

PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 1/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

I. OBJET

Cette procédure définit les modalités d'élaboration et de gestion de l'ensemble des documents de la Pharmacie afin d'homogénéiser les procédures, modes opératoires, protocoles, ...

II. DOMAINE D'APPLICATION

La présente procédure s'applique à toutes les activités de la pharmacie, qu'elles soient relatives à l'hospitalisation ou à la dispensation aux particuliers.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme ISO 8402
- Norme ISO 9002

IV. DEFINITIONS

- Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité. Cette activité peut comporter plusieurs tâches. Cette règle écrite d'organisation peut faire appel à d'autres procédures ou à des modes opératoires.
- Mode opératoire : Manière spécifiée d'accomplir une tâche, celle-ci étant souvent rattachée à un poste de travail.
- Processus : Ensemble des moyens et activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.
- Responsable d'assurance qualité (RAQ) : Au sein du service, un des assistants est nommé responsable de la mise en oeuvre et de la pérenité du système qualité. Il coordonne les actions menées en ce sens.

V. RESPONSABILITE

La gestion des procédures est réalisé par le RAQ.

La validation des procédures organisationnelles (référence AQO) est réalisée par le chef de service.

La validation des procédures opérationnelles (références en annexe 1) est réalisé par le RAQ.

VI. DESCRIPTION DU PROCESSUS

VI. 1. Equipement

- Liste des documents gérés:

Fiche de validation (annexe 2)

Bordereau de diffusion des documents (annexe 3)

- Logiciel de gestion des documents d'assurance qualité



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 2/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

Un classeur répertoire dénomé « qualité » reprend tous les documents réalisés sous WINDOWS dans le PC situé dans la pièce ASSISTANT 1. Une copie sur disquette est effectuée. Celle-ci se trouve dans le tiroir du bureau de cette pièce.

VI. 2. Processus

VI. 2. 1. Initialisation de la rédaction d'une procédure

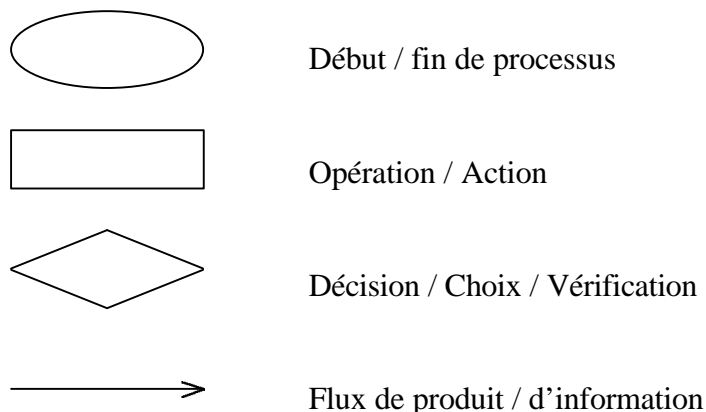
Toute personne qui éprouve la nécessité de rédiger une procédure informe le RAQ de son projet pour qu'il s'assure de son opportunité et qu'il le guide dans la rédaction.

Le chef de service, la surveillante, l'interne le plus ancien ou le RAQ peuvent par ailleurs proposer la rédaction de procédures aux personnes concernées lorsqu'ils jugent celles-ci nécessaires à la cohérence du système qualité.

VI. 2. 2. Rédaction d'une procédure

Après concertation avec le RAQ, la personne en charge de la procédure s'efforce de répondre, dans la procédure, et pour chaque étape du processus décrit, aux questions suivantes: Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi?

- Logigrammes : Afin d'alléger les textes, il est préférable, lorsque cela est possible d'utiliser un type de représentation schématique graphique. Par convention, les symboles à utiliser sont les suivants:



En annexe 4 est représenté le logigramme de réalisation et d'actualisation d'une procédure.

- Plan de la procédure : La rédaction du document adoptera le plan suivant:

I. Objet : Décrire en quelques mots le but et l'objet du document.

II. Domaine d'application : Définir les secteurs d'activité concernés, les limites éventuelles d'application.

III. Documents de référence : Citer les normes, bonnes pratiques ou autres documents internes ou externes auxquels le document se réfère.

IV. Définitions : Indiquer les termes spécifiques employés pouvant porter à confusion ou mal connus, ainsi que les abréviations utilisées.

V. Responsabilité : Définir le champs des acteurs intervenant dans le processus.

VI. Processus :



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 3/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

VI. 1. Equipement : Liste du matériel, des documents, logiciels, nécessaires à la réalisation de la procédure.

VI. 2. Processus : Décrire précisément l'organisation et le processus avec ses interfaces.

VII. Annexes : Insérer les documents supports nécessaires à la bonne réalisation de l'activité décrite (formulaires, imprimés, listes...).

VIII. Historique : L'ensemble des versions de la procédure sont représentés sous forme d'un tableau.

- Plan des modes opératoires : Le plan sera très simplifié. Une phrase d'introduction permet de resituer le mode opératoire dans son contexte. Elle sera suivie de la description de la tâche.

VI. 2. 3. Identification des documents

Chaque procédure sera identifiée par son titre et son numéro de référence élaboré comme suit :

Le numéro de référence se compose de 7 caractères et un indice :

- 3 lettres identifiant le domaine d'application:

AQO : Assurance qualité - Organisation

VAP : Vente aux particuliers

MDS : Médicaments dérivés du sang

PRO : Prothèses

INT : Internes

HOS : Hospitalisation, etc... (cf annexe 1)

- 3 chiffres incrémentés de 1 en 1 pour chaque document (chronologie)

- 1 lettre définissant le type de document :

P : Procédure

M : Mode opératoire

- 1 lettre donnant l'indice d'évolution du document :

A : Création

B : 1ère modification

C : 2ème modification, etc...

Par ailleurs, est mentionné la page/le nombre total de page, le nom et la date de rédaction et de validation. Ces informations sont reportées sur toutes les pages du document.

VI. 2. 4. Validation

Une fois rédigée, la procédure est présentée au RAQ qui se prononce sur la forme. Celui-ci la diffuse alors auprès du personnel concerné, accompagné de la fiche de validation (cf annexe 2). La fiche de validation est retournée au RAQ qui veille à obtenir un consensus sur les points non validés. La validation définitive est réalisée par le chef de service ou le RAQ est fonction du type de procédure (cf § V.). Celle-ci se concrétise par l'apposition de la date de validation et par le visa du responsable.

VI. 2. 5. Mise en application

La procédure est applicable à partir de la date de validation.

Le RAQ vérifiera au moins une fois par an l'application de ces procédures par la réalisation d'audits internes.

VI. 2. 6. Diffusion

Chaque procédure validée sera diffusée par le RAQ auprès des personnes concernées. Chacun aura à émarger le bordereau de diffusion (cf annexe 3) avant de le retourner au RAQ. L'ensemble des procédures



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 4/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

en vigueur sont consultables dans la pièce ASSISTANT 1. Par ailleurs, pour chaque catégorie de procédures un exemplaire est consultable à un endroit déterminé, défini en annexe 1.

A chaque changement d'interne, l'interne le plus ancien devra s'assurer que les nouveaux interne ont bien pris connaissance des procédures se trouvant dans le cahier de garde, par émargement sur un bordereau de diffusion.



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 5/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

VI. 2. 7. Gestion des documents

Toute personne concernée par une procédure peut proposer au RAQ des modifications de celle-ci si elle lui paraît obsolète. L'importance de la modification est alors appréciée par le RAQ. Une modification mineure est corrigée immédiatement par le RAQ. Une modification majeure est soumise à revalidation, comme pour une nouvelle procédure. Toute modification entraîne une évolution de l'indice de la procédure. Le RAQ s'assure de la diffusion de la nouvelle version, du retrait de l'ancienne et de son archivage. Il maintient à jour une liste de l'ensemble des procédures.

VI. 2. 8. Archivage

Toutes les versions de toutes les procédures sur papier, ainsi que les documents liés à leur validation et diffusion sont archivés par le RAQ pendant une durée de 5 ans, dans la pièce ASSISTANT 1. Par contre, la dernière version subsiste sur PC.

VII. ANNEXES

- Annexe 1 : Codification et localisation des procédures en fonction de l'activité : voir page 5.
- Annexe 2 : Fiche de validation : voir page 6.
- Annexe 3 : Bordereau de diffusion : voir page 7.
- Annexe 4 : Logigramme de réalisation et de gestion d'une procédure : voir page 8.

VIII. HISTORIQUE

DATE	AUTEUR	MOTIF DE LA VERSION
31/01/97	B. BASTIA	Création



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 6/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

ANNEXE 1 : Codification et localisation des procédures en fonction de l'activité

CODE	ACTIVITES CONCERNES	LOCALISATION
AQO	Assurance Qualité - Organisation	Pièce ASSISTANT 1
VAP	Vente Aux Particuliers	Pièce VP - Tiroir sous ordonnancier
MDS	Médicaments Dérivés du Sang	Placard MDS
PRO	Prothèses, ligatures, sutures, pansements...	Pièce IRC - Tiroir sous fax
ARV	Anti Rétro Viraux	Pièce IRC - Etagères classeurs
MUU	Matériel à Usage Unique	Pièce MUU - Etagères
INT	Activités spécifiques des internes	Péparatoire
HOS	Dispensation et gestions des médicaments à l'hospit.	Réception - Etagère sous banque
GAR	Activité de garde des internes	Réception - Cahier de garde

L'ensemble de ces procédures sont par ailleurs consultables dans la pièce ASSISTANT 1



PHARMACIE CHU CONCEPTION	PROCEDURE DE LA PROCEDURE	AQO001P/A Page : 9/8
<u>Rédaction</u> : Date: 31/01/1997 Visa : BB		<u>Validation</u> : Date: 28/03/1997 Visa : MCB

ANNEXE 4 : Logigramme de réalisation et de gestion d'une procédure

LOGIGRAMME	RESPONSABLES	DOCUMENTS
<pre> graph TD Start([Initialisation de la rédaction]) --> Rédaction[Rédaction] Rédaction --> Identification[Identification] Identification --> Validation1{1ère validation} Validation1 -- NON --> Rédaction Validation1 -- OUI --> ValidationDef[Validation définitive] ValidationDef --> Diffusion[Diffusion] Diffusion --> Gestion[Gestion des documents] Gestion --> Audit[Audit] Audit --> Modifs[Modifications éventuelles] Modifs --> Rédaction Modifs --> End([Archivage version périmée]) </pre>	<p>Chef de service, Surveillante, Interne le + ancien, RAQ, personne concernée</p> <p>Personne concernée</p> <p>RAQ</p> <p>Personnes concernées</p> <p>Chef de service, RAQ</p> <p>RAQ</p> <p>RAQ</p> <p>RAQ</p> <p>Chef de service, Surveillante, Interne le + ancien, RAQ, personne concernée</p> <p>RAQ</p>	<p>Fiche de validation</p> <p>Bordereau de diffusion</p> <p>Liste des procédures</p> <p>Procédure Audit interne</p>

