

7

GLOSSAIRE

- **Accréditation** : procédure externe à un établissement, mise en oeuvre à sa demande, dont le but est d'obtenir une reconnaissance de la qualité de cet établissement par les pairs et éventuellement par le public. Son rôle est aussi d'inciter les établissements à atteindre certains standards.
- **Action corrective** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existants, pour empêcher leur renouvellement.
- **Action préventive** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.
- **Article de conditionnement** : tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament.
- **Assurance de la qualité** : ensemble des activités pré-établies et systématiques mises en oeuvre dans le cadre du système qualité et démontrées, en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.
- **Audit clinique** : méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats, avec l'objectif de les améliorer.
- **Audit qualité** : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions pré-établies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.
- **Autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U.)** : certificat provisoire délivré par l'Agence du Médicament permettant l'utilisation chez l'être humain d'un médicament (à titre onéreux ou non) présentant un intérêt majeur pour la Santé Publique en attente d'études cliniques venant confirmer son efficacité.
- **Avis pharmaceutique** : information faite par un pharmacien accompagnant la délivrance d'un médicament, visant à donner des élé-

ments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement.

- **Bonnes Pratiques** : les bonnes pratiques constituent un des éléments de la mise en place de l'assurance de la qualité.
- **Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale** : comité qui a pour mission de s'assurer que les projets de recherches biomédicales satisfont aux conditions fixées par la loi.
- **Conditionnement** : toutes les opérations y compris le remplissage et l'étiquetage que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini.
- **Conditionnement unitaire** : présentation permettant de retrouver, sur chaque unité de prise, un emballage (aisément sécable) mentionnant le nom du médicament, le dosage, la forme, le nom du laboratoire, le numéro de lot, la date de péremption et le code UCD.
- **Conformité** : satisfaction aux exigences spécifiées.
- **Contrôle de la qualité** : vérification réalisée de manière autoritaire ou obligatoire, le plus souvent à la demande d'un supérieur hiérarchique et parfois à l'insu de la qualité des soins qui se veut participative et volontaire.
- **Critère** : élément pré-déterminé concernant les soins, à partir duquel la qualité et le caractère approprié d'un aspect spécifique des soins peut être mesuré. Caractéristique dont la valeur, observée sur un groupe ou un individu, permet de classer ce groupe ou cet individu dans une catégorie définie à l'avance.
- **Dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- **Echantillonnage** : ensemble des opérations relatives au prélèvement et à la préparation des échantillons.
- **Echantillothèque** : local fermé à clef où sont exclusivement conservés soit des échantillons des lots de matières premières, soit des échantillons des lots de produits finis, dans les conditions habituelles pour leur stockage. La dénomination "pharmacotheque" est parfois employée pour désigner le local renfermant les échantillons de produits finis.
- **Effet indésirable** : toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.
- **Enregistrement relatif à la qualité** : document écrit qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Ces enregistrements démontrent a posteriori que le service rendu ou le produit fabriqué est conforme à la réglementation, aux normes, procédures et attentes des patients.
- **Essai** : concerne toute recherche, essai des médicaments auxquels il est procédé "en vue de l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché, ou après la délivrance de cette autorisation".
- **Evaluation de la qualité** : processus systématique et scientifique visant à apprécier dans quelle mesure une ou plusieurs activités ont permis d'atteindre des objectifs pré-déterminés. Ce processus implique l'adéquation de l'efficacité et du rendement des services de santé. Il aide à attribuer les priorités et les ressources en fonction de l'évolution des besoins (O.M.S.).
- **Expérimentateur** : personne qui dirige et surveille la réalisation d'essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques (phase pré-clinique).
- **Expérimentation** : cf. "Essai".

- **Gestion** : acte visant à assurer l'achat, le stockage et la distribution de produits au meilleur coût.
- **Historique médicamenteux** : ensemble des traitements médicamenteux administrés à un patient depuis une période donnée.
- **Instruction** : document écrit précisant la manière spécifique d'accomplir une tâche par une fonction prévue à un poste de travail bien déterminé.
- **Investigateur** : médecin qui dirige et surveille la réalisation d'essais cliniques. Il est responsable de la réalisation pratique de l'essai proposé par le promoteur et de la synthèse des données recueillies sous forme d'un rapport.
- **Investigateur coordinateur** : investigateur désigné par le promoteur pour assurer la coordination lorsque la réalisation de la recherche est confiée à plusieurs investigateurs (recherche multicentrique).
- **Lot** :
 - quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.
 - quantité définie d'un produit obtenue au cours d'un cycle donné de fabrication : la qualité essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité.
- **Manuel d'assurance qualité** : document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.
- **Matière première** : toute substance utilisée dans la fabrication d'un médicament à l'exclusion des articles de conditionnement.
- **Mode opératoire** : décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour mener à bien l'opération de production et de contrôle.
- **Observance** : respect par le patient du traitement prescrit. Ecart entre le traitement prescrit par le médecin et ce qui est effectivement administré au patient ou pris par lui-même.
- **Offre** :

- quantité d'un bien ou d'un service apparaissant sur le marché à un prix déterminé et pendant une période donnée.
- offre faite par un fournisseur en réponse à un appel d'offres en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.
- **Pharmacie Clinique** : la pharmacie clinique est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des médicaments pour les traitements des patients (Charles Walton, 1961).
- **Pharmacocinétique** : elle a pour objet l'étude descriptive et quantitative du devenir des médicaments dans l'organisme auquel il est administré.
- **Pharmacoéconomie** : est l'application des méthodes des sciences économiques au domaine pharmaceutique ; elle permet de mesurer les bénéfices obtenus par l'utilisation réfléchie des thérapeutiques.
- **Pharmacoépidémiologie** : champ d'application de l'épidémiologie concernant l'usage et les effets du médicament au sein des populations.
- **Procédure** : manière spécifiée d'accomplir une activité. Document écrit précisant la manière de s'organiser pour faire un travail ou un ensemble de tâches. Celles-ci peuvent toucher plusieurs fonctions ou plusieurs lieux d'application. Une procédure est donc un document type organisationnel.
- **Processus** : ensemble de moyens et d'activités qui transforment les éléments entrants en éléments sortants.
- **Promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la réalisation d'un essai clinique.
- **Protocole** : document qui définit l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement de l'essai.
- **Qualification (locaux, matériel)** : opération destinée à démontrer qu'une entité fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.
- **Qualité** : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

- **Qualité des soins** : selon la définition de l'O.M.S., la qualité des soins donnés à un patient se définit par l'assortiment à celui-ci d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et, pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.
- **Quarantaine** : situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.
- **Recherche biomédicale** : essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- **Référentiel** : ensemble de références sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire une activité ou pour effectuer un audit de cette activité.
- **Responsable de l'assurance de la qualité** : membre de l'équipe pharmaceutique qui par délégation d'autorité émanant du pharmacien hospitalier chef de service, est chargé de :
 - rendre le système qualité conforme au référentiel apposable choisi,
 - vérifier son application systématique et son efficacité auprès des opérateurs grâce aux outils d'écoute dont il dispose (fiche d'amélioration de la qualité, audits...),
 - rendre compte des problèmes identifiés auprès de la hiérarchie.

En tout état de cause, le pharmacien hospitalier chef de service, assume pleinement la responsabilité de la politique qualité qu'il met en oeuvre.
- **Sous-traitance** : exécution par une personne ou un organisme indépendant, le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte d'une personne ou d'un organisme, le donneur d'ordre.

- **Système qualité** : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualité.
- **Traçabilité** :
 - ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient.
 - aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité aux moyens d'identifications enregistrées.
- **Validation** : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites. Le suivi thérapeutique du patient regroupe l'ensemble des interventions pharmaceutiques réalisables lors d'un processus thérapeutique. Utiles lors de l'initiation d'un traitement, d'un changement, d'une modification ou d'un arrêt de traitement, ces interventions sont basées notamment sur des concepts scientifiques comme la pharmacothérapie et sur des activités comme la pharmacocinétique clinique, la participation à la pharmacovigilance, l'analyse thérapeutique de l'ordonnance, l'aide à la prescription.
- **Zone (ou index ou marge) thérapeutique** : intervalle de concentration situé entre les concentrations inefficaces et les concentrations toxiques des médicaments.