



# La gestion documentaire

Règles de base

# Législation – arrêté du 6 avril 2011

## Article 6 - Système documentaire.

I. - La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité\* de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents\* suivants :

1° Un manuel de la qualité\* comprenant :

- a) La politique de la qualité ;
- b) Les exigences spécifiées\* à satisfaire ;
- c) Les objectifs de la qualité ;
- d) Une description des processus et de leurs interactions ;

2° Des procédures\* et des modes opératoires\*, et notamment ceux mentionnés aux articles 8 et 10 ci-après ;

3° Tous les enregistrements\* nécessaires, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 ci-après ;

# Législation – arrêté du 6 avril 2011

II. — La direction de l'établissement s'assure que la gestion documentaire\* est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle. Elle veille à ce que le système documentaire soit :

1° Diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle ;

2° Revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique ;

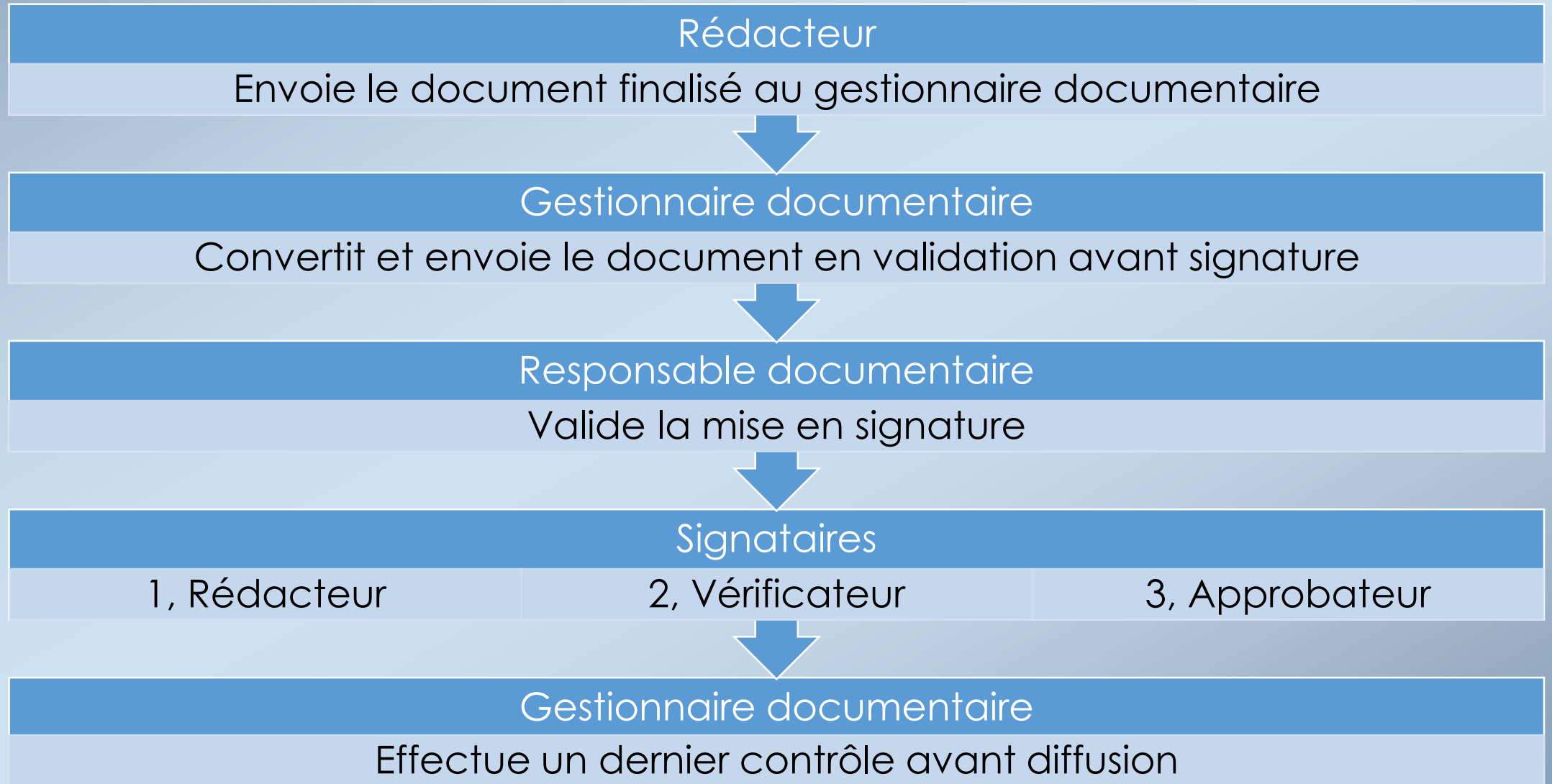
3° Appliqué de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ;

4° Compatible avec les règles de traçabilité\* et de respect du secret médical et professionnel.


# Généralités

- Référence aux textes en vigueur : suivre l'actualité
- Rédaction des documents
  - Individuelle
  - Collective : groupe de travail
- Validation des documents
  - Cycle de signatures : individuelle, instance ?
- Référencement et diffusion des documents

# Processus de création ou révision d'un document



## Rôle du gestionnaire documentaire

	Formulaire		Référence	FORM-02794	
	Rédiger un document qualité : informations à transmettre au gestionnaire documentaire		Version	D1	Page 1 sur 1
			Applicable le	08/01/2019	

Une fois rédigé et mis en page, le document doit être transmis au gestionnaire documentaire au format modifiable (Word, Excel ou Power Point), accompagné des informations suivantes :

<b>Titre du document</b>	.....	
<b>Type de document</b>	<input type="checkbox"/> Charte <input type="checkbox"/> Compte-rendu <input type="checkbox"/> Document à valeur institutionnelle <input type="checkbox"/> Document externe <input type="checkbox"/> Document pédagogique <input type="checkbox"/> Fiche de poste <input type="checkbox"/> Fiche technique / Fiche action <input type="checkbox"/> Formulaire <input type="checkbox"/> Guide <input type="checkbox"/> Manuel qualité <input type="checkbox"/> Mode opératoire	<input type="checkbox"/> Norme <input type="checkbox"/> Note d'information <input type="checkbox"/> Note de service <input type="checkbox"/> Politique <input type="checkbox"/> Procédure <input type="checkbox"/> Processus <input type="checkbox"/> Programme prérequis <input type="checkbox"/> Programme prérequis opérationnel <input type="checkbox"/> Référentiel <input type="checkbox"/> Règlement intérieur
<b>Version du document</b>	<input type="checkbox"/> Création	<input type="checkbox"/> Révision du document Réf. ....
<b>Historique (facultatif)</b>	.....	
<b>Signataires</b>	Rédacteur(s) (3 maxi) : ..... Vérificateur(s) (3 maxi) : ..... Approbateur(s) (3 maxi) : .....	
<b>Documents en lien (facultatif)</b>	Références : .....	
<b>Plan de classement (1 choix requis)</b>	Choix n°1 : ..... Choix n°2 : ..... Choix n°3 : .....	



# Documents de base

- **Manuel qualité**

- Énonce la politique qualité
- Décrit le système qualité mis en place

- **Procédures**

- Manière spécifiée d'accomplir une activité
- Décrit qui fait quoi, quand, où, comment, ...
- Matériels utilisés
- Enregistrements nécessaires
- Ex : procédure générale de fabrication

# Documents de base

- **Mode opératoire**

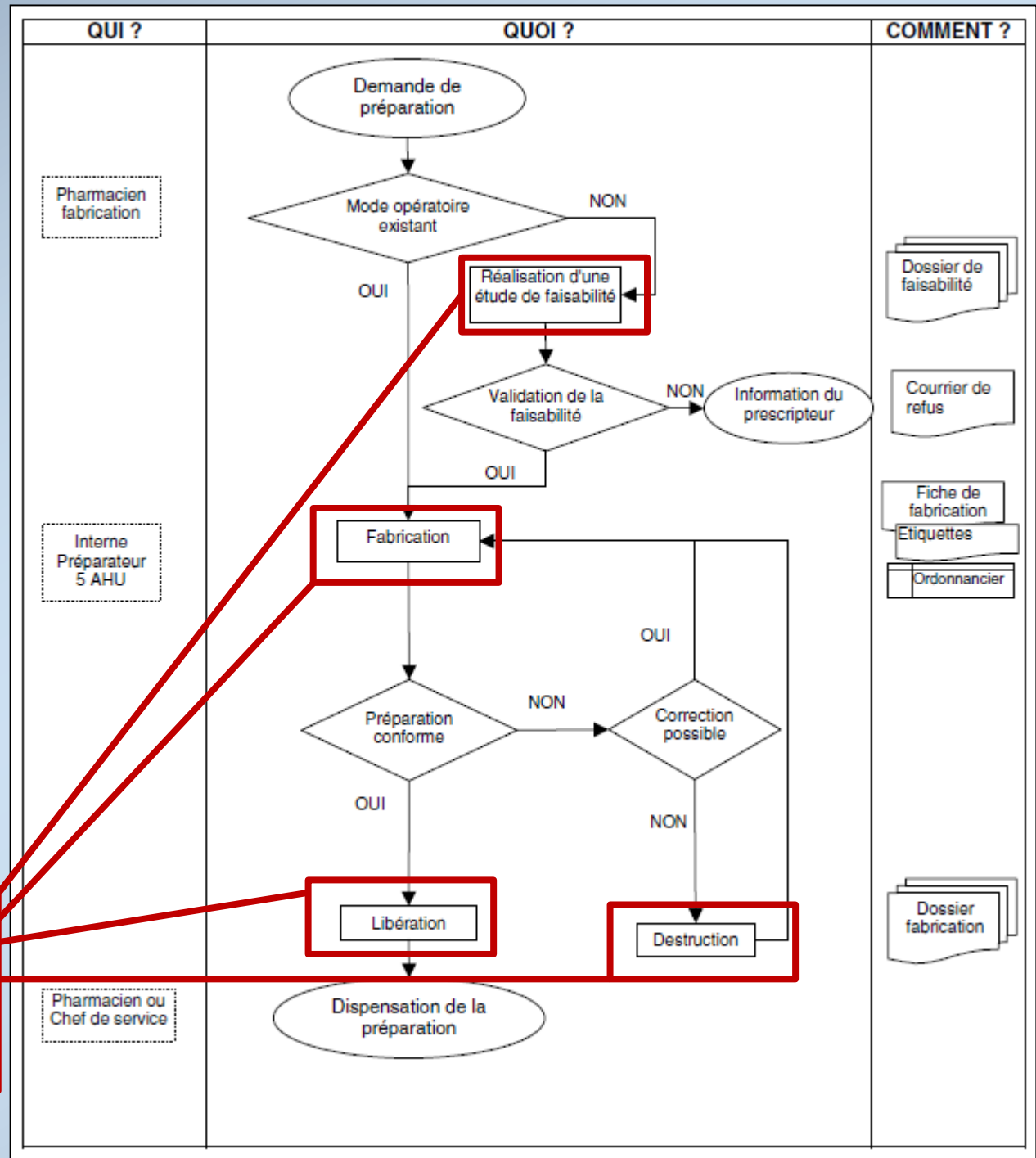
- Décrit la manière dont l'opération doit être faite
- Décrit les moyens nécessaires
- Détails de l'action à accomplir
- Pour une opération **précise**

- Une procédure peut être déclinée en plusieurs modes opératoires
- Ex : Réalisation de la préparation, édition des étiquettes, inscription à l'ordonnancier, ...

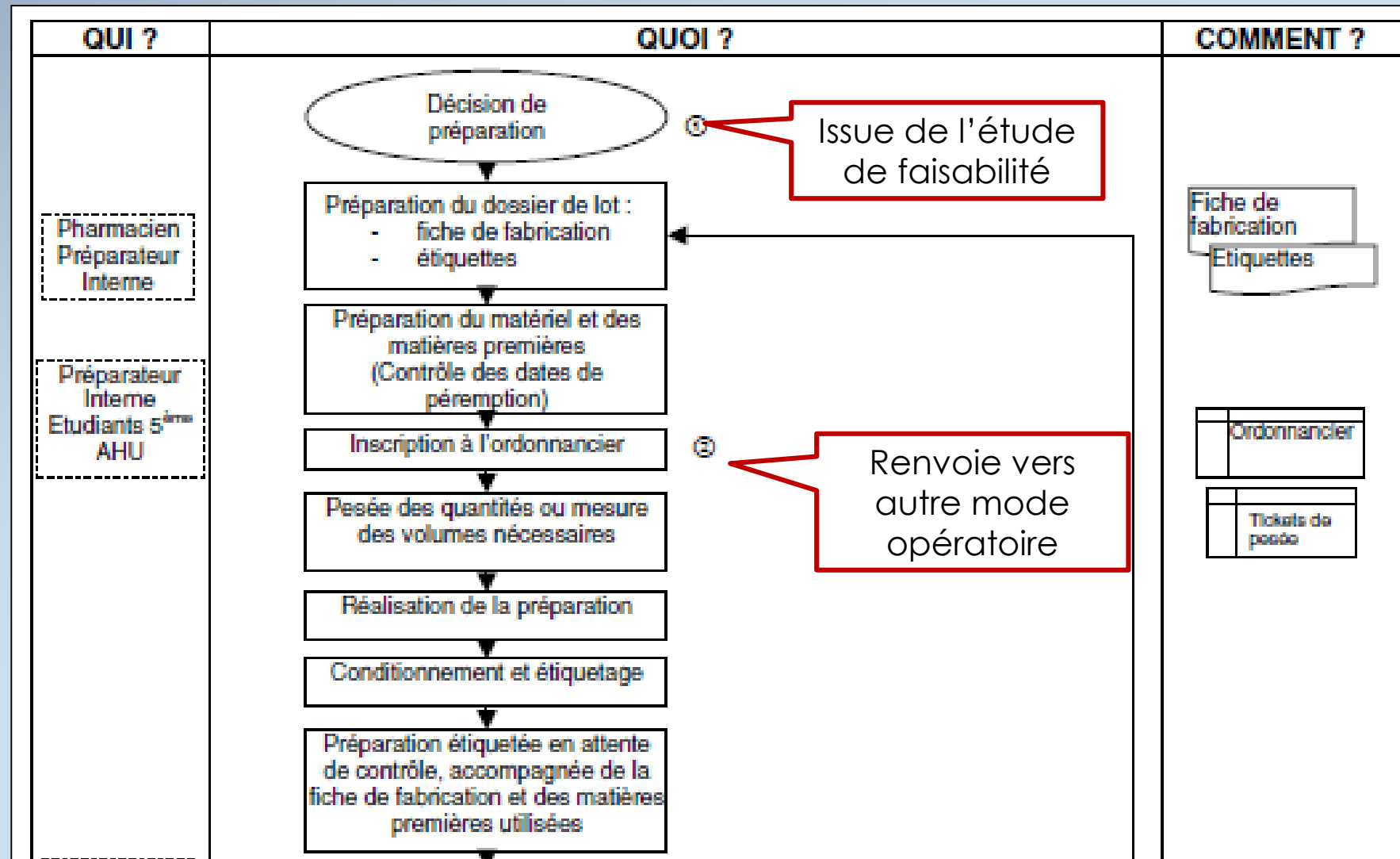


# Procédure générale de fabrication (extrait)

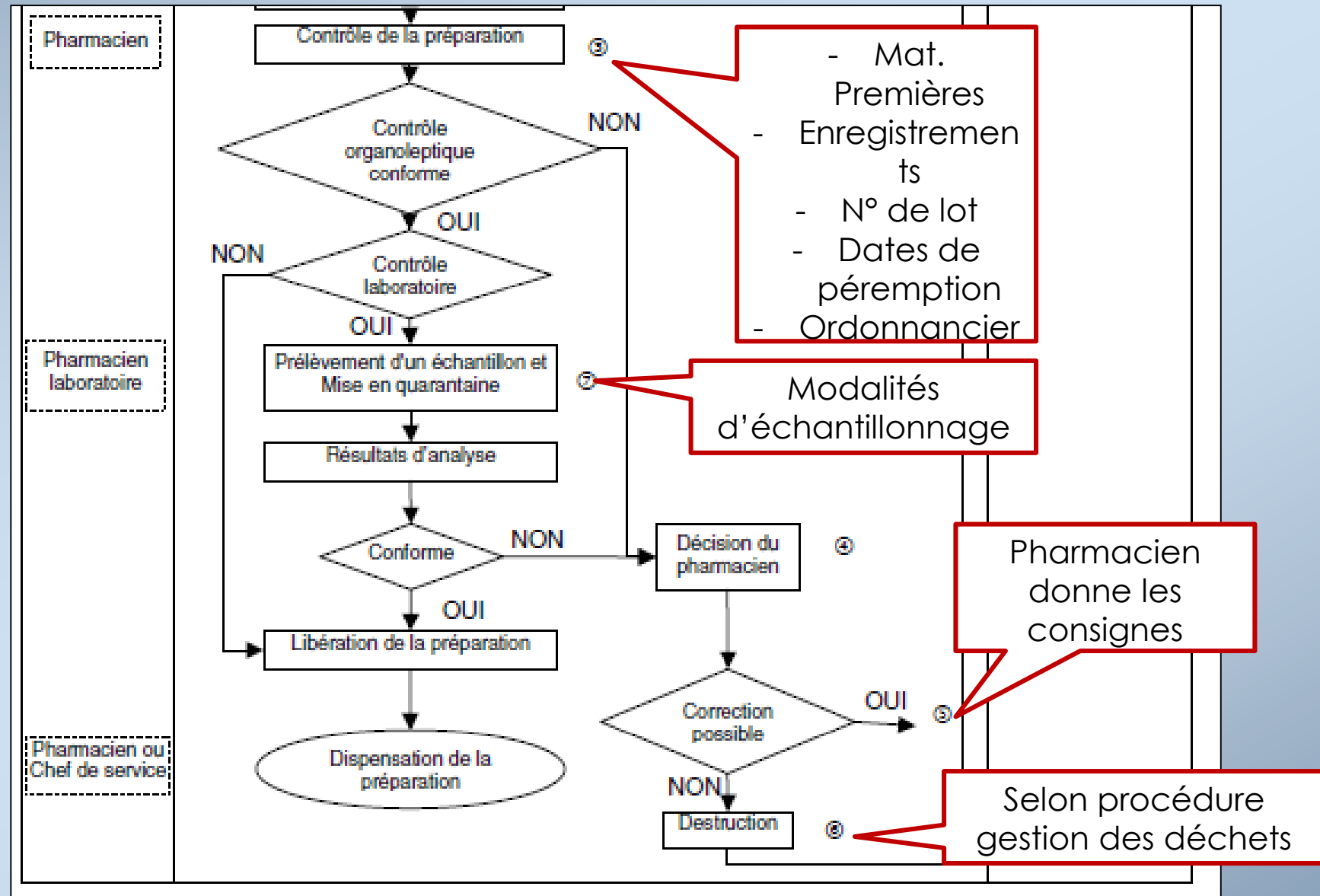
Modes opératoires détaillés



# Extrait mode opératoire « Réalisation de préparations magistrales et hospitalières »



# Extrait mode opératoire « Réalisation de préparations magistrales et hospitalières »




# Documents de base

- **Enregistrement**


- Fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.
- Permet de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences.

- Ex : ordonnancier, ticket de pesée

# Enregistrement nettoyage

 www.chu-nancy.fr	<b>ENREGISTREMENT</b>  <b>Attestation nettoyage UCPC HE</b>				PHAR4333-ENRE-0032				
					Version 1				
					Applicable le : 01/12/2009				
					Fin de validité : 01/12/2012				
Rédaction									
Marie SOCHA									
MOIS DE					MOIS DE				
Date	Heure d'entrée	Nettoyage		Initiales	Date	Heure d'entrée	Nettoyage		Initiales
		Petit	Grand				Petit	Grand	
1					1				
2					2				
3					3				
4					4				
5					5				
6					6				
7					7				
8					8				
9					9				

# Enregistrement Etude de faisabilité

	Applicable le : 24/03/2011	Fin de validité : 24/03/2013	Réf : PHAR130-FORM-0001	Version : 1
	<b>FORMULAIRE</b> Enregistrement étude de faisabilité d'une préparation			Approbateur
				Isabelle MAY

**Dénomination de la préparation :** .....

Date : .....

**1. Demande**

- Modalité de la demande :      Orale ☐  
   Ecrite ☐ : joindre la demande
- Motif de la demande : .....
- Prescripteur : .....
- UF : .....
- Profil patient (nourrisson, enfant, adulte, personne âgée) : .....
- Indication thérapeutique : .....
- Posologie : .....
- Forme galénique : .....
- Voie d'administration : .....

**2. Bibliographie**

**a. Sources bibliographiques**

Sources bibliographiques	Données cliniques	Données toxicologiques	Formulation	Stabilité
1				



**b. Résumé des données bibliographiques**

<b>Indications</b>		<b>N° Ref</b>
<b>Posologie</b>		
<b>Dose maximale</b>		
<b>Formule de la préparation</b>		
<b>Stabilité</b>		

### **3. *Décision***

---

Fabrication :      OUI    ☐      passer au point 5  
                             NON    ☐      passer au point 4

Pharmacien : .....

Date : .....

Signature :

### **4. *Notification de refus au prescripteur***

---

- Courrier envoyé le : .....
- Signature :

### **5. *Rédaction d'une fiche de fabrication et des étiquettes conformes aux BPP (joindre un exemplaire)***

---

- Pharmacien : .....
- Date : .....
- Signature :

### **6. *Validation pharmaceutique***

---

- Pharmacien : .....
- Date : .....
- Signature :

### **7. *Arrêt de la fabrication***


---

- Raison : .....
- Pharmacien : .....
- Date : .....
- Signature :

# Autres documents

- **Procédure dégradée**

- Mode d'organisation qui vise à faire en sorte que l'activité puisse continuer **a minima** même en cas d'absence des outils techniques (panne, maintenance, etc.).
- Nécessité de tester pour évaluer son efficacité
- Peut être simple ou complexe à mettre en œuvre
- Ex : panne de balance, défaut de ventilation d'une ZAC

	PROCEDURE DEGRADEE		PHAR130-PROCD-0001
	<b>Marche a suivre en cas de problème survenant dans une UCPC</b>		Version 1
			Applicable le : 30/06/2010
Rédaction		Vérification	Approbation
Marie SOCHA, Jean VIGNERON		Nathalie COMMUN, Sophie HENN-MENETRE	Michele LABRUDE, Isabelle MAY

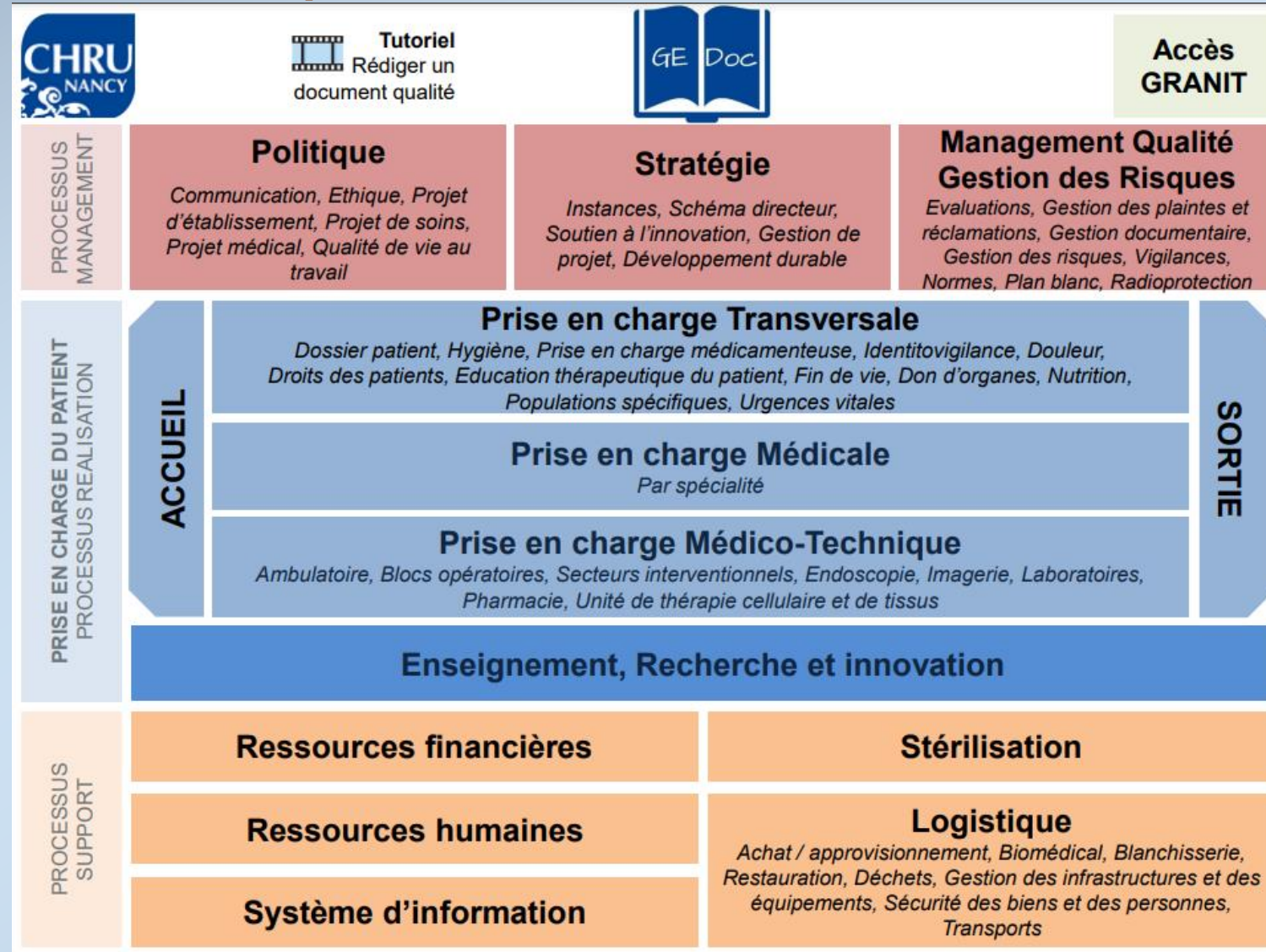
## Sommaire

<b>1. Objet .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>3. Référence(s) et documents associés .....</b>	<b>1</b>
3.1. Liens vers documents internes .....	1
3.2. Références externes .....	1
3.3. Documents associés .....	1
<b>4. Définitions et abréviations .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Responsabilités et personnes ressources .....</b>	<b>2</b>
5.1. Responsabilités .....	2
5.2. Participants à la rédaction .....	2
<b>6. Contenu.....</b>	<b>2</b>
6.1. Arrêt de ventilation de la pièce de préparation.....	2
6.2. Imprimante en panne .....	2
6.3. Ordinateur en panne .....	3
6.4. Absence de réseau .....	3
6.5. CHIMIO en panne .....	3
6.6. Hotte hors d'usage en maintenance (courte durée) .....	3
6.7. Hotte hors d'usage longue durée.....	4
<b>7. Contrôle et enregistrements .....</b>	<b>5</b>
<b>8. Liste de diffusion .....</b>	<b>5</b>

# Règles


- **Mise à jour régulière**
  - Format papier / informatique
  - S'assurer que les versions antérieures sont retirées
- **Accessible aux acteurs concernés**
  - Format papier / informatique
- **Traçabilité de la prise de connaissance**
  - Format papier / informatique

# Gestion documentaire informatique CHRU Nancy






# Prise de connaissance (optionnel)

	Applicable le : 04/10/2011	Réf : PHAR4333-MOOP-0312	Version : 4
	<p align="center"><b>MODE OPERATOIRE</b></p> <p align="center"><b>Etiquetage et emballage des préparations de l'UCPO</b></p>		

### Liste de prise de connaissance

[illegible]

	Fiche de poste		PHAR4333-FDP-0001
	<b>Pharmacien référent UCPC</b>		Version 2
			Applicable le : 09/07/2012
Rédaction	Vérification	Approbation	
Jean VIGNERON	Marie SOCHA	Isabelle MAY	

**Spécialité : UCPC**

Intitulé du poste	Pharmacien référent UCPC
Lieu d'exercice	PUI Brabois, Pharmacie Brabois Adultes
Grade	Pharmacien PH
Autorités hiérarchiques	Pharmacien Chef de Pôle, Pharmacien Chef de service
Missions	Organisation et encadrement du secteur UCPC
Activités	<p>Veille bibliographique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Référentiels de protocoles de chimiothérapie</li> <li>• Textes réglementaires</li> <li>• Utilisations médicaments</li> </ul> <p>Mise à jour du logiciel CHIMIO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thesaurus des protocoles</li> <li>• Fichiers DCI</li> <li>• Fichiers produits</li> </ul> <p>Organisation de la production :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La majorité des patients étant admis en service d'hospitalisation de jour, l'attention sera portée sur l'amélioration de la productivité afin de minimiser les délais d'attente des patients</li> </ul> <p>Formation des personnels de l'unité (définition et organisation de la formation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmaciens assistant</li> <li>• Préparateurs</li> <li>• Internes</li> </ul> <p>Gestion des documents de la démarche qualité</p> <p>Participation au fonctionnement quotidien de l'unité</p> <p>Etablissement d'un rapport d'activité annuel</p>

Fiche de  
poste  
pharmacien  
référent  
UCPC


Recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes de stabilité des préparations</li> </ul>
Encadrement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmaciens assistants</li> <li>• Internes</li> <li>• Préparateurs</li> </ul>
Enseignement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cours à Oncolor (Préparateurs et Pharmaciens).</li> <li>• D.U. de pharmacie oncologique (Faculté de Nancy, Montpellier et Lyon).</li> <li>• Cours à l'école d'infirmière : cytotoxiques</li> </ul>
Remplacement en cas d'absence	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmacien assistant UCPC</li> </ul>

Activités institutionnelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation aux Réunion Qualité ONCOLOR</li> </ul>		
Permanence des soins	Garde :  Astreinte :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non  <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Localisation :  Localisation : Astreinte opérationnelle sur place, dimanche et jours fériés
Liens fonctionnels	Pharmaciens assistants, Internes, Etudiants 5 <sup>ème</sup> AHU, Cadre supérieur de santé, Cadre de santé, Préparateurs et Faisant fonction, Aides de pharmacie, AES, AEQ, OPQ, Techniciens de laboratoires, Secrétaires		

# Fiche de poste PPH UCPC

	FICHE DE POSTE	
	Préparateur en Pharmacie Hospitalière UCPC	
		Version
		Applicable le :
Rédaction	Vérification	Approbation

Intitulé du poste	Préparateur en Pharmacie Hospitalière UCPC
Lieux	PUI Brabois, Pharmacie Brabois Adultes
Grade	PPH
Horaires	Matin : 8 h et jusqu'à fin de la production ou relève de l'équipe d'après-midi Après-midi : selon nécessité
Autorités	<u>Fonctionnelles</u> : Pharmacien Chef de service, Pharmaciens PH référent UCPC, Pharmacien assistant UCPC
	<u>Hiérarchiques</u> : Cadre supérieur coordonnateur, Cadre de santé
Liens fonctionnels	PPH, AEQ
Missions	Assurer la préparation des plateaux et l'emballage des préparations. Gérer les stocks des médicaments et des dispositifs médicaux de l'UCPC. Réaliser des contrôles de contamination microbienne de la ZAC.
Activités	Préparer le matériel et étiqueter les préparations <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation du matériel pour le travail quotidien de la ZAC</li> <li>• Préparation des plateaux en dehors de la hotte</li> <li>• Etiquetage et emballage des préparations</li> </ul> Réaliser les préparations Traiter les plateaux utilisés Gérer les stocks Entretien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyage de la hotte</li> <li>• Gérer une contamination par agent cytotoxique</li> </ul> Réaliser les prélèvements microbiologiques d'air et des surfaces
Remplacement en cas d'absence	- Remplacement par tout autre PPH formé au poste
Formations nécessaires	- Formation UCPC

	MODE OPERATOIRE		PHAR4333-MOOP-0296
	<b>Plan de formation pour les préparateurs destinés au travail dans l'UCPO</b>		Version 4
			Applicable le : 04/10/2011
Rédaction		Vérification	Approbation
Jean VIGNERON		Marie SOCHA	Isabelle MAY

**Personnel concerné :** Préparateurs en pharmacie.

**Objet :** Décrire les éléments de la formation permettant aux préparateurs d'appréhender :

- Les risques liés à la manipulation des cytotoxiques.
- Les précautions à prendre.
- Le travail en dehors de la hotte et sous la hotte.
- L'organisation générale d'une unité centralisée.
- Les notions de base sur la compatibilité des cytotoxiques injectables.
- La démarche qualité dans l'unité centralisée.
- La gestion de stock.
- L'approvisionnement et le nettoyage de l'unité centralisée.

**Les documents remis au préparateur :**

- Présentation Power Point :
- « Unité centralisée des cytotoxiques »
- « Stabilité physicochimique des médicaments anticancéreux ».

**La formation :** 15 demi-journées.

Plan de  
formation  
PPH UCPC

### 1) Généralités :

- 1<sup>ère</sup> demi-journée (2 h) : cours présentant →
  - Les risques.
  - Les précautions : - hotte à flux d'air laminaire ou isolateur,  
- vêtements de protection,  
- précautions de manipulation.
  - Caractéristiques des locaux de préparation.
  - Les protocoles de chimiothérapie.
  - Les prescriptions.
  - L'organisation de l'unité centralisée.
  - La démarche qualité.
- 2<sup>ème</sup> demi-journée :
  - Présentation générale des anticancéreux et de leur mode d'administration.
- 3<sup>ème</sup> demi-journée (3 h) :
  - Prélèvement des surfaces et de l'air.
  - Le circuit de l'ordonnance jusqu'à la dispensation : deux heures avec le pharmacien responsable de l'UCPO.
- 4<sup>ème</sup> demi-journée (2 h) :
  - Stabilité et compatibilité des médicaments anticancéreux.
  - Stabilis.
  - Présentation des différents matériels.



## 2) Travail en dehors de la hotte et gestion :

- 5 demi-journées (4 h en matinée) :
  - De la fiche de préparation validée par le pharmacien à la préparation emballée : cinq matinées avec un préparateur formé (dont 2 jeudis matins pour la gestion des stocks).
- 6 après-midi : Remplissage :
  - 3 jeudis : préparation du matériel.
  - 3 vendredis : remplissage et nettoyage de la hotte.

## 3) Formation à la préparation :

- Apprentissage des gestes élémentaires (2 demi-journées).

Intitulé du document	Personnel concerné	Code
Comment mettre des gants stériles ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-44 (PHAR4333-MOOP-0305)
Comment prélever dans une ampoule bouteille ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-16 (PHAR4333-MOOP-0289)
Comment reconstituer et prélever un lyophilisat ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-15 (PHAR4333-MOOP-0288)
Comment effectuer la purge d'un perfuseur à partir d'un flacon ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-45 (PHAR4333-MOOP-0306)
Comment utiliser un flacon sous vide pour faire une purge ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-49 (PHAR4333-MOOP-0309)
Comment utiliser un set de transfert ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-50 (PHAR4333-MOOP-0310)
Comment remplir un diffuseur portable Easypump ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-43 (PHAR4333-MOOP-0304)
Comment utiliser une seringue distributrice ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-41 (PHAR4333-MOOP-0302)
Comment remplir et purger une cassette ?	- Préparateur UCPO	BA-ZAC-M-51 (PHAR4333-MOOP-0311)

- Réalisation de préparations sur paillasse puis sous hotte (8 demi-journées) avec des produits de simulation non cytotoxiques.
  - Cytarabine SC 80 mg.
  - Paclitaxel 350 mg.
  - Doxorubicine 85 mg
  - Kidrolase 100 UI
  - Cisplatine 200 mg
  - Bicnu 30 mg
  - Morphine cassette 500 mg.
  - Protocole VAD.
  - Dexrazoxane 2 000 mg.
  - Cyclophosphamide 4 800 mg.
  - Bléomycine intrapéritonéale.
  - Cytarabine Lifecare.
  - Melphalan 350 mg.
  - Poche test de milieu.
  - Ondansetron 24 mg.
  - Methotrexate 5 700 mg.
  - Fluorouracile 4 500 mg.
  - Dacarbazine 750 mg.
  - Poche test.
  - Seringue test avec dilution en cascade.



## ENREGISTREMENT

### Evaluation du travail sous hotte à flux d'air laminaire en ZAC UCPC HE

PHAR4333-ENRE-0030

Version 1

Applicable le : 01/12/2009

Fin de validité : 01/12/2012

Rédaction

Marie SOCHA

Date de l'évaluation	par	Heure début	Heure fin
Nom des manipulateurs	Manipulateur 1 (fabrication)		
	- Manipulateur 2 (plateau)		

#### ATTITUDE ET REMARQUES GENERALES

	conforme	Non conformités observées
Tenue vestimentaire		
Nettoyage des paillasse, nettoyage de la hotte		
Organisation du plan de travail sous le flux		
Plateaux de préparation		
Enregistrement des n° de lots		
Cueillette dans les rayons		
En attente de préparation		
Passage du plateau sous le flux		
Etiquetage, conditionnement		
Elimination des déchets		
Nettoyages après les manipulations		
Divers		

- H1 Un vêtement dépasse de la blouse stérile
- H2 Des cheveux dépassent de la coiffe
- H3 Des bijoux (colliers) dépassent
- N1 Technique de nettoyage non conforme
- N2 Matériel de nettoyage non adapté
- N3 Pas de nettoyage des paillasse avant manipulation
- N4 Nettoyage des sols après fabrication inadéquat
- O1 Position des plateaux sur les grilles
- O2 Position inadéquate du petit matériel
- O3 Position inadéquate des mains et des avant bras
- D1 Déchets en dehors de la poubelle
- D2 Pas d'élimination du matériel UU décontaminé
- Discussions superflues

- PL1 Pas d'enregistrement des n° de lot
- PL2 Pas de vérification du vide et limpidité des flacons de solvant
- PL3 Pas de décontamination des bouchons à l'alcool iodé
- PL4 Emballage papier trempé dans l'alcool
- PL4 Erreur sur le plateau
- PL5 Main rentrée sous la hotte
- PL6 Main sortie de la hotte
- E1 Etiquette mal positionnée
- E2 Pas de protection de la lumière
- E3 Perfusion en attente d'étiquetage
- E4 Emballage non hermétique

Évaluation  
PPH

## MANIPULATIONS

	Type de préparation	Durée	Type de non conformité observée
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

### Les vérifications

- V1 Pas de vérification du plateau
- V2 Pas de vérification du flacon de PA
- V3 Pas de vérification du flacon de solvant

### Utilisation des lyophilisats

- L1 Passage au-dessus des flacons munis de prise d'air
- L2 Pas d'agitation du flacon après reconstitution
- L3 Agitation inadéquate (mouvements trop rapides)
- L4 Pas de vérification de la dissolution avant prélèvement
- L5 Flacons gardés sous la hotte entre deux préparations différentes
- L6 Liquide ressorti par la prise d'air au moment de la reconstitution
- L7 Bouchon essuyé avec la compresse ayant essuyé le flacon
- L8 Piquer biseau vers le bas

### Utilisation des seringues et des aiguilles

- S1 Pelabilité des emballages non utilisée
- S2 Capuchon de l'aiguille remis selon technique non conforme

### Utilisation des ampoules

- A1 Pas de décontamination avec alcool iodé
- A2 Pas de compresses pour casser l'ampoule
- A3 Technique de prélèvement non conforme aux procédures décrites
- A4 Liquide non chassé du col de l'ampoule
- A5 Passage au dessus de l'ampoule ouverte

### Prélèvement et ajustement

- P1 Absence de compresses pour ajuster
- P2 Compresse mal positionnée pour ajuster
- P3 Absence de compresse pour dépiquer
- P4 Mauvaise utilisation de la compresse pour retirer l'aiguille
- P5 Bulles non chassées de la seringue
- P6 Pas de rinçage de la seringue après injection

# Dossier de lot

- **Définition**

- Élément essentiel en termes **d'assurance de la qualité** et de **traçabilité** de toute préparation.
- Le dossier de lot contient toutes les informations et documents relatifs aux **matières premières** mises en œuvre, à la **préparation**, à son **étiquetage**, à son **contrôle**, à sa **libération** (acceptation ou refus), à sa **conservation**, à sa **dispensation**, aux anomalies et à sa destruction éventuelles.

# Dossier de lot

- Fiche de fabrication de la préparation
- Résultats des contrôles
- Informations complémentaires
- .....
- Informatisation permet de limiter les erreurs