

Formalisation du système qualité de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement gériatrique

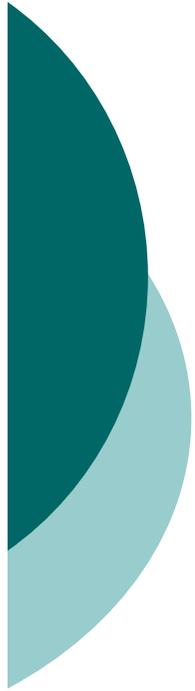
Application aux secteurs
préparation magistrale des médicaments non stériles
et **reconditionnement en doses unitaires des formes**
orales sèches de médicaments



Mélanie CLEVE
Mémoire de DES Pharmacie Hospitalière et des Collectivités
Soutenu le 5 octobre 2009

ACOPHRA – 10 février 2011





1. Contexte

2. Problématique

3. Méthodologie

4. Résultats

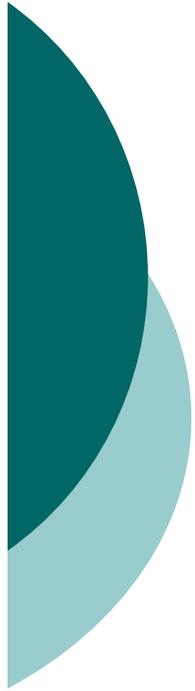
5. Perspectives

Centre Hospitalier du Mont d'Or



Gériatrie - 632 lits

- Certification HAS
- Contrat de Bon Usage du Médicament
- Qualiticien
- Restructuration du système qualité établissement
 - Cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité
 - Logiciel de gestion documentaire (BLUE MEDI®)



1. Contexte

2. Problématique

3. Méthodologie

4. Résultats

5. Perspectives

Problématique

- **Esprit qualité :**
 - Organisation ++
 - Documents qualité ++
 - Traçabilité des tâches

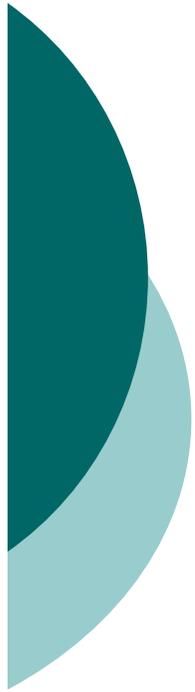
Mais

- **Pas d'architecture documentaire**
- **Systeme qualité nécessite d'être mis à jour et enrichi**



Motivation équipe pharmaceutique
Certification établissement
Qualiticien





1. Contexte

2. Problématique

3. Méthodologie

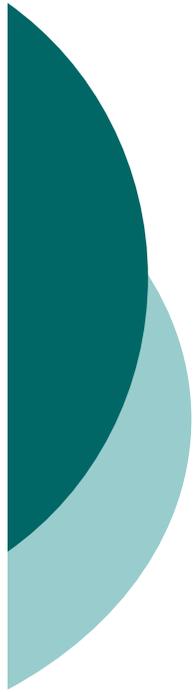
4. Résultats

5. Perspectives



Méthodologie

- **Formalisation du système qualité**
 - État des lieux du système qualité
 - Amélioration du système documentaire
 - Élaboration des processus
 - Méthode des 5M : **M**atière, **M**ilieu, **M**éthode, **M**ain d'œuvre et **M**atériel
 - Élaboration des indicateurs de suivi
 - Analyse des processus ⇒ Plan d'actions
 - Formation et sensibilisation du personnel
 - Rédaction du manuel qualité
- **Mise sous qualité du préparatoire**



-
1. Contexte
 2. Problématique
 3. Méthodologie
 - 4. Résultats**
 5. Perspectives

État des lieux du système qualité

- Collecte de tous les documents qualité
 - > 130 documents

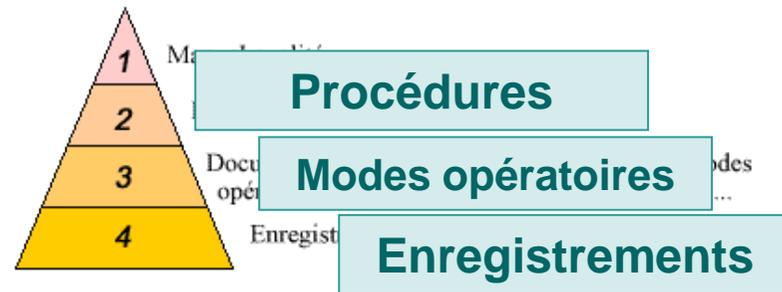


- Organisation du système documentaire ?

Amélioration du système documentaire

○ Classement des documents :

- Par secteur d'activité
- Par type



○ Actions d'amélioration :

- Documents **archivés**
- Documents **mis à jour**
- Documents **mis en page** (selon procédure des procédures établissement)
- Documents transmis au qualificateur

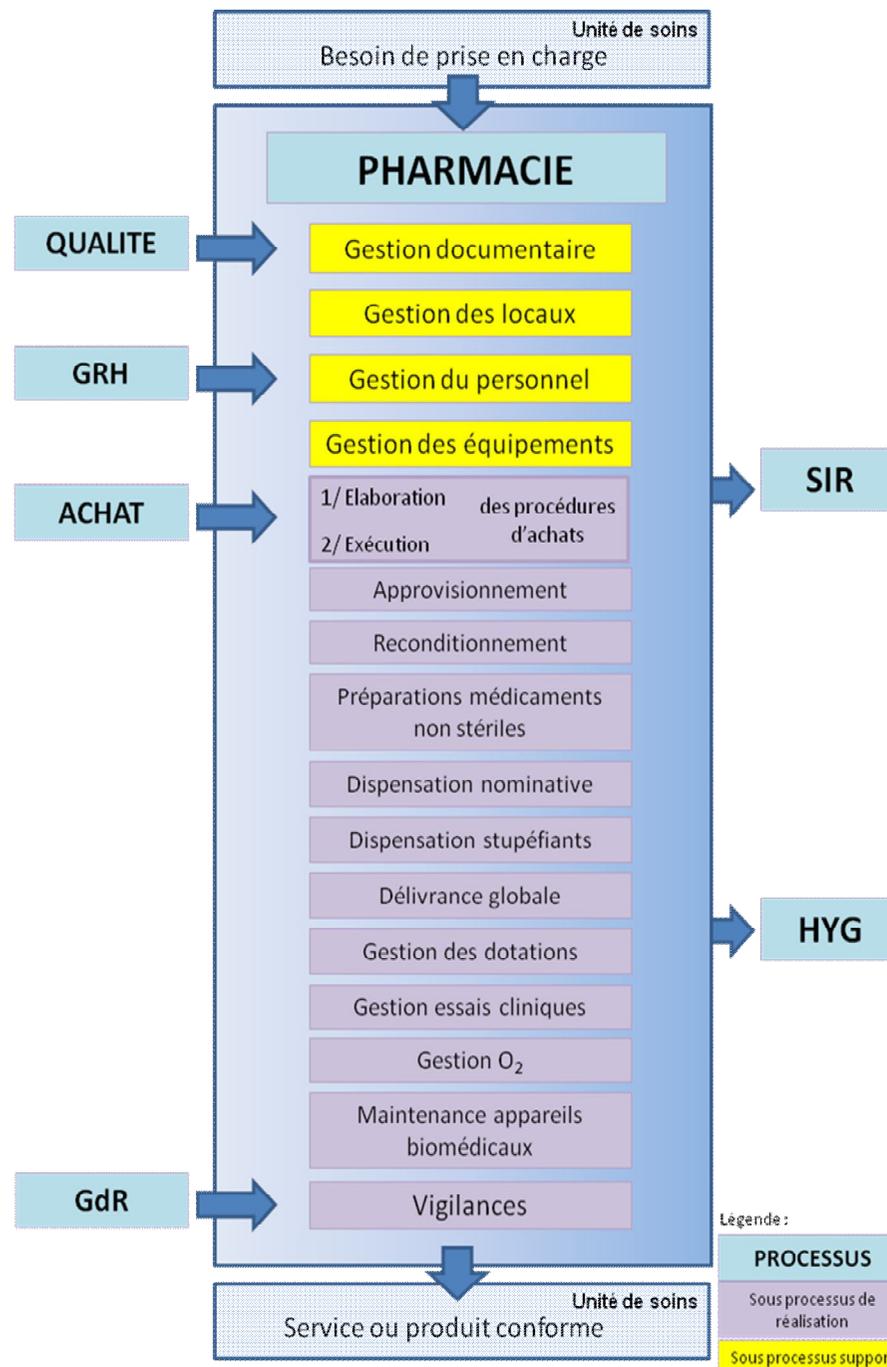
Élaboration des processus

- Méthode des **5M**



- 1 processus PHARMACIE
 - 4 sous-processus support
 - 13 sous-processus de réalisation

Processus PHARMACIE

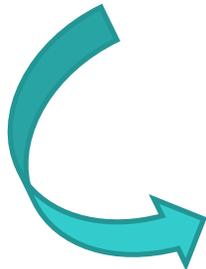


GRH : Gestion des Ressources Humaines
SIR : Soins Infirmiers et Rééducation
HYG : Hygiène
GdR : Gestion des Risques

Formalisation du système qualité (4)

Analyse des processus et élaboration d'un plan d'actions

Comparaison des processus aux documents qualité existants



Plan d'actions :

- Quoi ?
- Qui ?
- Quand ?



Rédaction du manuel qualité

- Selon la norme ISO 9001
 - Système de management de la qualité
 - Responsabilité de la direction
 - Management des ressources
 - Réalisation du produit
 - Mesures, analyse et amélioration
- Validé par la direction
- Diffusé au personnel du service et de l'hôpital

Réorganisation du secteur

Préparation magistrale des médicaments non stériles



Bonnes Pratiques de Préparations (Décembre 2007)

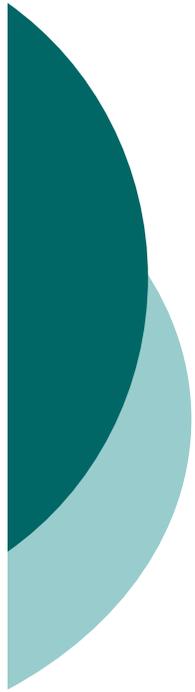


Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments



Acquisition d'un **automate**



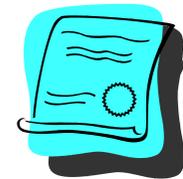


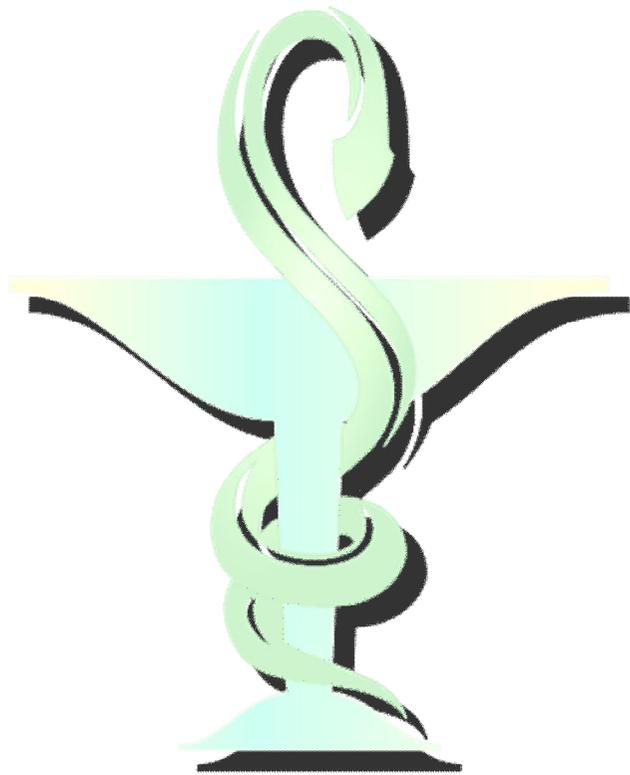
-
1. Contexte
 2. Problématique
 3. Méthodologie
 4. Résultats

5. Perspectives

Enjeux et perspectives

- Plan d'actions
- Dynamique d'amélioration de la qualité
- Certification 2007 puis ... 2010





Merci de votre attention

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES - FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

ISPB  Lyon

icap
Université Claude Bernard - Lyon 1

Mémoire en ligne sur le site de l'ISPB
<http://ispb.univ-lyon1.fr>

Rubrique :
l'étudiant – thèse – thèses en texte intégral soutenues à l'ISPB