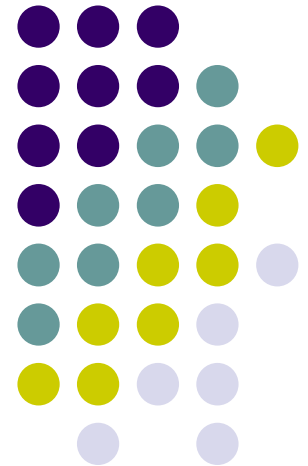
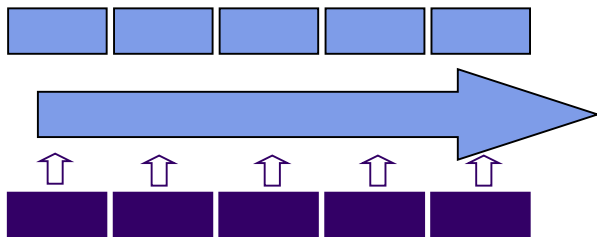
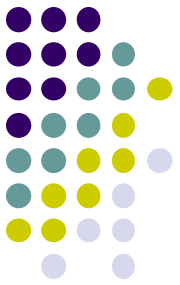


Les processus supports

Equipements
maintenance et qualification



Equipements maintenance et qualification



- Identification et traçabilité
 - Inventaire
 - Feuille de vie
- Qualification
 - Installation et opérationnelle
- Entretien et Maintenance
 - préventive et corrective
- Etalonnage



Matériels

L'ensemble des matériels est accessible dans l'onglet [Résultat], mais vous pouvez affiner votre recherche grâce à l'onglet [Critères].

Critères Favoris Résultat


de 1 à 20 sur 64

| N° inventaire | Libellé | Modèle | Marque | Numéro de série | Père principal | Fournisseur |
|---------------|------------------------------------------|---------|---------|-----------------|----------------|----------------|
| 0350426 | SPECTROPHOTOMETRE UV - AU REBUT | 6505 | JENWAY | 2254 | 8445 | ODIL SAS |
| 0360435 | BALANCE ELECTRONIQUE DE PRECISION MODELE | PB304SM | METTLER | 1122483405 | 8445 | ODIL SAS |
| 0360438 | GELULIER 4 POUR 100 GELULES AG 41 | AG41 | LGA | K374 | 8445 | LGA LABORAT... |
| 0360439 | GELULIER 4 POUR 100 GELULES AG 41 | AG41 | LGA | K659 | 8445 | LGA LABORAT... |
| 0460191 | BALANCE DE PRECISION MODELE PG 203S | PG203S | METTLER | 1125100256 | 8445 | ODIL SAS |
| 0460192 | BALANCE DE PRECISION MODELE PG 12001 | PG12001 | METTLER | 1125093706 | 8445 | ODIL SAS |
| 0460193 | COMMUTATEUR RS 232 2 VOIES REF 96100148 | RS232 | METTLER | | 8445 | ODIL SAS |
| 0460209 | APPAREIL A POINT DE FUSION MODELE B 540 | B540 | BUCHI | 400001916 | 8445 | ODIL SAS |
| 0460210 | IMPRIMANTE REF 038706 POUR APP. POINT | 38706 | ODIL | 230063 | 8445 | ODIL SAS |
| 0660480 | GELULIER 4 POUR 100 | AG41 | LGA | | 8445 | LGA LABORAT... |

| 21/07/2017 | | | | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------|----------|---------------------------|------------|-----|
| Lieu | Type d'équipement | Fournisseur | Modèle | N° série | N° interne | Ent |
| Laboratoire fabrication | Armoire réfrigérée | MEDline | Liebherr | LKPV653241 N°82-025-242-9 | 1361099 | |
| Zone de production | Armoire réfrigérée | MEDline | Liebherr | LKPV1430C n°83.085.855.0 | 1560891 | |
| Zone de stockage propre | Armoire réfrigérée | MEDline | Liebherr | LKPV1430C n°83.085.855.0 | 1560892 | |
| Zone de stockage propre | Armoire réfrigérée | MEDline | Liebherr | LKPV14320 830177279 | 1560893 | |




Inventaire
+ étalonnage
+ plan de surveillance et
entretien/maintenance

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|
|  CHRU Besançon Pôle Pharmaceutique | PHARMOCOTECHNIE - SUIVI DE L'ÉTALONNAGE DES ÉQUIPEMENTS | | 020PUI210 RCIN1101 Version 1 13/04/2017 Page 1 / 2 |
| | INSTRUCTION | | |

1 - Concerne : Pharmacien du secteur concerné

2 - Application :

| Type équipement | Balance | Micropipettes à volume variable | Capteur de peroxyde d'hydrogène mobile | Capteur de peroxyde d'hydrogène statique | Sonde Sirius de surveillance de la température | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Risque | Etalonnage pour garantir la conformité du produit | Etalonnage pour garantir la conformité du produit | Calibrage pour détection H2O2 - sécurité des professionnels | Calibrage pour détection H2O2 - sécurité des professionnels | Etalonnage pour garantir la conformité du produit | |
| Fréquence des étalonnages : | Tous les ans + ou – 2 mois (à revoir selon analyse de la dérive) Carte de contrôle par balance quotidienne ou à chaque utilisation en surveillance | Tous les ans + ou – 2 mois (à revoir selon analyse de la dérive) | <div><p>CHRU Besançon <small>Centre Hospitalier Régional Universitaire</small></p><p>Pôle pharmaceutique Laboratoire de contrôle</p></div> | | <div><p>HPLC : ENTRETIEN ET MAINTENANCE</p><p>INSTRUCTION</p></div> | 020PU342 LCIN1108 Version 4 Page 4 / 4 |

| Élément | Fréquence | Commentaires |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POMPE | | |
| Fritté de vanne de purge | 1 mois après la maintenance puis tous les 3 mois | Avant de remettre en place la vanne de purge, vérifier le joint en or. Changer si déformé. |
| Crépine (= filtre d'entrée de solvant) | 1x/an (maintenance Agilent) | !! Ne pas faire fonctionner si pas de filtre !! |
| Joints de piston, joint de sortie en or, bouchon plastique, joint de rincage, joint plat de rincage | 1x/an (maintenance Agilent) | La surface des joints de piston doit être exempte de rayures et de dépôts. Ne pas remettre un joint de pompe usagé. |
| Piston | | Nettoyage des pistons avec de l'alcool ou du dentifrice. Utiliser exclusivement les pistons « longue durée » Agilent. Après avoir changé la cartouche du clapet d'entrée actif, pomper plusieurs ml jusqu'à stabilité du système. |
| Cartouche de clapet d'entrée actif | 1x/ 2ans (maintenance Agilent) | |
| Clapet de sortie | | |
| Tubulure voie A | Si contamination par les algues | |

Cahier de vie - Balances



N° 1

**Carnet Métrologique
pour
Instrument de Pesage
à Fonctionnement
Non Automatique**

Périodicité de la vérification
1 an(s)

Norm et adresse du détenteur : LABO de Pesage
Antoine P. Roussel
25000 BESANCON

Marque de l'instrument : **METTLER TOLEDO**
Modèle de l'instrument : **PB403-S /M**
Numéro de série de l'instrument : **1122483405**
Classe de précision : **(1)**

3/20

Détail du matériel 0460191 - BALANCE DE PRECISION MODELE PG 203S

Un **matériel** est un équipement maintenable, mobile ou non. Les disponibilités du matériel peuvent être renseignées dans l'onglet ?

Général Achat Dépannage Calendrier Liens Préventif Sécurité Caractéristiques

Matériel 0460191 Libellé BALANCE DE PRECISION MODELE PG 203S

Référent ☒ Pictogramme Etat Validé

Généralités

N° de série 1125100256 Marque METTLER Criticité

Modèle PG203S

Famille CNEH LABO21420000 BALANCE DE PRECISION

Centre de coût 8445 Binôme responsable LABO_BLOC Ingénieur responsable Sandrine ROUSSEL

Liste des documents liés de 0460191 - BALANCE DE PRECISION MODELE PG 203S

Vous pouvez **créer un nouveau document** ou **supprimer** un document. A la création d'un nouveau document, vous pouvez le lier à ce matériel.

Documents liés

Entités documentées

N° inventaire

En cours de validité ☒ Actualiser

Documents liés

| Entité | Document | Type | Titre |
|---------------------------------------------|-----------|------------------|-------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 0460191 | DOC-12286 | Textes, contrats | RAPPORT DE VISITE |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> | | | |

Type d'intervention (1)

☐ Apposition 1^{re} marque de vérification périodique * ☒ Vérification périodique

☐ Réparation - Ajustage (entretien) ☐ Modification

(*) en application du point 2.2.1.1. b de la circulaire du 11/08/93.

Date de l'intervention
21/04/2023

Identification de l'intervenant

Organisme (2) LABO de Pesage

Personnel M. P. Roussel

Signature de l'intervenant

Dans le cas d'une vérification périodique

Sanction de la vérification (1): ☒ Acceptation ☐ Refus

Dans le cas d'une réparation

Cause de l'intervention (1): ☐ Réparation volontaire ☒ Réparation prescrite

Description succincte de l'intervention:

(1) Donner la cause correspondante
(2) Donner l'adresse et le nom

L'intervenant (réparateur ou vérificateur) et le détenteur doivent signer le carnet.

8/20

Type d'intervention (1)

☐ Apposition 1^{re} marque de vérification périodique * ☐ Vérification périodique

☒ Réparation - Ajustage (entretien) ☐ Modification

(*) en application du point 2.2.1.1. b de la circulaire du 11/08/93.

Date de l'intervention
21/04/2023

Identification de l'intervenant

Organisme (2) LABO de Pesage

Personnel M. P. Roussel

Signature de l'intervenant

Dans le cas d'une vérification périodique

Sanction de la vérification (1): ☐ Acceptation ☐ Refus

Dans le cas d'une réparation

Cause de l'intervention (1): ☒ Réparation volontaire ☐ Réparation prescrite

Description succincte de l'intervention:
Maintenance Prescrite


(1) Donner la cause correspondante
(2) Donner l'adresse et le nom

L'intervenant (réparateur ou vérificateur) et le détenteur doivent signer le carnet.

9/20

Traçabilité des interventions



| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|
|  CHRU Besançon <small>Centre Hospitalier Régional Universitaire</small> Pôle Pharmaceutique Laboratoire de fabrication | CAHIER DE SUIVI DES EQUIPEMENTS | | 020PUI341 LFR1103 Version 2 Page 1 / 1 |
| | ENREGISTREMENT | | |

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Date :/...../..... . | Nom de l'équipement (Modèle - N° d'identification) |
| | Motif (pannes, étalonnage, maintenance, entretien spécifiques...) : |
| | Intervenant (Nom - signature) : |
| Date :/...../..... . | Nom de l'équipement (Modèle - N° d'identification) |
| | Motif (pannes, étalonnage, maintenance, entretien spécifiques...) : |
| | Intervenant (Nom - signature) : |



Ou logiciel de
GMAO

Qualification



153 Quai du Rancy
94380 Bonneuil/ Marne
Tel : 01 43 78 15 94
Fax : 01 43 78 15 94
Email : bioquell@bioquell.fr

QUALIFICATION DE PERFORMANCE GENERATEUR DE VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGENE CLARUS™ L SUR CHARGE LOURDE EN ISOLATEUR 4 GANTS J.C.E

PERFORMANCE QUALIFICATION CYCLE DEVELOPMENT HYDROGEN PEROXIDE GAS GEN CLARUS™ L ON HEAVY LOAD IN GLOVES J.C.E ISOLATOR

Réf : QP-5000-001-Master-1

CHU Jean MINJOZ/Pharmacie URC

Unité de reconstitution

Application : CHARGE LOURDE DANS ISOLATEUR

Réf Equipement /Equipment Ref : Clarus L TD
Numéro de série / serial number : 2009010199

Qualification de Performance – Performance Qua

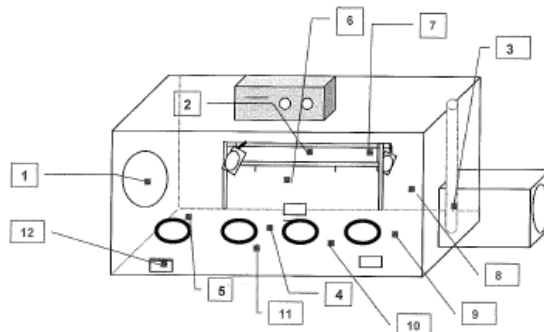
Réf document : QP-5000-001-Master 1 Rev. 1.0

BIOQUELL Pharma is a division of Bioquell UK Ltd, a subsidiary of BIOQUELL PLC
Registered No. 2520270

Section 3 Liste de résumé

IMPLANTATION DES BI's DANS LA CHARGE (voir photos en annexe)

- 1 : Poignée porte gauche
- 2 : Dans le fond l'isolateur
- 3 : Poignée porte droite
- 4 : Entre gants 2 et gants 3
- 5 : Sur la charge (sur champ)
- 6 : Sur la charge (sur flacon eau posé sur étagère)
- 7 : Sur la charge (sur poche posée sur étagère)
- 8 : Sur la charge (sur poche suspendu)
- 9 : Sur la charge (sur flacon spécialité)
- 10 : Sur la charge (sur perfusion)
- 11 : Sur la charge (sac poubelle jaune)
- 12 : Sur la charge (dans le panier prélèvement)



| Projet | N° de Série | Nom de Fichier | Revision | Page |
|-----------------|------------------------------|----------------------|----------|---------|
| CHU Jean Minjoz | 2009010199 sur 4 gants J.C.E | QP-5000-001-Master-1 | 1 | 25 / 26 |

Section 6 Procédures de test Développement de cycle - Cycle Development Test Procedure Record Sheets

TPRQ 300 RESULTATS - RESULTS

Essai/ test N°1

RUN1

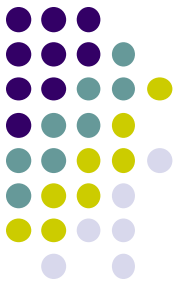
Temps d'aération pour atteindre 1ppm - Aeration Time needed to access to 1 ppm : 180 Mins

| Etiquetage des BI Label of BI | localisation | Enregistrement de croissance sur 7 joursRecord of growth on 7 days | | | | | | |
|------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| | | Jour 1 Day 1 | Jour 2 Day 2 | Jour 3 Day 3 | Jour 4 Day 4 | Jour 5 Day 5 | Jour 6 Day 6 | Jour 7 Day 7 |
| 1. | 1. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 2. | 2. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 3. | 3. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 4. | 4. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 5. | 5. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 6. | 6. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 7. | 7. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 8. | 8. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 9. | 9. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 10. | 10. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 11. | 11. | - | - | - | - | NL | - | - |
| 12. | 12. | - | - | - | - | NL | - | - |
| Témoins + Control + | | + | + | + | + | + | + | + |
| Témoins - Control - | | - | - | - | - | - | - | - |
| Date lecture/ readings | | 16/06 | 17/06 | 18/06 | 19/06 | 20/06 | 21/06 | 22/06 |
| Initiales / sign | | CL/XG | CL/XG | CL/XG | CL/XG | CL | CL | CL |
| + = Croissance Observée + = growth observed | | - = Pas de croissance - = No growth | | | | NR = Pas de résultats NR = No results | | |

CL= Christine Legat
XG= Xavier Galon

| Projet Project | N° de Série Serial No. | Nom de Fichier File Name | Revision Revision | Page |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------|---------|
| CHU Jean Minjoz | 2009010199 sur 4 gants J.C.E | QP-5000-001-Master-1 | 1 | 21 / 26 |

Perspectives – BPP nouvelle version



- LOCAUX
 - Différence locaux et zones
 - De préparation
 - De contrôle
 - De stockage
- Hygiène et sécurité du personnel
 - RAS

Tableau 1 : Caractéristiques particulières des différentes zones d'atmosphère contrôlée.



| | Au repos | | En activité | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|------------|
| Classe | Nombre maximal autorisé de particules par m ³ , de taille égale ou supérieure à | | | |
| | 0,5 µm | 5 µm | 0,5 µm | 5 µm |
| A | 3520 | 20 | 3520 | 20 |
| B | 3520 | 29 | 352 000 | 2900 |
| C | 352 000 | 2900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | Non défini | Non défini |

Les indications données concernant le nombre maximal de particules.

Paramètres fonctionnels d'une zone de préparation d'une ZAC pour la préparation de médicaments stériles :

- La pièce de préparation est maintenue en pression positive par rapport au sas et aux autres espaces environnants sauf exception justifiée dans le cas de la préparation de médicaments à risque pour le personnel et l'environnement.
- Le différentiel de pression est d'au moins 10 Pa (idéalement entre 10 et 15) par rapport au sas. La pression est au minimum de 15 Pa entre une zone classée et une zone non classée.
- La température ambiante contrôlée est maintenue entre 18 et 23°C en tenant compte du confort pour les opérateurs. La température ne dépasse pas 25°C.
- Le taux d'humidité relative est maintenu idéalement entre 30 et 60 %

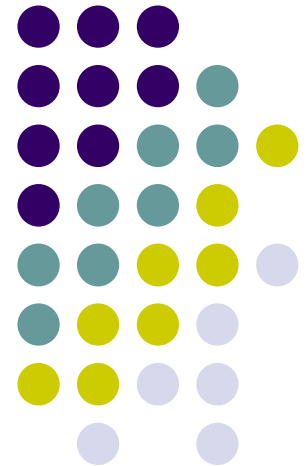
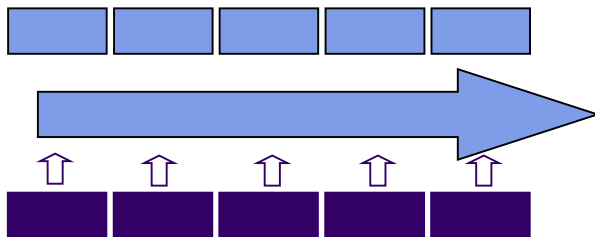
A titre indicatif les taux de brassage en fonction de la classification ISO :

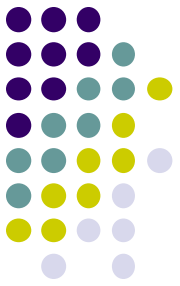
| Classification | Taux de brassage (vol/h) |
|----------------|--------------------------|
| ISO 8 | Entre 15 et 30 |
| ISO 7 | Entre 30 et 40 |
| ISO 5 | 300-600 |

Equipements d'atmosphère contrôlée utilisés pour obtenir un environnement de **classe A**

Les processus supports


Ressources humaines





Ressources humaines


- Recrutement de personnes compétentes et qualifiées
 - Responsabilité pharmaceutique
 - organigramme
 - fiches de fonction
- Formation initiale
- Formation continue

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|
|  Pôle Pharmaceutique Pharmacotechnie | UPCO – EVALUATION DES FORMATIONS CHECK-LIST PREPARATEURS FORMATION INITIALE | | 020PUI310 RCER1803 Version 2 |
| | ENREGISTREMENT | | Page 1 / 7 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Préparateurs (Nom – Prénom) : Préparateur Tuteur : | Début de la formation : / / |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|


| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Points de formation à acquérir</i> | | <i>Acquis</i> |
| Intérêt de la centralisation | | |
| <input type="checkbox"/> Sécurité du patient | | |
| <input type="checkbox"/> Sécurité du manipulateur | | |
| <input type="checkbox"/> Economie sur budget cytotoxiques | | |
| <input type="checkbox"/> Confidentialité / Secret professionnel | | |
| Evaluation le ... / ... / Travail en autonomie O/N Travail en astreinte O/N Commentaires | Evaluation le ... / ... / Travail en autonomie O/N Travail en astreinte O/N Commentaires | |

| |
|-------------------------------------------------------------------|
| <i>Points de formation à acquérir</i> |
| U.P.C.O. |
| <input type="checkbox"/> Les différentes zones |
| <input type="checkbox"/> Gestion des livraisons basse température |
| <input type="checkbox"/> Habillage |




Unité de Pharmacie Clinique et Oncologique
Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

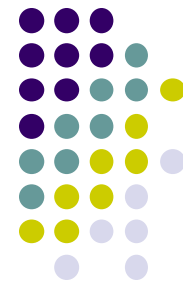
Livret d'accueil des PPH
U.P.C.O.



Sommaire

| | |
|------------------------------------------------|----|
| UPCO, qu'est-ce que c'est ? | 2 |
| UPCO, qui est-ce ? | 2 |
| UPCO, où est-ce ? | 3 |
| UPCO, avec quoi faire ? | 4 |
| Matériel : | 4 |
| Logiciel informatique : | 4 |
| UPCO, quand faire ? | 5 |
| UPCO, quoi faire ? | 5 |
| Ouverture du service par le PPH en horaires W1 | 6 |
| Fermeture du service par le PPH en horaire W7 | 6 |
| Services et feux verts | 7 |
| Contrôle | 8 |
| Prélèvements | 10 |
| La formation | 11 |
| La méthode | 11 |
| Approfondissement des connaissances/le formé : | 11 |
| Rôle de tuteur : | 11 |
| Apprentissage en équipe : | 11 |
| Déroulement de la formation : | 12 |
| L'évaluation | 13 |
| Conclusion | 18 |







| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CHU Besançon Pôle Pharmaceutique | UPCO – Evaluation des Formations CHECK-LIST Externes et internes de gardes | RCER1804 a |
| UPCO | ENREGISTREMENT | Page 1/1 |

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir

Contrôle des chimiothérapies « Hors essais »

☐ vérifier la concordance entre la fiche de fabrication et la prescription

☐ vérifier la concordance entre l'étiquette de la gaine et la prescription

☐ vérifier la couleur du produit

☐ vérifier les numéros de lot et dates de péremption

(qui doit être purgé, parfois opaque et/ou sans fil)

☐ à l'aide du classeur gris, vérifier le numéro de la dose préparée

→ **Après le contrôle, il faut**

☐ s'identifier en notant ses initiales sur la fiche

☐ coller une des deux étiquettes de la fiche de fabrication (étiquette manuelle si prescription manuelle)

☐ vérifier la stabilité du produit sur l'étiquette

☐ si le produit contrôlé est le dernier du protocole de fabrication dans l'ordre chronologique

☐ s'il reste d'autres produits à fabriquer sur la fiche, le dossier dans « dossier en cours »

Contrôle des Ponctions Lombaires (PL)

Contrôle des chimiothérapies « essais »

☐ connaître la différence à apporter si les produits sont contrôlés au vue des flacons : vérification des numéros des flacons et non pas à l'aide du classeur gris

→ **Après le contrôle, il faut**

| | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CHU Besançon Pôle Pharmaceutique | UPCO – Evaluation des Formations CHECK-LIST internes et pharmacien | RCER1805 a |
| UPCO | ENREGISTREMENT | Page 1/1 |

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir (cocher les points)

BPC

☐ Analyse et validation p

☐ Création de protocole

☐ Reporting

☐ Réinjections et non ad

Prescriptions manuelles

☐ Analyse et validation p

Contrôle des poches de chimio

☐ Produits « hors Essais »

☐ Produits « Essais clin

☐ Ponctions lombaires

☐ Prescription manuelle

Production et pharmacotechn

☐ Principe de fabrication

☐ Appropriation des DM

☐ Isolateurs et stérilisation

☐ Suivi des contrôles bac

Indicateurs qualités

☐ Hebdomadaires

☐ Mensuels

☐ Gestion des retours et

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CHU Besançon Pôle Pharmaceutique | Réunion d'information Traitements en Essais cliniques reconstitués à l'UPCO | RCER1801 a |
| UPCO | ENREGISTREMENT | Page 1/1 |

Date de l'information : ____ / ____ / ____

Nom de l'essai clinique :

Personnes intervenant lors de la formation :

Liste des personnes présentes

Préparateurs(trices) dont le pool de remplacement :

Internes en pharmacie :

Externes en pharmacie :

Pharmacien :

Objectif(s) de l'étude :

Service(s) clinique(s) concerné(s) :

Médicament(s) à l'étude :

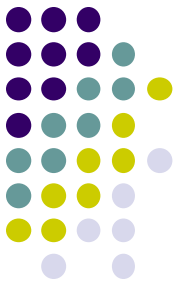
Fourni(s) dans le cadre de l'essai clinique

Nom et signature
du Responsable de la formation

Documents à joindre :

Copie d'écran BPC – Fiche de fabrication – Support de Présentation Power Point faite lors de la mise en place de l'essai clinique (si fournie) ou autre support utilisé

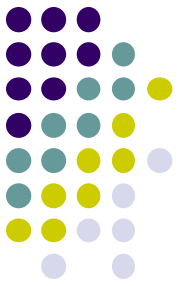
Archivage : document scanné après signature et archivé sous S:\Pole_pharmaceutique\Pharmacie\UPCO\Formation - Copie adressée aux secteurs des essais cliniques par le Responsable de la formation



Formation continue

- Quizz en ligne
- Congrès en lien avec l'activité
- Mise en pratique
 - le test à la fluorescéine appréciant la contamination chimique et l'observation directe de la manipulation évaluant, selon une grille, le respect des bonnes pratiques de manipulation.
 - le test de remplissage aseptique (TRA) évaluant la contamination microbiologique en cours de préparation
 - analyse d'ordonnance en binôme

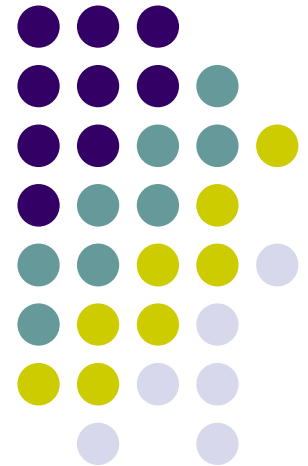
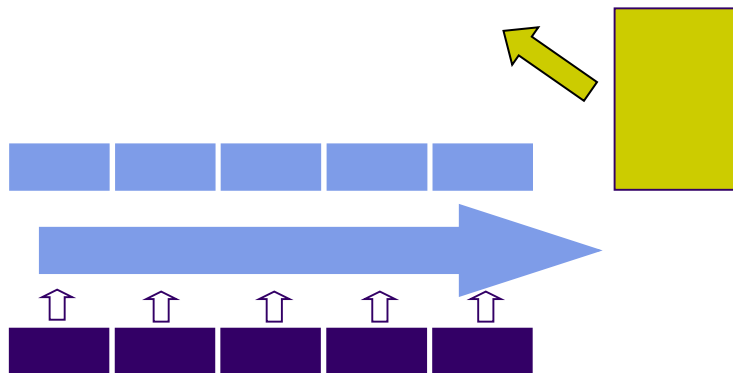
Perspectives – BPP nouvelle version

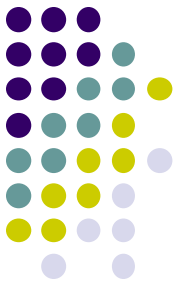


- Formation du personnel
 - Formation initiale
 - Évaluation
 - Formation continue
 - Réévaluation périodique

Les processus qualité

Gestion documentaire
Maîtrise des enregistrements





Structure et gestion documentaire

◆ OBJECTIF

- ◆ Mettre à disposition du personnel, les documents et les données pertinents permettant la mise en oeuvre du système ainsi que la réalisation des tâches.

Qualification/instruction

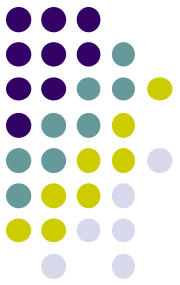


Nécessité de documenter un processus en fonction de la compétence du personnel

Risques/non formalisation



Nécessité de documenter un processus en fonction des risques de dysfonctionnement



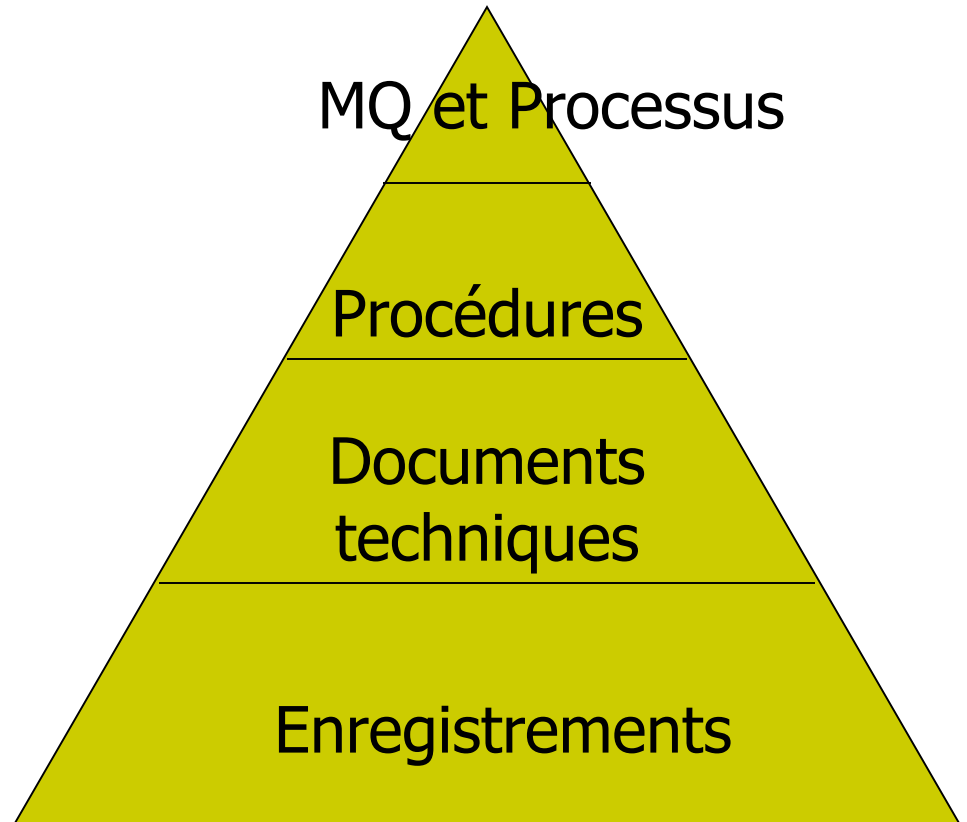
Gestion documentaire

Tous types de support:

- Papier,
- Informatique,
- Vidéo,
- Photo,
- Audio...

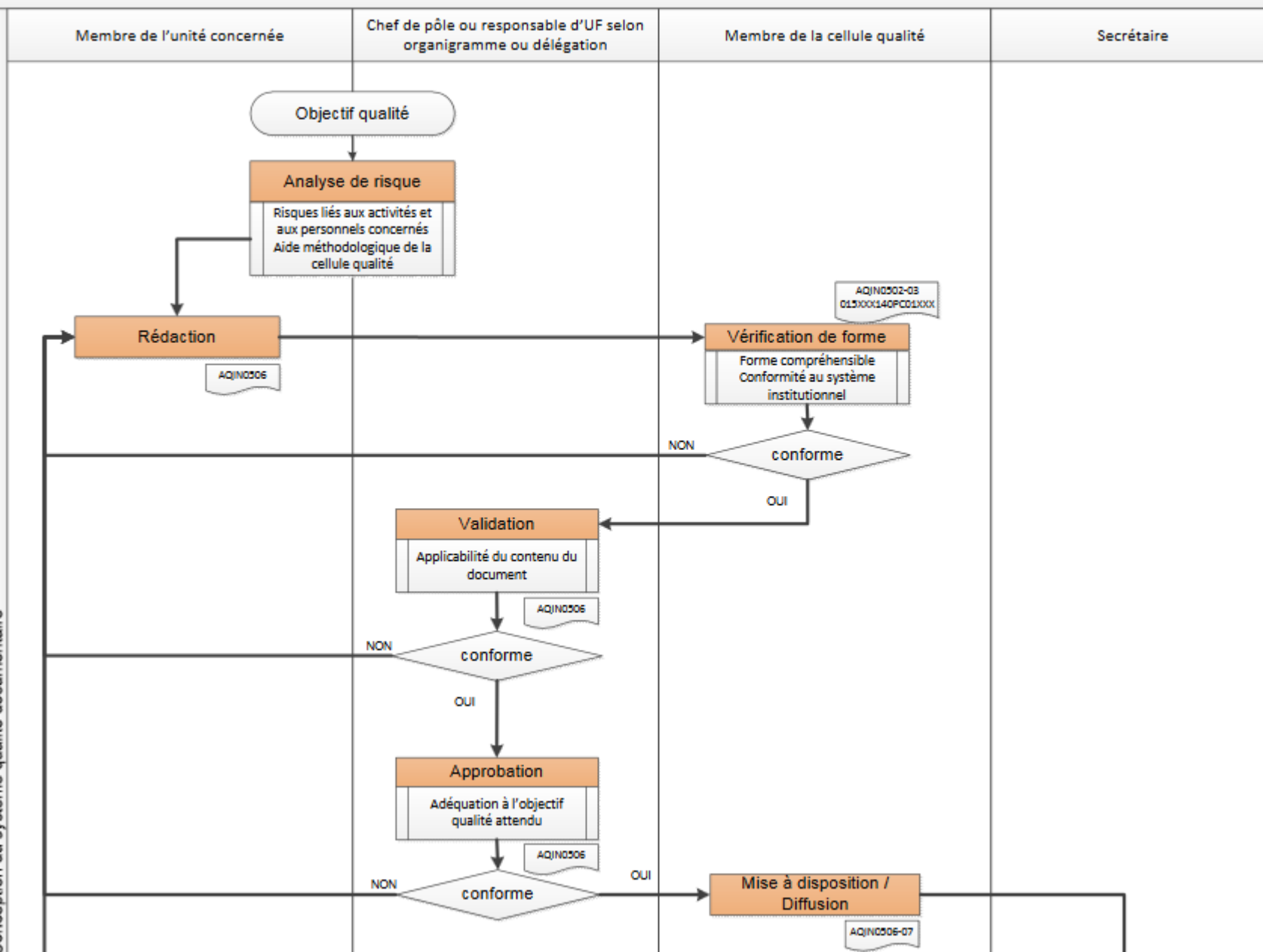
Fiable et disponible :

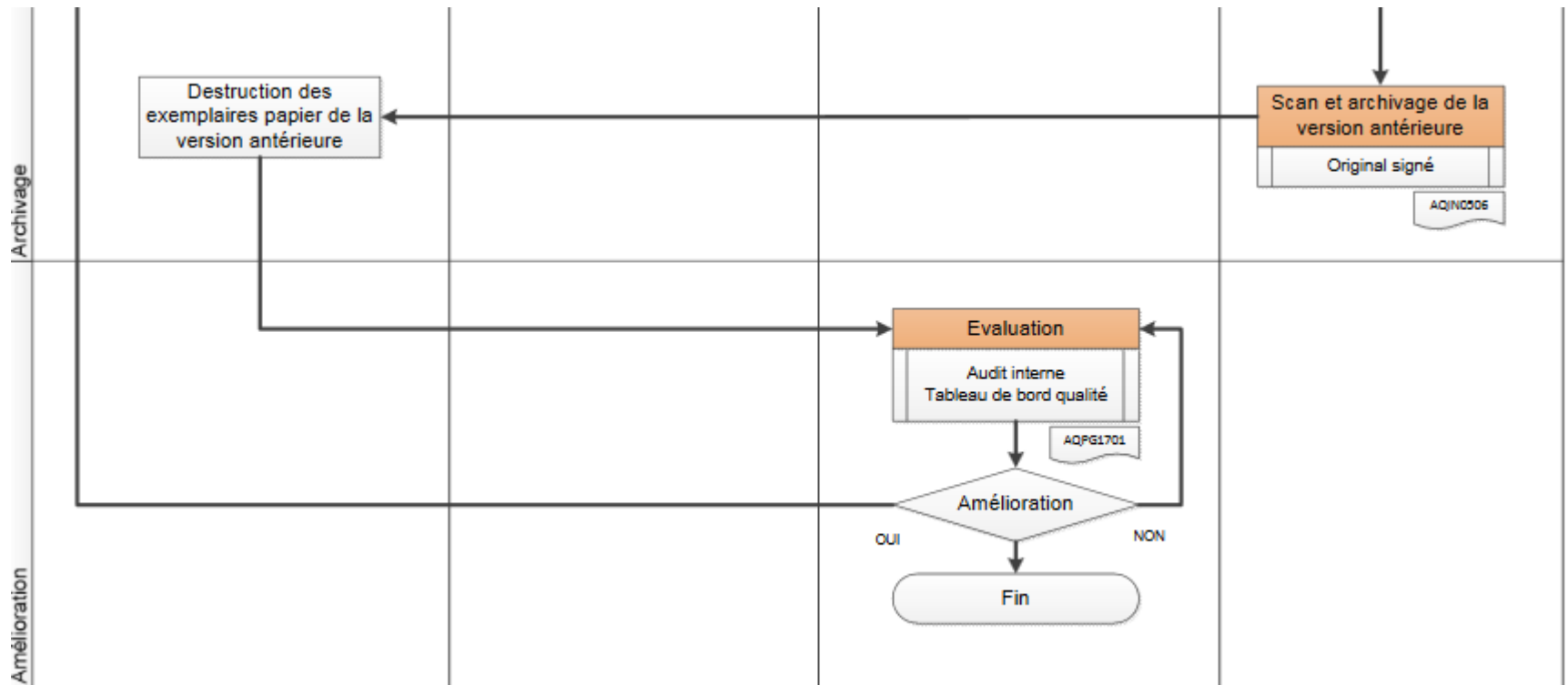
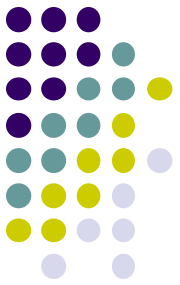
- N° unique
- Suivi des versions
- Gestion des lieux de diffusion

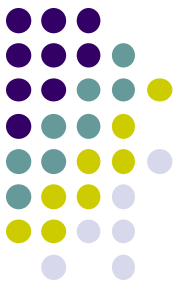


Déroulement du processus d'élaboration et de gestion de la documentation qualité

Conception du système qualité documentaire







Maitrise des enregistrements - archivage

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|------------------------------------|
|  CHRU Besançon Pôle Pharmaceutique Pharmacotechnie | GESTION DES ENREGISTREMENTS - PHARMACOTECHNIE | | 020PUI310 RCER1601 Version 3 |
| | ENREGISTREMENT | | |

La destruction des documents suite le contrat d'engagement de la PUI avec les archives centrales disponible sous Gesqual

| INTITULE de l'enregistrement | Réf. Doc. qualité | Durée d'Utilité Administrative (DUA) | Papier SP données sensibles pénalement | Ordre d'archivage | LIEU d'archivage (année) | | | Sauvegarde informatique | Archivage électroniques des données |
|------------------------------|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|-------|----------------------------|-------------------------------------------|
| | | | | | UPCO/ Labo | Archives centrales | Autre | | |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|---------------------------|--------------------------------------------------|--|--|---------------------|--|
| 020PUI130 PUPCR07 - Développement galénique | | | | | | | | | |
| Développement galénique - Cahier des charges et suivi du projet | RCER0302 | ND | SP | projet / chronologique | 25 ans après la fin de l'essai ⁽¹⁾ | | | | |
| Développement galénique - Amendement au Cahier des charges | RCER0303 | ND | SP | projet / chronologique | 25 ans après la fin de l'essai ⁽¹⁾ | | | | |
| Documents de validation associé au dossier (CRD analyse, autorisation ANSM...) | so | ND | SP | projet / chronologique | 25 ans après la fin de l'essai ⁽¹⁾ | | | | |
| Fichier de suivi et de validation des projets de développement galénique | so | ND | | | | | | Excel Réseau CHU | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------|-------------------------|----|---------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|--|
| 020PUI130 PUPCR03 - Préparation magistrale injectable d'anticancéreux PMIAK | | | | | | | | | |
| Dossier patient | Fiche de fabrication manuelle | RCER0902 | 20 ans ⁽²⁻⁶⁾ | SP | alpha patient /chronologique | 6 derniers mois | jusqu'à 20 ans | | |
| | Ordonnance manuelle | so | 20 ans ⁽²⁻⁶⁾ | SP | alpha patient /chronologique | 6 derniers mois | jusqu'à 20 ans | | |
| | Fiche de fabrication BPC / CHIMIO | so | 20 ans ⁽²⁻⁶⁾ | SP | alpha patient /chronologique | 6 derniers mois | jusqu'à 20 ans | Emosist | |
| | Prescription BPC / CHIMIO | so | 20 ans ⁽²⁻⁶⁾ | SP | alpha patient /chronologique | 6 derniers mois | jusqu'à 20 ans | Emosist | |
| CRD de RCP | | so | 20 ans ⁽²⁾ | | | | | Emosist | |
| Ordonnanciers | | so | 10 ans ⁽³⁾ | SP | chronologique | année en cours | 10 ans | Emosist | |
| Protocoles BPC/CHIMIO | | so | ND | | | | | Emosist | |
| Interventions pharmaceutiques | | so | ND | | | | | Base IP Réseau PUI | |
| Indications Hors AMM | | so | ND | | | | | Fichier dédié Réseau PUI | |

Perspectives – BPP nouvelle version



- Dossier de préparation
 - Même dossier pour plusieurs préparations de même composition qualitative
 - Évaluation du risque +++
- Dossier de lot
 - Dossier de préparation
 - Fiche de fabrication
 - Fiche de contrôle et libération pharmaceutique
 - Gestion des anomalies

Durée d'archivage des documents :



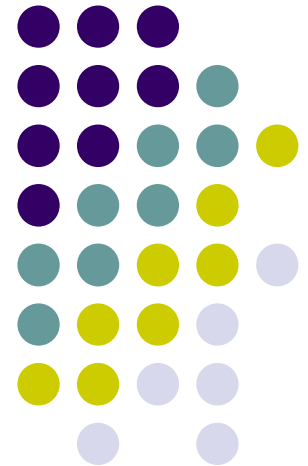
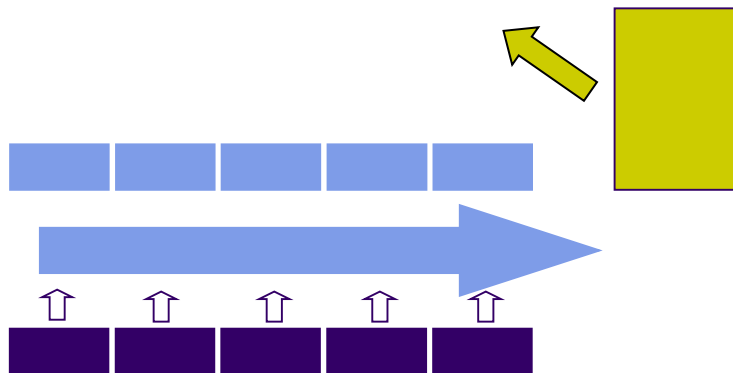
| Désignation | Durée minimale de conservation | Observations |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Ordonnancier (Enregistrement des dispensations) | 10 ans | Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP |
| Dossier de lot, Fiche de préparation et de contrôle ¹ | 1 an au moins après la date de péremption du lot concerné | |
| Documents relatifs à chaque lot de médicaments expérimentaux, ainsi que pour les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales | 5 ans après la fin de l'arrêt anticipé du de clinique durant lequel utilisé | |
| Enregistrements relatifs à la qualité ² Cahiers de suivi des appareillages, des équipements et installations | Selon règlement interne à l'établissement Selon durée de | |
| Cahiers de laboratoire de contrôles | 5 ans après la libération | |

ARCHIVAGE

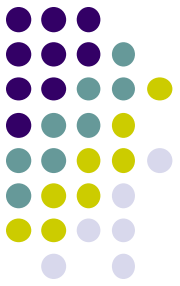
| Documents | | Durée minimale de conservation | Observations |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Analyse prescription d'une préparation | Aide à l'analyse pharmaceutique et réglementaire | Selon règlement interne à l'établissement | Chapitre 1 / Annexe I |
| Dossier de préparation | validité technico-réglementaire | 5 ans après la date de péremption du dernier lot produit | Annexe II / Chapitres 1, 4, 5, 6 |
| | description du procédé et définition des spécificités description des contrôles | | |
| Dossier de lot | Partie préparation | 1 an au moins après la date de péremption du lot concerné | Chapitres 1, 4, 5, 6 |
| | Partie conditionnement | | |
| | Partie contrôle | | |
| | Partie assurance qualité | | |
| Essai clinique | Documents relatifs à chaque lot de médicaments expérimentaux, ainsi que pour les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales | 5 ans après la fin de l'essai ou de l'arrêt anticipé du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé | Art. R.5124-57-6 du CSP et Décision ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication. |
| Registres | Livre-Registre des préparations | 10 ans. Il est possible de faire une référence au dossier de lot | Chapitre 4 / Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP |
| | Registre des contrôles réalisés à réception des MPUP | Selon règlement interne à l'établissement | Chapitres 4, 5 |
| Documentation qualité | Cahiers de laboratoire | Selon règlement interne à l'établissement. Pour les cahiers de laboratoire : 5 ans après la date de péremption du dernier lot produit | Chapitre 4, 5, 6 |
| | Cahier de suivi des matériels, des équipements et installations | | |
| | Enregistrement relatifs à la qualité | | |

Les processus qualité

Gestion des produits non conformes



Gestion des produits non conformes



- Identification des produits non conformes
 - Zones de quarantaine
- Non conformités au contrôle des matières premières
- Non conformités au contrôle des préparations
 - Traitement
 - Dérogation
 - Destruction

FICHE DE NON CONFORMITE EN FABRICATION

LC ER 13 01 c

ENREGISTREMENT

Page 1/1



DATE

EMETTEUR

Préparation : N° ordonnancier :

ECART CONSTATÉ :

- Majeur : ☐ test de stérilité non conforme
☐ erreur de pesée (ticket de pesée non conforme)
☐ erreur de principes actifs (produits, lots, péremption)
☐ erreur d'étiquetage majeure (nom du principe actif et dosage)
☐ uniformité de masse non conforme
☐ uniformité de teneur
☐ aspect non conforme
☐ erreur de calcul de la formule unitaire / prescription
☐ erreur de calcul de la formule totale / formule unitaire
☐ erreur de conditionnement primaire
☐ erreur de dosage de principe actif sur produit fini
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

- Mineur : ☐ erreur étiquetage mineure (n° d'ordonnancier, date de péremption)
☐ erreur conditionnement final (blister, sachet, pot, ...)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

Dérogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage) Signature :

Oui ☐ Non ☐

Si oui, commentaires :

Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui ☐ Non ☐

Visa du responsable de l'UF :

FICHE DE NON CONFORMITÉ EN FABRICATION

RC ER 13 01 b

ENREGISTREMENT

Page 1/1

DATE

EMETTEUR

12/05/2015

MP

Préparation : lactitaxol N° ordonnancier : 15012527 UF service : 7835

ECART CONSTATÉ :

- Majeur : ☐ erreur de dose
☐ erreur de principe actif
☐ erreur d'étiquetage
☐ diluant ou solvant incompatible
☒ kit de perfusion ou poche incompatible
☐ problème avec kit de perfusion (coupure, soudure, fuite)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif : Perfusions avec PVC utilisé avec de lactitaxol (NS10)
ou changeant de perf. en un perf. sans PVC (NS30)

- Mineur : ☐ erreur volume final
☐ erreur étiquetage mineur (J, n° ordonnancier...)
☐ erreur de diluant ou solvant (sauf incompatibilité)
☐ erreur conditionnement final (poche, seringue...)
☐ erreur de kit de perfusion (sauf incompatibilité)
☐ problème avec kit de perfusion (purge, clampage...)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

Dérogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage)

Oui ☐ Non ☒

Signature :

MP

Si oui, commentaires :

Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui ☐ Non ☒

Visa du responsable de L'UF :

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle » | FICHE DE NON CONFORMITE DES MATIERES PREMIERES | LC ER 13 02 b |
| | ENREGISTREMENT | Page 1/1 |

| DATE | EMETTEUR |
|------|----------|
| | |

| IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Nom de la matière : | N° Enregistrement : |
| N° de lot : | Date de réception : |
| Laboratoire fournisseur : | Quantité réceptionnée : |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| ECART CONSTATÉ : | Décrire, de façon claire, les faits constatés |
| <div style="border: 1px dashed black; min-height: 180px;"></div> | |
| DÉROGATION : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> | |
| Si OUI, COMMENTAIRES (obligatoires) : | |
| <div style="border: 1px dashed black; min-height: 140px;"></div> | |
| Visa du responsable de l'UF : | |



Traçabilité de la destruction



Pôle Pharmaceutique
Laboratoire de contrôle

SUIVI DES DESTRUCTIONS DES MATIERES PREMIERES ET DES PREPARATIONS NON CONFORMES OU PERIMEES

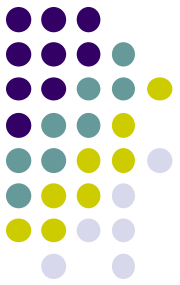
ENREGISTREMENT

020PUI520
LCER1303
Version 3


Page 1 / 1

[illegible]

Mise en quarantaine



- Zone dédiée
- Médicaments/préparations identifiés
- Traçabilité du devenir de la préparation

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--|------------------------------------|
|  CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small> Pôle Pharmaceutique | MISE EN QUARANTAINE | | 020PUI530 DPER1306 Version 2 |
| | ENREGISTREMENT | | Page 1 / 1 |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date : / / Dossier suivi par : |
| Médicaments Concernés (intitulé, fournisseur, n°lot, date de péremption...) |
| Motif de la mise en quarantaine : <input type="checkbox"/> Dépôt Pêrimé en attente <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance - Retrait lot : dossier n° <input type="checkbox"/> Dépôt en attente de reprise fournisseur <input type="checkbox"/> Non conforme à réception Autres : |

Placer les médicaments concernés avec le document en zone de quarantaine

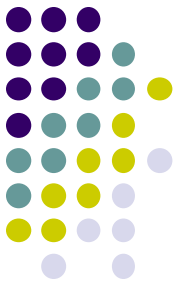
| |
|--------------------|
| Démarches en cours |
| - |
| - |

Traçabilité des non administrés



Suivi des préparations non administrées (retours et pertes) -

| | Suivi des préparations non administrées (retours et pertes) - | | | | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------|-------------|----------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Utiliser le menu déroulant | | | | | | | | | | | |
| 3 | Date | UF | Famille chimiothérapie | Type chimiothérapie | N° ordonnance | Prix mg TTC | Prix TTC forfait préparati | Qté en mg | Motif de la non administration | Détails de l'événement | Coût TTC préparation | Traçabilité retour e BPD |
| 113 | 03-04-2018 | 7025 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | OXALIPLATINE HPI MG | 18011062 | 0,07 | 30,00 | 108 | Etat du patient : clinique | occlusion | 37,7 | x |
| 114 | 03-04-2018 | 7025 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | LEVOFOLINATE DE Ca | 18011063 | 0,04 | 30,00 | 127 | Etat du patient : clinique | occlusion | 35,6 | x |
| 115 | 03-04-2018 | 7005 HEMATOLOGIE H. JOUR + 3 AO | Stock UPCO | VIDAZA CELG MG | 180110888 | 3,25 | 30,00 | 150 | Etat du patient : clinique | fièvre | 517,9 | x |
| 116 | 04-04-2018 | 7005 HEMATOLOGIE H. JOUR + 3 AO | Stock UPCO | VIDAZA CELG MG | 180111129 | 3,25 | 30,00 | 150 | Etat du patient : clinique | fièvre | 517,9 | x |
| 117 | 04-04-2018 | 7835 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION JOUR | Stock UPCO | PACLITAXEL FK MG | 180111174 | 0,08 | 30,00 | 144 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Patient ne voulait pas attendre sa chimiothérapie | 41,0 | x |
| 118 | 06-04-2018 | 7125 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | CISPLATINE ACC MG | 180111457 | 0,06 | 30,00 | 101 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Erreur de protocole : represcription | 36,2 | x |
| 119 | 06-04-2018 | 7125 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | DOCETAXEL HPI MG | 180111456 | 0,10 | 30,00 | 101 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Erreur de protocole : represcription | 40,3 | x |
| 120 | 06-04-2018 | 7125 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | FLUOROURACILE ACC MG | 180111458 | 0,00 | 30,00 | 5040 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Erreur de protocole : represcription | 33,8 | x |
| 121 | 11-04-2018 | 7225 PNEUMOLOGIE CHIMIO SEANCES | Stock UPCO | DOCETAXEL HPI MG | 180112112 | 0,10 | 30,00 | 70 | Chambre implantable : non fonctionnelle | CIP obturée | 37,2 | x |
| 122 | 06-04-2018 | 7125 GASTRO ENTEROLOGIE HOPITAL JOUR + 5 AS | Stock UPCO | DOCETAXEL HPI MG | 180111531 | 0,10 | 30,00 | 54 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Oubli de pose par les infirmières | 35,5 | x |
| 123 | 13-04-2018 | 7003 HEMATOLOGIE SI ET GREFFES + 2 AO | Stock UPCO | METHOTREXATE MYL MG | 180112371 | 0,01 | 30,00 | 15 | Etat du patient : biologie | CIYD | 30,1 | x |
| 124 | 13-04-2018 | 7075 HEMATOLOGIE HDJ CHIMIO | Stock UPCO | VELCADE MG | 180112421 | 304,51 | 30,00 | 3 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | Seringue tombée au sol avant administration et en dehors de la gaine | 821,7 | NA |
| 125 | 16-04-2018 | 7397 ORL BLOCS OPERATOIRES | Stock UPCO | cidofovir | M26520 | #N/A | 30,00 | 38 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | patient finalement non opéré | #N/A | non réinj |
| 126 | 17-04-2018 | 7835 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION JOUR | Stock UPCO | FLUOROURACILE ACC MG | 180112640 | 0,00 | 30,00 | 3780 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | progression de la maladie, changement de ligne de traitement | 32,9 | x |
| 127 | 18-04-2018 | 8512 PHARMACIE SOUS-TRAITANCE POLYCLINIQUE FRANCHE-COMTE | Stock UPCO | AVASTIN ROCHE MG | 180311171 | 2,33 | 30,00 | 600 | Autres (détailler dans la colonne suivante) | mauvaise conservation | 1429,4 | x |
| 128 | 19-04-2018 | 7002 HEMATOLOGIE + 2 AS | Stock UPCO | METHOTREXATE MYL MG | 180113044 | 0,01 | 30,00 | 1790 | Etat du patient : clinique | AEG | 42,4 | x |
| 129 | 19-04-2018 | 7831 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION COMPLETE | Stock UPCO | UROMITEXAN BXT MG | 180113049 | 0,01 | 30,00 | 1180 | Etat du patient : clinique | Cystite hémorragique => fabrication d'une grosse dose de Mesna sur 24h à la place | 36,6 | x |
| 130 | 19-04-2018 | 7831 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION COMPLETE | Stock UPCO | UROMITEXAN BXT MG | M26543 | 0,01 | 30,00 | 1180 | Etat du patient : clinique | Cystite hémorragique => fabrication d'une grosse dose de Mesna sur 24h à la place | 36,6 | x |
| 131 | 19-04-2018 | 7075 HEMATOLOGIE HDJ CHIMIO | Stock UPCO | VELCADE MG | 18011298 | 304,51 | 30,00 | 2 | Etat du patient : biologie | cytopénie | 620,7 | x |




Retraits de lot

- Spécialités pharmaceutiques
 - Suivi ANSM
- Matières premières
 - Suivi ANSM
 - Impact sur les préparations
 - Retrait lot ? → préparations hospitalières/magistrales
- Effet indésirable patient / résultat contrôle
 - Retrait lot ? → préparations hospitalières/magistrales

Gestion de stock – retrait des périmés



| | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
|  Pôle pharmaceutique | UPCO - RELEVÉ DES OPÉRATIONS DE RETRAIT DES PÉRIMÉS | | 020PUI364 RCER1502 Version 1 Page 1 / 1 | |
| ENREGISTREMENT | | | | |

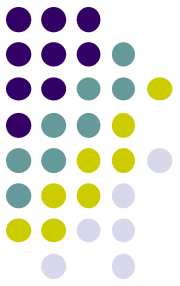
Année **Mois**

Processus concernés
☐ UPCO (magistrale et hospitalière) - ☐ Labo (magistrale et hospitalière)

| Spécialités pharmaceutiques | Concerné ⁽¹⁾ OUI NON | | Nom et prénom | |
|---------------------------------------------|------------------------------------|--|---------------|-------|
| Réception du relevé de spécialités périmées | | | Date : | Par : |
| Retrait des spécialités | | | Date : | Par : |
| Zone de production | | | Date : | par |
| Zone de stockage | | | Date : | par |

| Solutés | Concerné ⁽¹⁾ OUI NON | | Nom et prénom | |
|---------------------------------------------|------------------------------------|--|---------------|-------|
| Réception du relevé de spécialités périmées | | | Date : | Par : |
| Retrait des spécialités | | | | |
| Zone de production | | | Date : | Par : |
| Zone de stockage | | | Date : | Par : |

Perspectives – BPP nouvelle version



- RAS

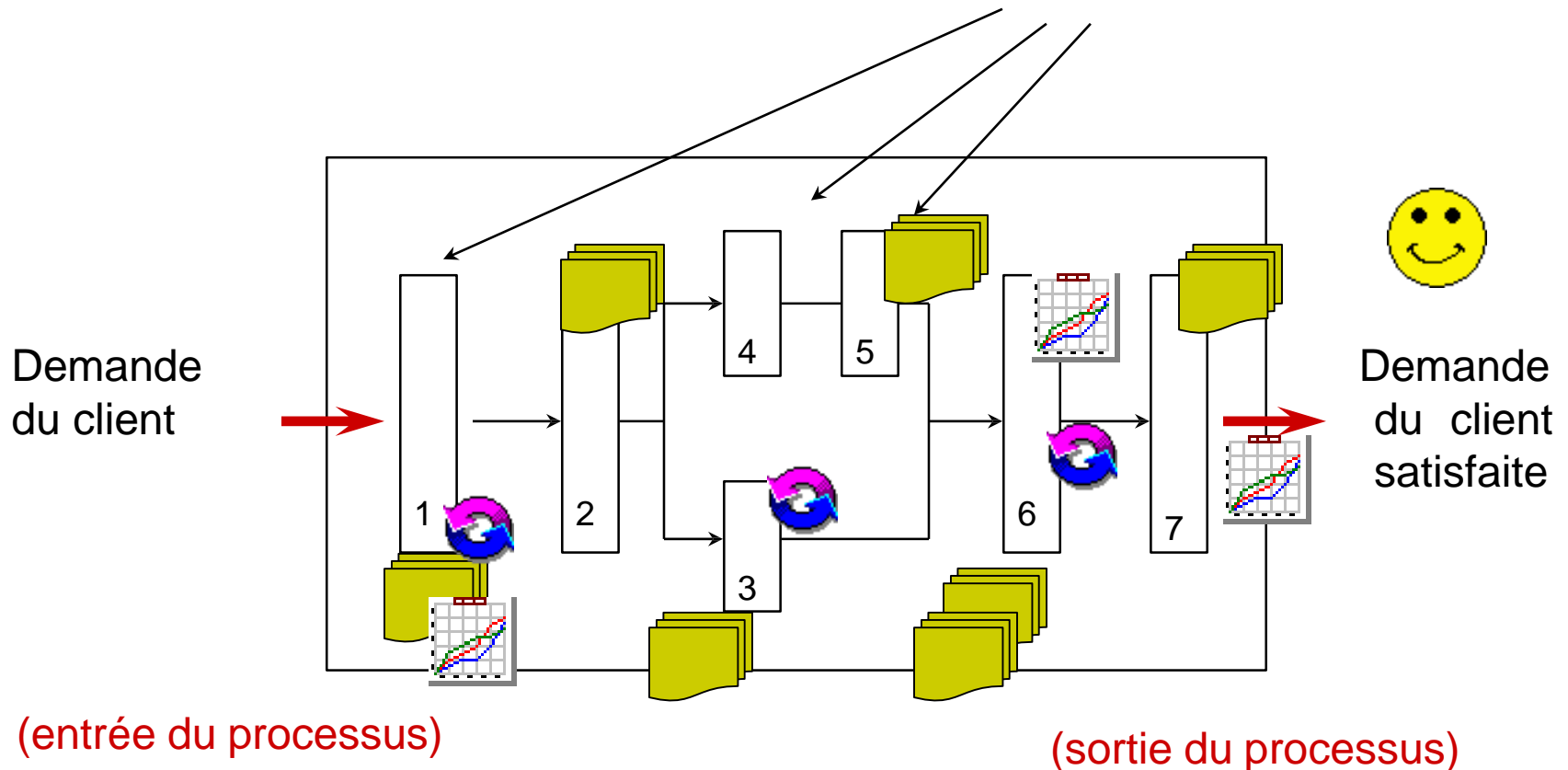
Démarche qualité



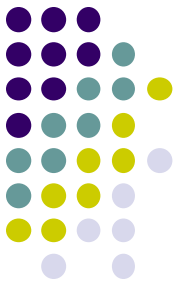
- Politique qualité
 - Objectifs quantitatifs (indicateurs)
- Suivi d'incidents (NC, EI, réclamations, attentes)
- Analyse de pratiques EPP
 - Audits
 - Tableaux bord Qualité
 - Actions correctives Analyse *a priori* des risques



- **Processus :** Les différentes TACHES nécessaires à la réalisation du processus

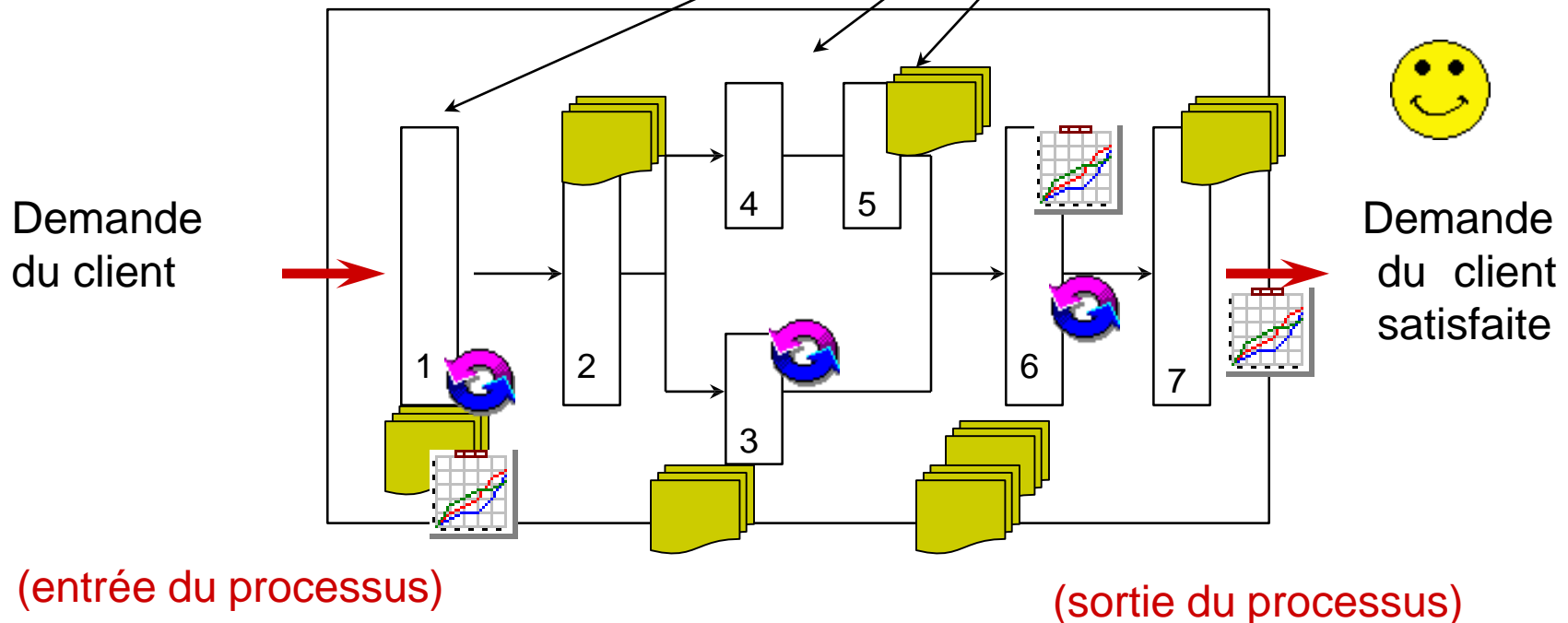


Politique qualité / objectifs qualité

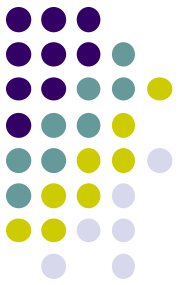


Les différentes TACHES
nécessaires à la réalisation du processus

- **Processus :**



Revue de direction (ISO 9001: 2015)

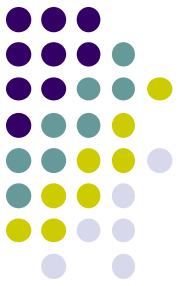


- Données d'entrée
 - Politique qualité
 - Atteinte des Objectifs qualité / Résultats d'Indicateurs / Plan qualité N-1
 - Enjeux internes externes
 - Parties intéressées
 - Non-conformités
 - Evènements indésirables
 - Réclamations
 - Actions d'amélioration en cours
 - Compte-rendu d'audit
 - Ecoute client
 - Analyse de Risques et opportunités
- Données de sortie



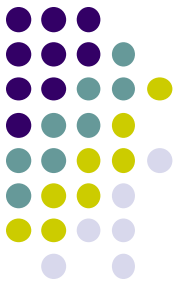
**Priorités
Plan qualité**

Actions correctives et préventives

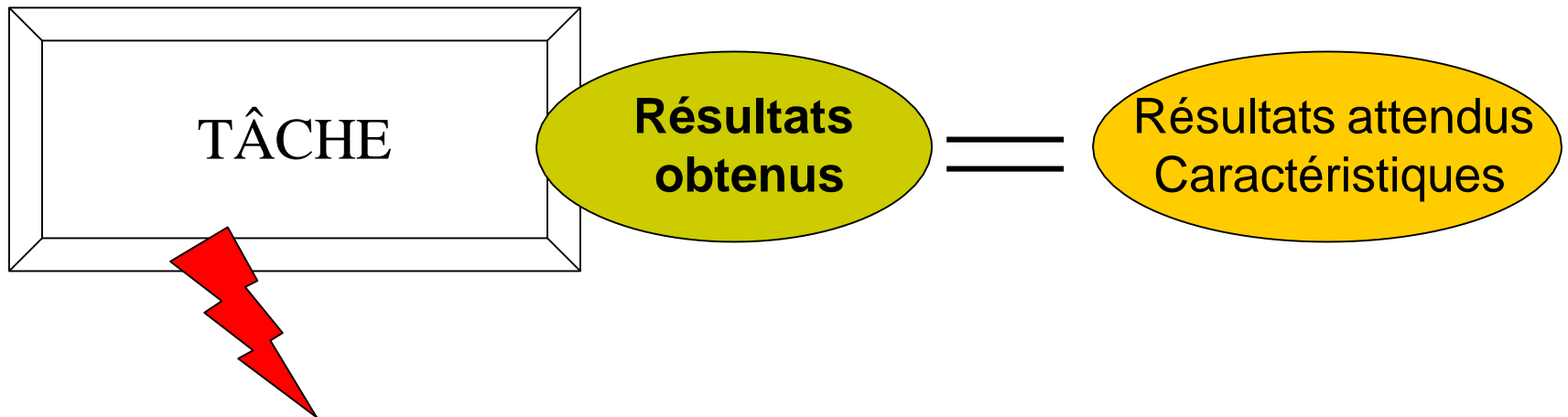


- Maîtrise – Approche *a priori*
- Maîtrise – Approche *a posteriori*

Maîtrise – Approche *a priori*



Fonction de la tâche
(gravité, occurrence, moyens de détection...)

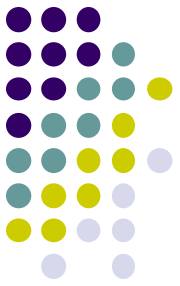


RISQUE DE DYSFONCTIONNEMENT

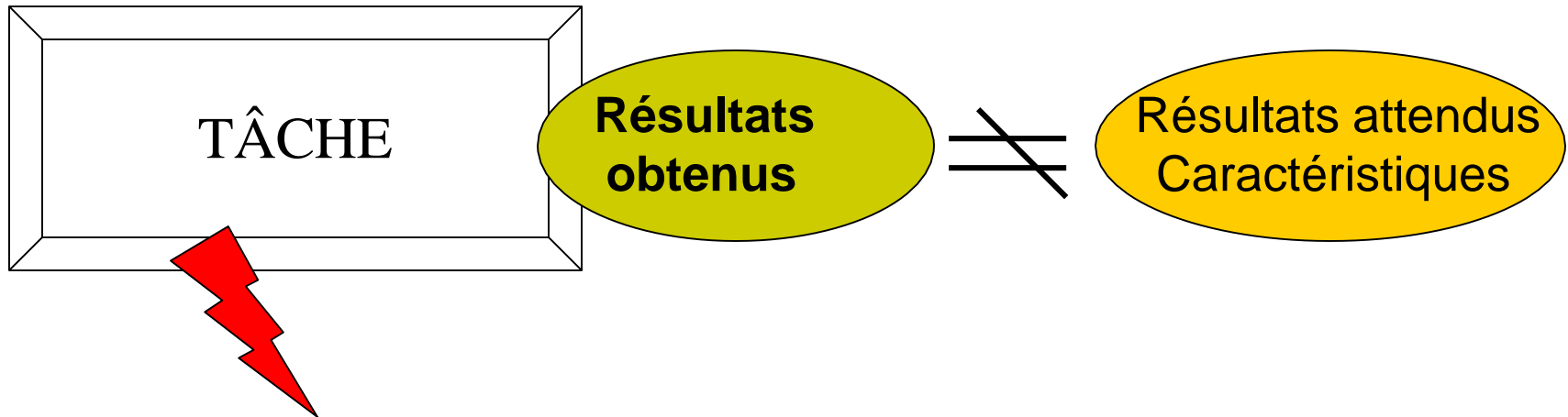
Traiter la cause de la défaillance **POTENTIELLE**
ACTION PREVENTIVE

Maîtrise – Approche *a posteriori*

Notion de dysfonctionnement

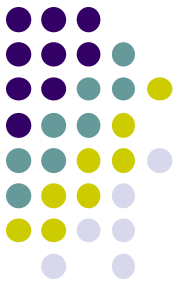


Dysfonctionnement de la tâche



Traiter la cause de la défaillance (ressource inapte ou indisponible!) **ACTION CORRECTIVE**

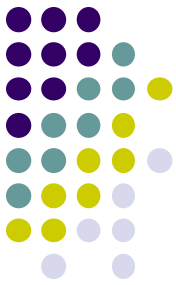
REMED – analyse des causes profondes



- Méthode Alarme
- Labellisé HAS
 - Plan d'actions / suivi



Communication



Consultation

Alertes

Documents

Enregistrements

Matériels

Personnel

Non-Conformités

Suivi qualité

Organisation

Référentiels

Aide

12.10.24.0

Liste des enregistrements

Liste des documents

Détails

Document d'enregistrement modèle : 020PUI210 RCER0910-Staff pharmacotechnie - Compte-rendu

Titre et référence

Corps du texte

Télécharger le document modèle

Liste des enregistrements

| Date | Auteur : | Référence | Titre | Vérifié | Validé | Approuvé | Diffusé | |
|------------|-------------------------|-----------|-------------------|---------|--------|----------|---------|-----------|
| 2018/06/27 | PERRIN-BONNOT Sophie | 14/06/18 | CR staff 14/06/18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | consulter |
| 2018/06/11 | PERRIN-BONNOT Sophie | 31/05/18 | CR staff 31/05/18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | consulter |
| 2018/06/11 | PERRIN-BONNOT Sophie | 17/05/18 | CR staff 17/05/18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | consulter |
| 2018/05/17 | PERRIN-BONNOT Sophie | 02/05/18 | | | | | | |
| 2018/04/30 | PERRIN-BONNOT Sophie | 19/04/18 | | | | | | |
| 2018/04/17 | FAGNONI-LEGAT Christine | 05/04/18 | | | | | | |
| 2018/03/30 | PERRIN-BONNOT Sophie | 22/03/18 | | | | | | |

CHRU Besançon

Pôle Pharmaceutique Pharmacotechnie

STAFF PHARMACOTECHNIE - CRD

ENREGISTREMENT

020PUI210 RCER0910 Version 1 15/07/2016 Page 1 / 4

Date : 31/05/2018

Personnes invitées : tout le personnel de l'unité de pharmacotechnie et des autres secteurs selon les thèmes abordés

Personnes présentes :

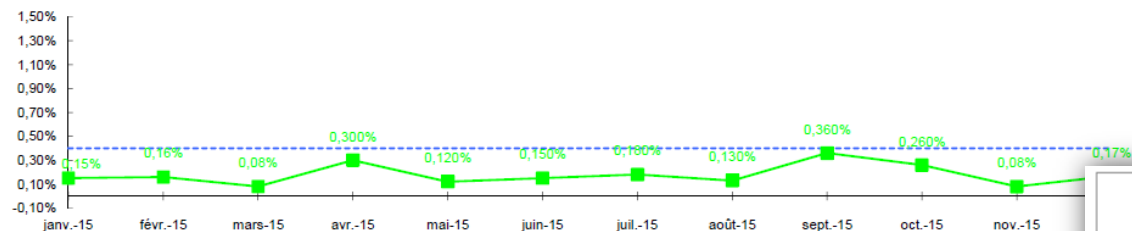
Christine Fagnoni-Legat, Hélène Cornu-Truche, Hélène Mockly-Postal, Damien Gouley, Damien Richard, Julie Vardanega, Margaux Riboulet, Maxime Dubois, Catherine Cléaud, Emilie Wack, Karine Ruaud, Myriam Mairey

Informations des personnels

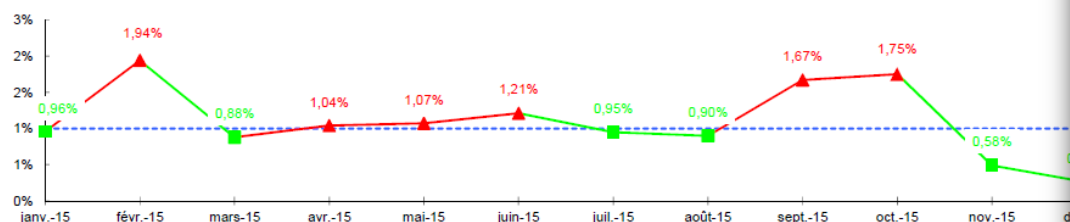
| | Pharmacotechnie - UPCO (Préparation magistrale médicaments injectables anticancéreux) | Mise à jour du SQD |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1 | <div>Fiche de pertes :</div> <div>Compléter le tableau Valorisation des retours_pertes de chimiothérapies _2018 concernant les « Code Motif » 2 et 7 de la fiche pertes_molécules_T2A_UPCOv2</div> | Non |
| 2 | <div>Audit RTC : Nouveau test semaine du 04/06/18</div> <div> <div>reentrer les froids la veille au soir</div> <div>T° - 20C</div> <div>Ne pas refaire les RTC tampons</div> </div> | Non |

| | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Objet | Maitrise du processus de fabrication | Code IN/RC n°2 |
| | Suivi des préparations non conformes (majeures et mineures) | |
| Définition | Taux : nombre de préparations non conformes / nombre total de préparations réalisées | |
| | Seuil de tolérance 0,4% non conformités majeures - 1% non conformités mineures | |
| Commentaires : | | |

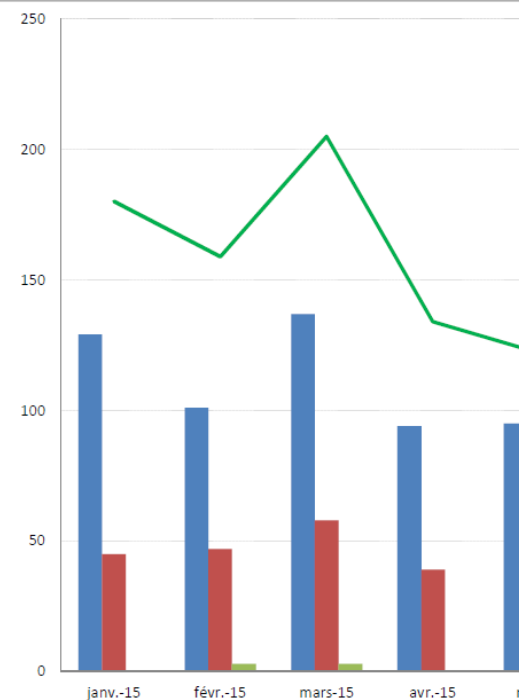
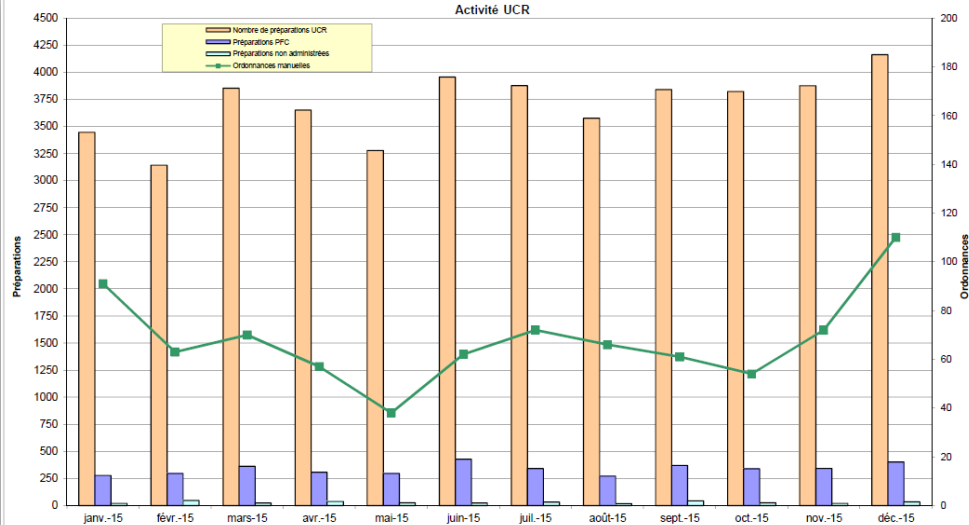
Taux de non conformités majeures



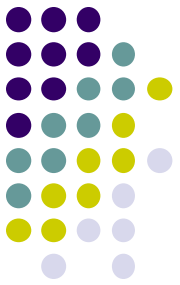
Taux de non conformités mineures



Activité UCR



| | janv.-15 | févr.-15 | mars-15 | avr.-15 | m |
|----------------------|----------|----------|---------|---------|---|
| A.1 - Acceptée | 129 | 101 | 137 | 94 | |
| B.1 - Refusée | 45 | 47 | 58 | 39 | |
| C.1 - Non renseignée | 0 | 3 | 3 | 0 | |
| Nombre total d'IP | 180 | 159 | 205 | 134 | |



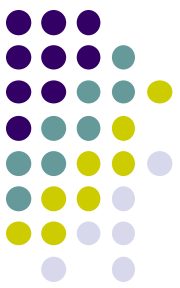
Audits internes

- Audit permet de mesurer des écarts par rapport à un référentiel
 - Procédures qualité
 - BPP
 - ...
- Auditeurs formés
- Protocole d'audit – Grille d'audit – Guide d'audit – Rapport d'audit
- Actions d'améliorations à conduire
 - Documentaires ou liées à la pratique
- Réévaluation

EPP approches et méthodes



| objectifs | Approches | Méthodes |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> •Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art | par comparaison à un référentiel | <ul style="list-style-type: none"> - Audit clinique (ciblé) - Revue de pertinence - Enquête de pratique |
| <ul style="list-style-type: none"> •Optimiser ou améliorer une prise en charge ou un processus donné •Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité | par processus | <ul style="list-style-type: none"> - Analyse de processus - Chemin clinique - AMDEC - Analyse de scénario - Simulation |
| <ul style="list-style-type: none"> •Traiter un dysfonctionnement •Analyser et traiter des événements indésirables | par problème | <ul style="list-style-type: none"> -Méthode de résolution de problème -Analyse des processus -Revue de mortalité - morbidité -Méthodes d'analyses des causes |
| <ul style="list-style-type: none"> •Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat | par indicateur | <ul style="list-style-type: none"> -Mise en place et analyse d'indicateur -Maîtrise statistique des processus |
| <ul style="list-style-type: none"> •Implanter une démarche d'évaluation et mesurer son efficacité | recherche évaluatrice | <ul style="list-style-type: none"> - Méthodes spécifiques |



EPP / Gestion des risques

Analyse, évaluation, amélioration des pratiques (EPP)

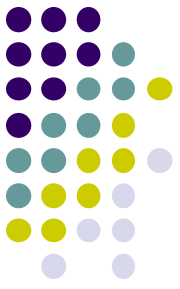
*Amélioration
des pratiques*

Staff EPP
Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)
Revue de pertinence des soins
Audit clinique ciblé, médical, infirmier
Suivi d'indicateurs
Registres, observatoires, bases de données
Chemin clinique
Patient traceur

Gestion des risques

*Sécurisation
des pratiques,
des processus et
des organisations ?*

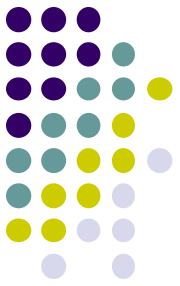
Revue de Morbidité-Mortalité (RMM)
Comité de Retour d'Expérience (CREX)
Revue des Erreurs Médicamenteuses (REMED)
Gestion des risques a priori (AMDEC)
Simulation en santé
Vigilances (hémato-, infectio- matério...)



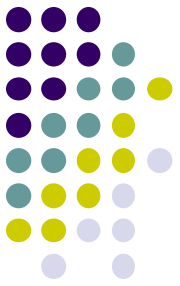
Audit (clinique)

- Evaluer les pratiques professionnelles et organisationnelles
- Méthode doit détailler :
 - le choix du thème, les référentiels, le choix des critères, les modalités de sélection des cas, le recueil des données, l'analyse des résultats avec écart aux référentiels et un plan d'action de suivi
- Permet la mesure des écarts entre la pratique observée et une pratique optimale (référentiel)

Principe de l'audit (clinique) - HAS

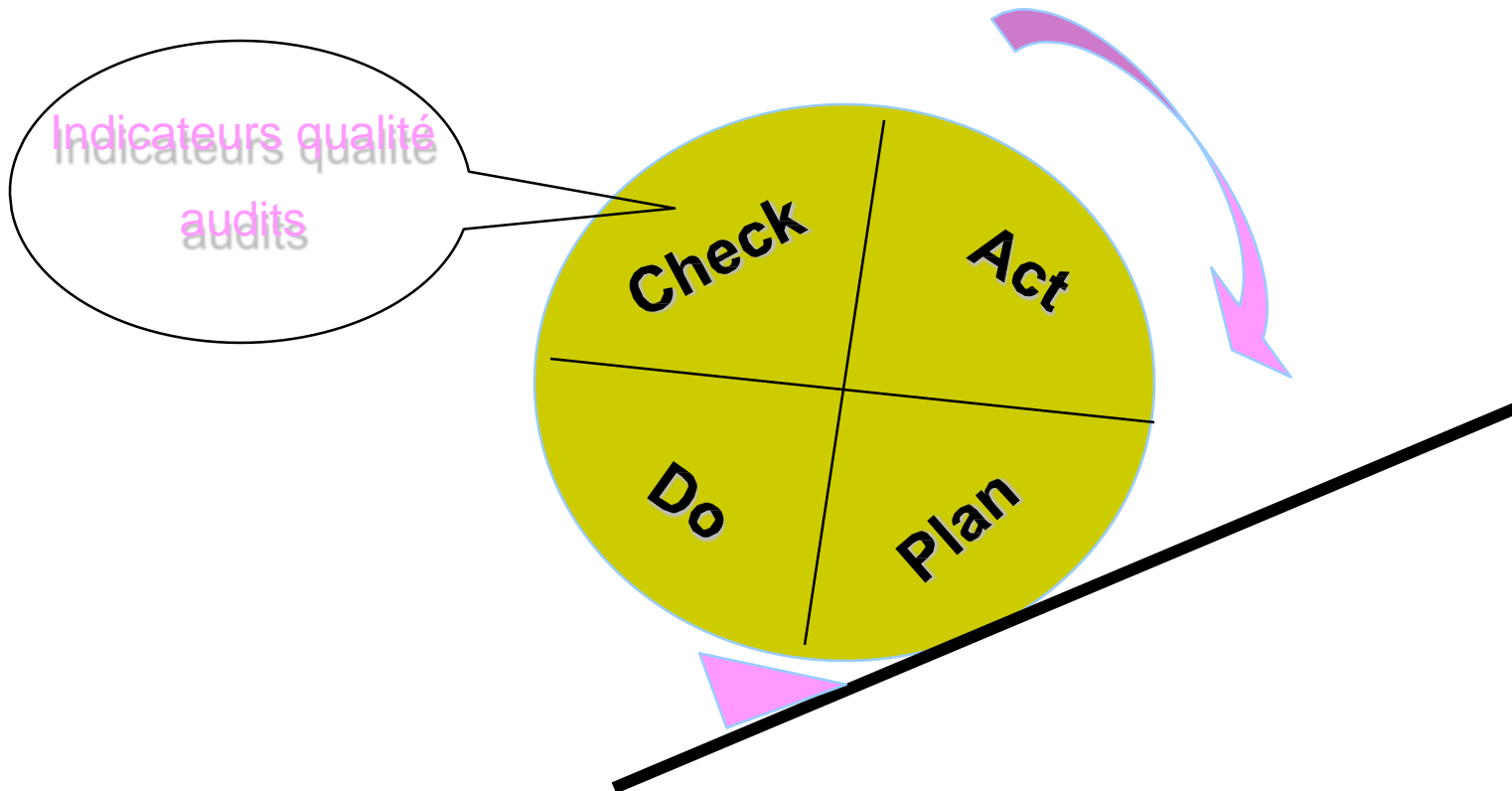


- 6 étapes
 - 1 - le choix du thème et du référentiel,
 - 2 - le choix des critères,
 - 3 - les modalités de l'audit,
 - 4 - le recueil des données,
 - 5 - l'analyse des résultats
 - 6 - plan d'action d'amélioration
 - et la réévaluation (EPP)



Démarche Qualité

- PDCA





- Trois documents initiaux sont à réaliser
 - Le protocole d'audit :
 - précise la méthode et les modalités pratiques
 - La grille de critères de l'audit : OUI/ NON C/NC
 - Le guide d'utilisation de la grille d'audit :
 - Accompagne la grille, précise les modalités de réponse



Audit clinique en pratique

a) Choisir un thème et constituer un groupe de travail

Le thème est choisi en fonction de la fréquence de la pratique, du risque pour le patient, du potentiel d'amélioration. Il faut également tenir compte de l'existence de référentiel(s) sur le sujet.

Comme pour toute démarche d'EPP, l'identification d'un responsable et d'un groupe de travail est indispensable.

2

b) Elaborer les critères d'audit et formaliser une grille de recueil des données et son guide d'utilisation

Les critères d'audit sont élaborés en équipe, à partir des documents de référence (référentiels). Les critères sont choisis en regard du référentiel, tenant compte d'un certain nombre d'aspect : leur importance en terme de sécurité pour le patient, le potentiel d'amélioration des pratiques, leur accessibilité.



c) Les modalités de l'audit

Les modalités de l'audit sont décrites dans **le protocole d'audit**, qui spécifie :

- Justification du thème, objectifs de l'audit et groupe de travail
- Référentiels de pratiques cliniques utilisés
- Méthode et modalités pratiques
 - ☐ Le champ d'application : les services concernés sont définis.
 - ☐ Les critères d'inclusion et d'exclusion : la population à étudier ou les pratiques à évaluer sont délimitées.
 - ☐ Le type d'étude : l'approche prospective et l'approche rétrospective sont distinguées.
 - l'approche prospective : elle convient à l'évaluation des pratiques de soins. Elle s'appuie sur l'observation directe des situations ou sur l'entretien avec le professionnel.
 - l'approche rétrospective : elle convient mieux à l'examen des documents et le plus souvent à l'évaluation du dossier du patient.
 - ☐ Les modes de recueil des données : les sources de données peuvent être l'observation directe des pratiques, l'entretien ou le questionnaire, l'analyse des supports écrits : habituellement le dossier du patient.
 - ☐ La taille de l'échantillon : la confiance accordée au résultat est d'autant plus grande que le nombre de patients est lui-même important. En pratique, un minimum de 30 patients est requis. On comprend ainsi qu'avec 30 dossiers, seules de grandes améliorations (ou altérations) de pratiques peuvent être mises en évidence.
 - ☐ La période d'évaluation : il faut définir la période la plus favorable et la chronologie du recueil en tenant compte de l'impact de la taille de l'échantillon sur la durée de l'évaluation.
 - ☐ Le mode de sélection : tirage au sort, pseudo-tirage au sort (ex. : un dossier sur deux) ou suite chronologique de situation ou de pratiques
- Modalités de traitement statistique des données (le cas échéant)



d) Le recueil des données

Le recueil des données peut se faire par l'équipe elle-même (auto-évaluation) ou par un évaluateur externe.

e) L'analyse des résultats

L'analyse des écarts observés est assurée par le groupe de projet.

|

f) Le plan d'amélioration et la réévaluation

Le plan d'amélioration est défini en concertation avec les professionnels après validation des causes des écarts.

Il identifie :

- Les mesures correctives dont la priorité est définie en fonction de la gravité des écarts et de la nature des actions à mettre en oeuvre
- Le calendrier prévisionnel
- Le responsable de chaque action

La réévaluation permet de mesurer l'impact des actions correctives. Cette deuxième évaluation peut porter sur l'ensemble des critères si les premiers résultats sont hétérogènes ou sur quelques critères seulement, on utilise la même grille que pour la première évaluation.

Les résultats de l'audit font l'objet de la rédaction d'une synthèse (suivre le plan préconisé dans la grille des critères de validation).

g) Le rapport d'audit

Ce rapport est rédigé par le responsable de projet en lien avec le groupe de travail. Il rend compte de l'ensemble de la démarche en reprenant le protocole et les résultats de l'audit.



Facteurs de réussite d'un audit clinique

Quelques facteurs de réussite pour bien mener une démarche d'audit :

1. Facteurs relatifs à l'application de l'audit clinique

- ☐ Choisir un thème pertinent répondant à une préoccupation réelle des professionnels et pour lequel il existe des références.
- ☐ Définir un objectif ciblé sur l'amélioration de la pratique et non sur l'évaluation des personnes.
- ☐ Composer un groupe de projet réunissant trois types de compétences : expertise sur le thème, connaissances méthodologiques, connaissances de la pratique locale.
- ☐ Nommer un responsable de projet ayant une légitimité professionnelle.
- ☐ Entraîner l'ensemble des professionnels dont les médecins concernés par la pratique dans une démarche participative, en démultipliant la méthode au sein de chaque unité de soins, afin que tous s'approprient les principes de l'audit clinique et deviennent les acteurs du changement.

2. Facteurs relatifs à l'intégration du projet dans une démarche institutionnelle

- ☐ Définir une politique de communication dès la mise en oeuvre du projet.
- ☐ Impliquer les instances représentatives (CLIN, CLUD, CLAN, comité d'hémovigilance...) dans toute évaluation de pratique liée à leurs missions.
- ☐ Valoriser l'engagement des professionnels.

| CRITERES | | OUI | NON |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Le rapport d'Audit comprend les éléments suivants : | | | |
| Le protocole de l'Audit Clinique : | | | |
| | La justification du thème, les objectifs de l'audit et membres du groupe de travail | | |
| | Les référentiels de pratiques cliniques utilisés | | |
| | Les critères d'évaluation, la grille de recueil des données et le guide d'utilisation de cette grille | | |
| | Méthode et modalités pratiques (champ d'application, critères d'inclusion et d'exclusion, type d'étude, modes de recueil des données, taille de l'échantillon, période d'évaluation, mode de sélection) | | |
| | Les modalités de traitement statistique des données (le cas échéant) | | |
| | Présence d'un plan de communication écrit | | |
| Les résultats de la démarche d'EPP | | | |
| | L'interprétation des résultats | | |
| | L'identification des causes d'écart | | |
| | Les modalités de restitution et de discussion des résultats de l'audit avec les professionnels concernés | | |
| | La description des actions d'amélioration mises en œuvre | | |
| | Les modalités de suivi des actions (avec descriptif des méthodes utilisées) | | |
| | Les résultats des actions | | |





NE PAS CONFONDRE AUDIT ET CONTROLE



Activité orientée vers la
conformité du produit sans
dynamique d'évolution



Accepter ou rejeter un produit
ou un procédé



NE PAS CONFONDRE AUDIT ET CONTROLE

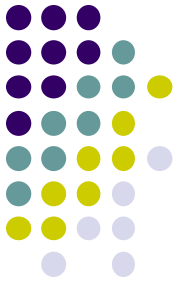


AUDIT

**Activité dynamique qui
vise l'amélioration**

OBJECTIF

**Évaluer l'existence d'un système qualité
et évaluer son efficacité et son efficience**



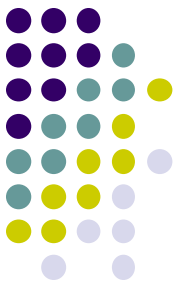
Exemples

| | | | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Protocole d'audit | Titre Pratiques de l'UPCO | Rédigé le | par HMP – DV – CFL |
| Présentation du contexte | - Non conformités majeures en progression - Pas d'audit de pratiques réalisés sur ses activités - Exigences des Bonnes Pratiques de Préparation | | |
| Objectifs de l'audit | ⇒ Evaluer la conformité aux procédures internes des pratiques de l'UPCO | | |
| RBP | Système qualité documentaire de l'UPCO | | |
| Composition du groupe de travail | CFL, HMP, VD, DV, MGM | | |
| Bornes du processus audité | - Analyse prescription (manuelle – informatique) - Fabrication (toutes les étapes) | | Le processus est-il décrit déjà documenté en interne (procédure) |
| Service(s) audité(s) | | | |

| | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|----|---------|--------------|
| Grille de recueil de données | Titre de l'audit : Pratiques de l'UPCO – Fabrication injection dans une poche | | Date audit : / / | | | |
| Service audité : UPCO | N° Isolateur : | Horaire | | | | |
| Auditeur : | | | | | | |
| C : Conforme, document NC : Non Conforme, NA : Non applicable INT : Interview, OBS : Observation, DOC : | | | Grille n° / | | | |
| N° | Libellé du critère | C | NC | NA | Sour ce | Commentaires |
| 1 | Personnel habilité | | | | OBS | |
| 2 | Personnel formé | | | | DOC | |

| GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT | | |
|---------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N° | Libellé | Commentaires |
| 1 | Personnel habilité | OUI, préparateur UPCO Ou préparateur en formation sous la responsabilité d'un préparateur formé Sinon, NON |

Déroulement de l'audit



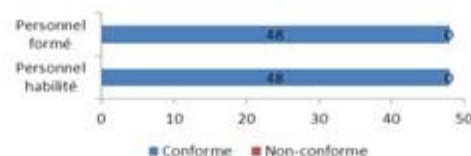
| | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Service(s) audité(s) | UPCO- toutes les unités de soins prestataires externes de l'UPCO | |
| Calendrier | Actions | Date |
| | 1- Réalisation du 1 ^{er} tour d'audit 2- Réalisation du 2 ^{ème} tour d'audit 3- Réalisation du 3 ^{ème} tour d'audit 4- Elaborer le protocole d'audit 5- Tester le protocole d'audit 6- Informer les services audités 7- Réaliser l'audit 8- Elaborer le rapport d'audit 9- Informer les services audités des résultats d'audit 10- Mettre en place les actions correctives 11- Réaliser le 4 ^{ème} tour d'audit | Décembre 2016-Janvier 2017 Février 2018 Février 2019 16/01/2020 27/01/2020 29/02/2020 Du 03/02/2020 au 14/02/2020 Mars 2020 Aout 2020 Dernier trimestre 2020 Février 2021 |
| Critères | | <u>Exclusion</u> : |

GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT

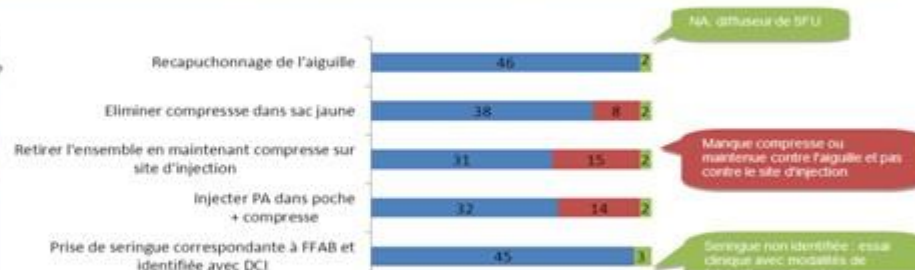
| N° | Libellé | Commentaires |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Personnel habilité | OUI, préparateur UPCO Ou préparateur en formation sous la responsabilité d'un préparateur formé Sinon, NON |
| 2 | Personnel formé | Formé → rechercher les grilles évaluation des formations / planning OUI si retrouvé Sinon, NON |
| 3 | Vider la poche (par le site d'injection) du volume égal à celui devant être injecté | OUI, si fait (vérifier volume correct et solvant correspondant à la seringue) et vérifier |
| 4 | Avec une seringue identifier « solvant » Glucose ou NaCl | Sinon, NA |
| 5 | Le liquide retiré (quelque soit son volume) est versé dans le flacon « poubelle liquide » (contient uniquement des diluants) | OUI, Sinon, NA |
| 6 | Prendre la seringue de principe actif correspondant à la FFab (seringue + aiguille identifié au nom du produit DCI ou nom commercial) | OUI, FFab Sinon, NA |
| 7 | Piquer l'ensemble seringue + | |

Personnel

9 préparateurs de l'UPCO et 3 préparateurs du pool.



Etapes d'injection dans une poche n=48



NA, diffuseur de SPU

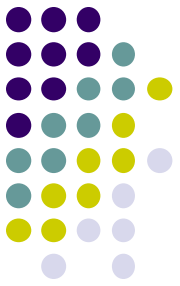
Manque compresse ou maintenue contre l'aiguille et pas contre le site d'injection

Seringue non identifiée : essai clinique avec modalités de fabrication différentes



| Intitulé des grilles | Nombre de grilles cotées | 1 ^{er} audit | | | | Nombre de grilles cotées | 2 ^{ème} audit | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------|-------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------|-------|-------------------------|------------------------------|
| | | Nombre d'items | | Nombre d'items avec NC§ | % d'observation NC§ par item | | Nombre d'items | | Nombre d'items avec NC§ | % d'observation NC§ par item |
| | | O* | C** | | | | avec NC§ | O* | | |
| Accès et Tenues | 19 | 6 | 1/6 | 5/6 | | | | | | |
| Contrôle de produits finis | 56 | 20 | 13/20 | 7/20 | | 25 | 20 | 19/20 | 1/20 | |
| Injection dans une poche | 46 | 9 | 5/9 | 4/9 | | 49 | 10 | 10/10 | | |
| Produits sensibilisants | 32 | 4 | 2/4 | 2/4 | | 22 | 4 | 4/4 | | |
| Pose et purge d'un perfuseur | 32 | 15 | 7/15 | 8/15 | | 51 | 13 | 13/13 | | |
| Prélèvement de spécialité | 47 | 11 | 10/11 | 1/11 | | 58 | 11 | 10/11 | 1/11 | |
| Reconstitution de spécialité | 72 | 8 | 3/8 | 5/8 | | 68 | 11 | 10/11 | 1/11 | |
| Analyse pharmaceutique BPC | 62 | 13 | 13/13 | 0/13 | | | | | | |
| Analyse pharmaceutique papier | 13 | 8 | 6/8 | 2/8 | | | | | | |
| Rédaction de fiche de fabrication | 13 | 18 | 15/18 | 3/18 | | | | | | |
| Préparation de stérilisation | 4 | 19 | 13/19 | 6/19 | | 3 | 13 | 12/13 | 1/13 | |
| Stérilisation | 4 | 8 | 8/8 | 0/8 | | | | | | |
| Réception et contrôle de commande | 3 | 23 | 19/23 | 4/23 | | 2 | 11 | 11/11 | | |
| Traçabilité | 10 ou 15 selon l'item | 13 | 7/13 | 6/13 | | | | | | |

*O = Observé ; **C = Conforme ; §NC = Non-conforme ; ▽ représente un item pour lequel une non-conformité a été observée et le positionne selon son pourcentage de non-conformité par rapport à l'ensemble des grilles cotées.



Exemple :
Analyse pharmaceutique

Protocole d'audit

Pratiques de l'UPCO – Analyse Pharmaceutique

Rédigé le 10/03/2014 par HMP - CJ

| | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Présentation du contexte | <ul style="list-style-type: none"> - Non conformités majeures en progression - Pas d'audit de pratiques réalisés sur ses activités - Exigences des Bonnes Pratiques de Préparation | |
| Objectifs de l'audit | ⇒ Evaluer la conformité aux procédures internes des pratiques de l'UPCO | |
| RBP | Système qualité documentaire de l'UPCO | |
| Composition du groupe de travail | CFL, SP, MH, MK, HMP | |
| Bornes du processus audité | Analyse prescription (manuelle – informatique) | Le processus est il décrit déjà documenté en interne (procédure, protocole...) ? <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

| Service(s) audité(s) | UPCO | Calendrier | Actions | Date |
|----------------------|------|------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| | | | 1- Elaborer le protocole d'audit | Mars 2014 |
| | | | 2- Tester le protocole d'audit | Mars 2014 |
| | | | 3- Informer les services audités | Mars 2014 |
| | | | 4- Réaliser l'audit | Mars 2014 |
| | | | 5- Elaborer le rapport d'audit | Avril 2014 |
| | | | 6- Informer les services audités des résultats d'audit | Avril 2014 |
| | | | 7- Mettre en place les actions correctives | Mai 2014 |
| | | | 8- Réaliser le 2 ^{ème} tour d'audit | Mise en place d'un système de suivi en continu |

| | | | |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--------------|
| Grille de recueil de données | | Pratiques de l'UPCO – Analyse Pharmaceutique | Date audit : |
| Service audité : UPCO | | BPC N° | |
| Auditeur : | | Type tumeur ? | |

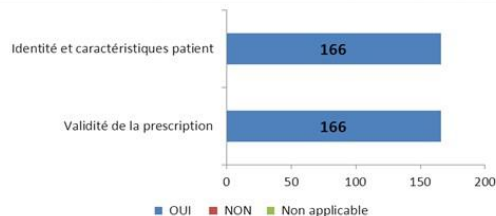
O : Oui, N : Non, NA : Non applicable DPA : dossier patient, INT : interview, OBS : Observation

| | |
|-----------|------|
| Grille n° | Page |
| | / |

| N° | Libellé du critère | O | N | NA | Sour ce | Commentaires |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|----|------------|--------------|
| 1 | ➤ Analyse pharmaceutique correcte - validité de la prescription (établissements, date, service ou UF) | | | | OBS INT | |
| 2 | - identité et caractéristiques patient (nom, prénom, <u>ddn</u> , sexe, âge, poids, taille, surface corporelle, créatinine, antécédés allergiques) | | | | OBS | |

GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT

| N° | Libellé | Commentaires |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | - analyse des points critiques <ul style="list-style-type: none"> Cohérence choix protocole / tumeur Respect des référentiels de bon usage | |
| 4 | • Plafonnement de la surface corporelle 2m² | |
| 5 | • Vérification de la posologie (mg/mg/kg, AUC, dose de charge, d'entretien) | |
| 1 | Analyse pharmaceutique correcte - validité de la prescription (établissements, date, service ou UF) | OUI, si vérification Sinon NON |
| 2 | - identité et caractéristiques patient (nom, prénom, <u>ddn</u> , sexe, âge, poids, taille, surface corporelle, créatinine, antécédents allergiques) | OUI, si contrôle de chaque point Sinon NON |
| 3 | - analyse des points critiques <ul style="list-style-type: none"> Cohérence choix protocole / tumeur Respect des référentiels de bon usage | OUI, vérification des différents points et cohérence de l'avis auditeur – audité sur la nécessité d'une IP ou non NON, incohérence de l'avis auditeur – audité sur la nécessité d'une IP ou non (avis 3 ^{ème} personne si nécessaire) |
| 4 | • Plafonnement de la surface corporelle à 2m² | OUI si vérification Sinon NON NA si posologie pas en fonction de la SC |
| 5 | • Vérification de la posologie (mg/m², mg/kg, AUC, dose de charge, dose d'entretien) | OUI si vérification Sinon NON |
| 6 | • Disponibilité des produits (ATU) | OUI si vérification |



| Category | Value |
|----------|-------|
| IP | 10 |
| Role | 46 |
| Message | 119 |

analyse des points critiques

| Point critique | OUI | NON | Non applicable |
|------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------|
| Spécificités par produits | 6 | 1 | 159 |
| Disponibilité des produits | 17 | 0 | 149 |
| Vérification posologie | 165 | 1 | 0 |
| Plafonnement S corporelle 2m² | 25 | 0 | 141 |
| Cohérence choix protocole / tumeur respect référentiels BU | 163 | 3 | 0 |

0 20 40 60 80 100 120 140 160 180

■ OUI ■ NON ■ Non applicable

Pas de vérification du volume de cardioxane

Pas de vérification du plafonnement de dose


- Situation à justifier et traitement déjà initié
- 27ème cure mais absence de RCP à l'initiation

| Non conformités | Conduite à tenir (propositions à discuter en réunion) | Responsable | Echéance | Avancement |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|------------|
| Vérification de la posologie | <ul style="list-style-type: none"> - Rappel aux équipes des points critiques de l'analyse pharmaceutique. - Mise en place d'un nouvel indicateur : analyse de la conformité de 20 dossiers par mois. | C. FAGNONI-LEGAT | 31/05/2014 | Réalisé |
| Cohérence choix protocole / tumeur ; Respect des référentiels de bon usage | | | | |
| Spécificité par produit | | | | |

[illegible]

Résultats



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  <p>Pôle Pharmaceutique Pharmacotechnie, UPCO</p> | <p>Audit sur l'analyse pharmaceutique UPCO</p> <p>Année 2020</p> | <p>Bilan des semaines 01 à 14</p> <p>Rédigé par QR et HMP</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

> Nombre de services audités :

| | J Sem 1 à 5 | F Sem 6 à 9 | M Sem 10 à 14 | A Sem 15 à 18 | M Sem 19 à 22 | J Sem 23 à 27 | J Sem 28 à 31 | A Sem 32 à 36 | S Sem 37 à 40 | O Sem 41 à 44 | N Sem 45 à 49 | D Sem 50 à 53 |
|-----------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Oncologie Hd (7835/7815) | 40 | 32 | 40 | 32 | 32 | 40 | 31 | 39 | 32 | 33 | 33 | 41 |
| Gastro-oncologie Hd (7025) | 10 | 8 | 10 | 8 | 8 | 10 | 8 | 8 | 7 | 8 | 8 | 10 |
| Pneumologie Hd (7215) | 10 | 8 | 10 | 8 | 8 | 10 | 8 | 8 | 9 | 8 | 8 | 10 |
| Hématologie Hd (7006/7078) | 10 | 8 | 10 | 8 | 8 | 10 | 8 | 10 | 8 | 7 | 8 | 10 |
| PCF (8612) | 10 | 8 | 10 | 8 | 8 | 10 | 8 | 10 | 8 | 8 | 8 | 10 |
| Hématologie HC et SF (7002/7003) | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 | 5 | 4 | 5 | 4 | 5 | 4 | 5 |
| Oncologie Radiothérapie (7811/7832/7811/7812) | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 4 | 5 | 4 | 3 | 3 | 4 |
| HYP (8050/8055) | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 | 4 | 5 |
| Divers | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 | 4 | 5 |
| Nombre de prescriptions | 100 | 80 | 100 | 80 | 80 | 100 | 80 | 100 | 80 | 80 | 80 | 100 |

> Taux de non-conformité :

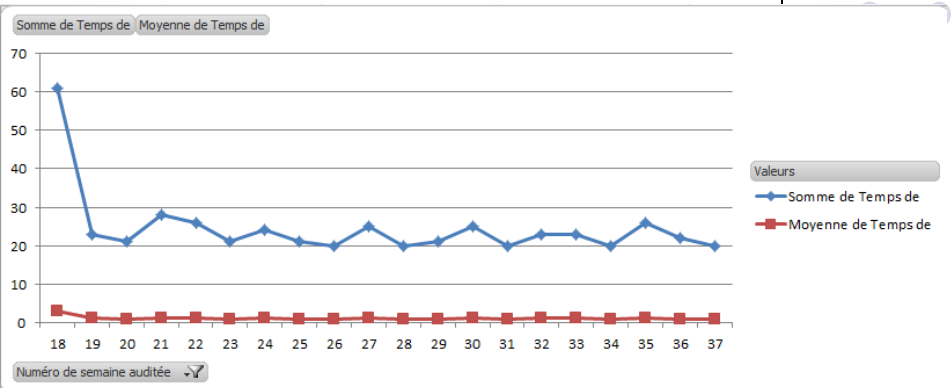
| | J Sem 1 à 5 | F Sem 6 à 9 | M Sem 10 à 14 | A Sem 15 à 18 | M Sem 19 à 22 | J Sem 23 à 27 | J Sem 28 à 31 | A Sem 32 à 36 | S Sem 37 à 40 | O Sem 41 à 44 | N Sem 45 à 49 | D Sem 50 à 53 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Nombre de prescriptions auditées | 100 | 80 | 100 | 80 | 80 | 100 | 80 | 100 | 80 | 80 | 80 | 100 |
| ANR1 - Analyse pharmaceutique correcte - Validité de la prescription (établissements, date, service, UF, prescripteur) | 0% | 1.25% | 2% | 2.50% | 2.50% | 3.00% | 0% | 2% | 2.5% | 1.25% | 1.25% | 3% |
| ANR2-Identité et caractéristiques patient (nom, ddn, sexe, âge, poids, taille, SC, créatinine, ATCD allergiques) | 0% | 2.5% | 2% | 0% | 1.25% | 4.00% | 0% | 1% | 0 | 1.25% | 1.25% | 3% |
| AP1-Cohérence choix protocole / tumeur - référentiels BU | 1% | 2.5% | 4.00% | 0% | 1.25% | 3.00% | 0% | 1% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| AP2-Plafonnement SC à 2m ⁴ | 1% | 2.5% | 3.00% | 0% | 1.25% | 3.00% | 0% | 1% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| AP3-Vérification de la posologie (mg/m ² , mg/kg, AUC, dose de charge, dose d'entretien) et intercur | 3% | 3.75% | 4% | 0% | 1.25% | 3.00% | 2.5% | 2% | 2.5% | 3.75% | 5% | 2% |
| AP4-Disponibilité produits (ATU, EC, nouveau produit) | 0% | 1.25% | 2% | 0% | 0% | 3.00% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| AP5-Spécificités par produits | 0% | 1.25% | 3% | 0% | 1.25% | 3.00% | 10% | 3% | 2.5% | 1.25% | 2.5% | 3% |
| AP6-Si prescription reconduite : vérification de la cohérence avec les prescriptions antérieures | 1% | 1.25% | 3% | 0% | 1.25% | 3.00% | 0% | 3% | 1.25% | 0% | 0% | 1% |
| AP7-Si 1ère prescription ou nouveau protocole : validation indication dans la tumeur concernée et/ou vérification passage en RCP | 1% | 1.25% | 3% | 0% | 1.25% | 3.00% | 0% | 3% | 1.25% | 0% | 0% | 1% |
| IP1-Gestion des interventions pharmaceutiques | 1% | 2.5% | 2% | 0% | 0% | 3.00% | 0% | 1% | 2.5% | 0% | 2.5% | 1% |

Légende : NC : Non-conformité
C : conforme
NA : Non applicable

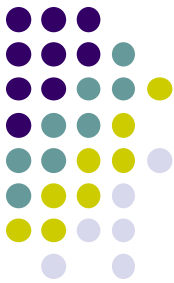
NC = 0 %

NC < 10 %

NC ≥ 10 %



Suivi et Analyse régulière de l'indicateur
→ Staff EPP



| | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| Grille de recueil de données | Réception des spécialités pharmaceutiques | Date audit : / / |
| Auditeur : | Livraison basse : température ambiant | |

C : Conforme, NC : Non conforme, NA : Non applicable DPA : dossier patient, INT : interview, OBS : Observation

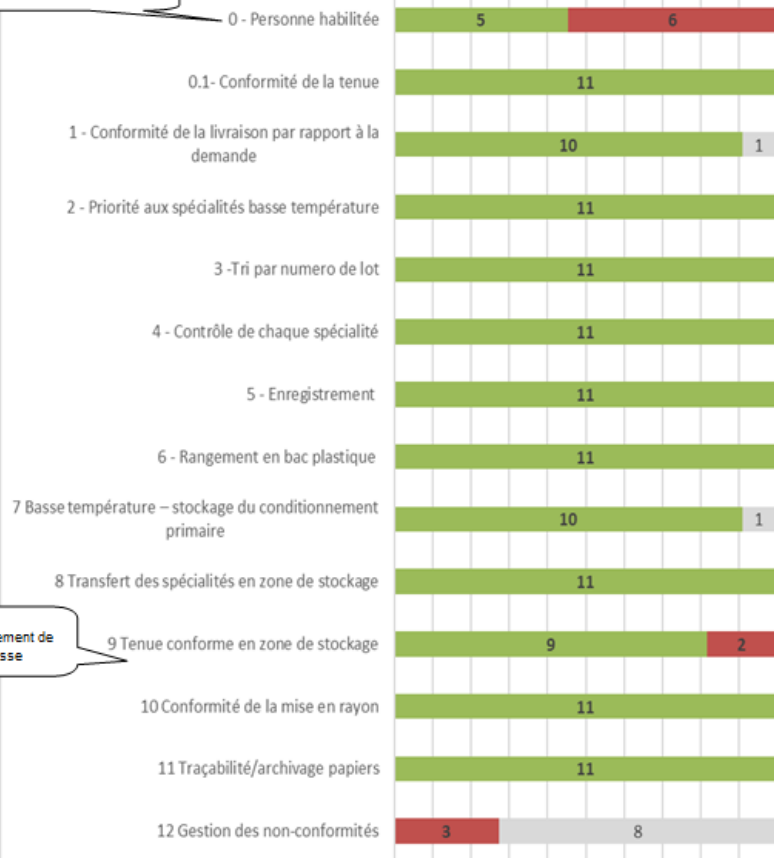
| | | | | | | Grille n° |
|-----|-----------------------------------------------------|---|----|----|---------|--------------|
| N° | Libellé du critère | C | NC | NA | Sources | Commentaires |
| 0 | Personne habilitée | C | NC | NA | OBS | |
| 0-1 | Conformité de la tenue | C | NC | NA | OBS | |
| 1 | Conformité de la livraison par rapport à la demande | C | NC | NA | OBS | |
| | 1.1 Dosage, présentation galénique | C | NC | NA | | |
| | 1.2 Quantités | C | NC | NA | | |
| 2 | Priorité aux spécialités basse température | C | NC | NA | OBS | |
| 3 | Tri par numéro de lot | C | NC | NA | OBS | |
| | Contrôle de chaque spécialité | C | NC | NA | OBS | |
| | • 4.1 Date de péremption | C | NC | NA | | |
| | • 4.2 Intégrité des emballages | C | NC | NA | | |

GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT réception des spécialités pharmaceutiques

| N° | Libellé | Commentaires |
|-----|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0 | Personne habilitée | C si AEQ ou OP et que l'on retrouve la feuille de formation complétée sur le réseau 020PUI310 RCER1808 UPCO - Evaluation formation - check list AEQ Sinon NC |
| 0-1 | Conformité de la tenue | C si la tenue correspond à 020PUI330 RCIN2513 Tenue en Zone de réception / <u>décartonnage</u> . Les gants sont changés plusieurs fois par heure Sinon NC |
| 1 | Conformité de la livraison par rapport à la demande | C si les points 1.1 à 1.4 sont conformes. Contrôle au regard du document Gildas Sinon NC |
| | 1.1 Dosage, présentation galénique | C si l'opérateur vérifie que le dosage et la présentation galénique du produits est conforme à la base photo Sinon NC |
| | 1.2 Quantités | C si l'opérateur vérifie que si la quantité reçue est identique à la quantité commandée (BL <u>gildas</u>) Sinon NC |
| 2 | Priorité aux spécialités basse température | C si l'opérateur procède à la réception des spécialités stockées à basse température en premier Sinon NC NA si pas de spécialité basse température |
| 3 | Tri par numéro de lot | C si le rangement est effectué par numéro de lot Sinon NC |
| | Contrôle de chaque spécialité | C si point de contrôle 4.1 à 4.6 conforme Sinon NC |
| | • 4.1 Date de péremption | C si l'opérateur vérifie pour chaque flacon la présence et validité de la date de péremption Sinon NC Si supérieure à 6 mois : livraison acceptée Si inférieure à 6 mois : avis d'un préparateur nécessaire. |
| | • 4.2 Intégrité des emballages | C si l'opérateur vérifie pour chaque conditionnement secondaire l'intégrité (pas de tâche, fuite, déchirures...) Sinon NC |

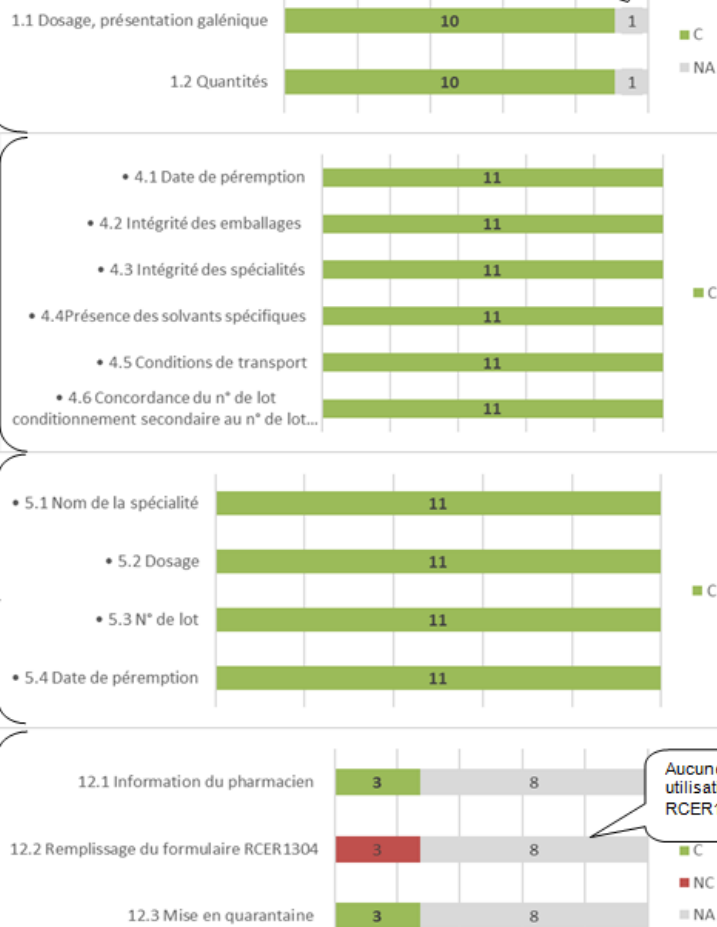
Réception des médicaments anticancéreux

Seule 1 AEQ habilitée



Pas de changement de surhausse

Manque étiquette Gildas, vérification téléphonique faite

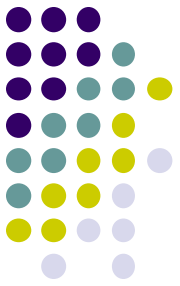


Aucune utilisation du RCER1304

Spécialités médicament anticancéreux

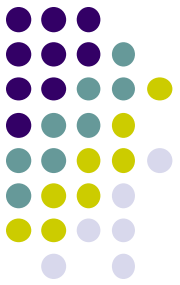
| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|---------|
| - Faire la check-list d'évaluation de la formation à Mickaela et à Nathalie | C. Fagnoni-Legat M. Kroemer S. Perrin-Bonnot | 30/04/2020 | Réalisé |
| - Faire un rappel en staff sur la tenue en zone de stockage depuis la réception (surhausse) | C. Fagnoni-Legat M. Kroemer S. Perrin-Bonnot | 30/04/2020 | Réalisé |
| - Mettre en place le formulaire RCER1304 de mise en quarantaine des traitements pour une utilisation par les agents | C. Fagnoni-Legat M. Kroemer S. Perrin-Bonnot | 30/04/2020 | Réalisé |
| - Intégrer dans l'instruction de contrôle à réception la base de photos | Q. Ravier M. Kroemer | 30/04/2020 | Réalisé |

AUDITEUR



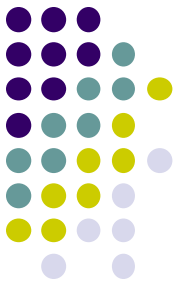
- Quelle est la bonne attitude ?

Distinction faits / opinions



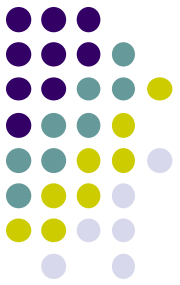
| FAITS | OPINIONS |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesurable Quantifiable Vérifiable Observable Indiscutable Objectif Incontournable | Relatif à la personne Dépend de... Point de vue Dédution Discutable Subjectif Peut logiquement avoir son contraire |

Faits avérés ➡ Opinion fondée



Conseils

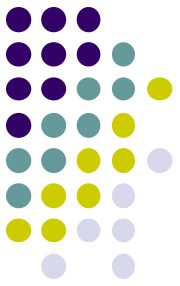
- Éviter les questions superficielles
- Éviter les questions pièges (ne pas chercher à piéger l'audité)
- Faire constater les non conformités par l'audité
- Ne pas porter de jugement en cours d'audit
- Dire à l'audité ce que l'on va noter (des faits et non des jugements)



Conseils

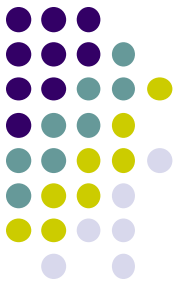
- Accepter les différences...
- ...Et les idées des autres avec respect
- Écouter de manière active
- Adapter les messages suivant les interlocuteurs
- Être concret et précis
- Reformuler les messages que l'on reçoit
- Faire silence pour laisser l'interlocuteur s'exprimer

Comportement



- Quelle opinion l'auditeur a-t-il de la situation en cours d'audit?
 - AUCUNE
 - Il observe, il enregistre, il vérifie...il écoute
- Que pense l'auditeur des compétences de telle ou telle personne?
 - RIEN
 - Il confirme qu'il l'a rencontrée comme prévu pendant l'audit

Conclusion



Sécurité du patient

