

La norme ISO 17025

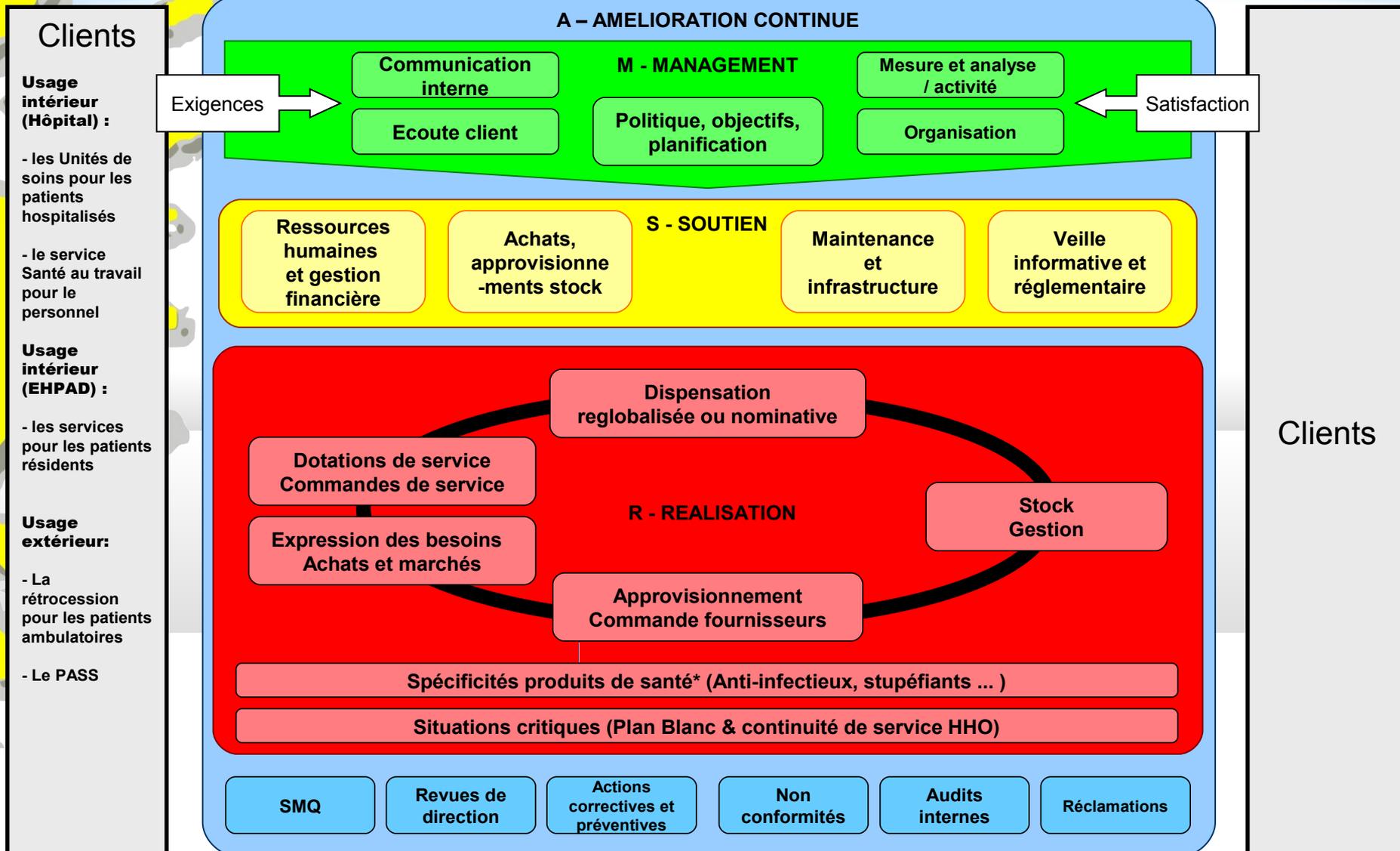
« *Les quatres saisons* »



Séminaire Antarès

6 & 7 avril 2011 Simon Letellier

CARTOGRAPHIE des PROCESSUS de la PHARMACIE (PUI)



(*) Produits de santé = Médicaments, Fluides médicaux, produits diététique(ADDFMS), Dispositifs Médicaux Stériles, Antiseptiques, Solutés massifs

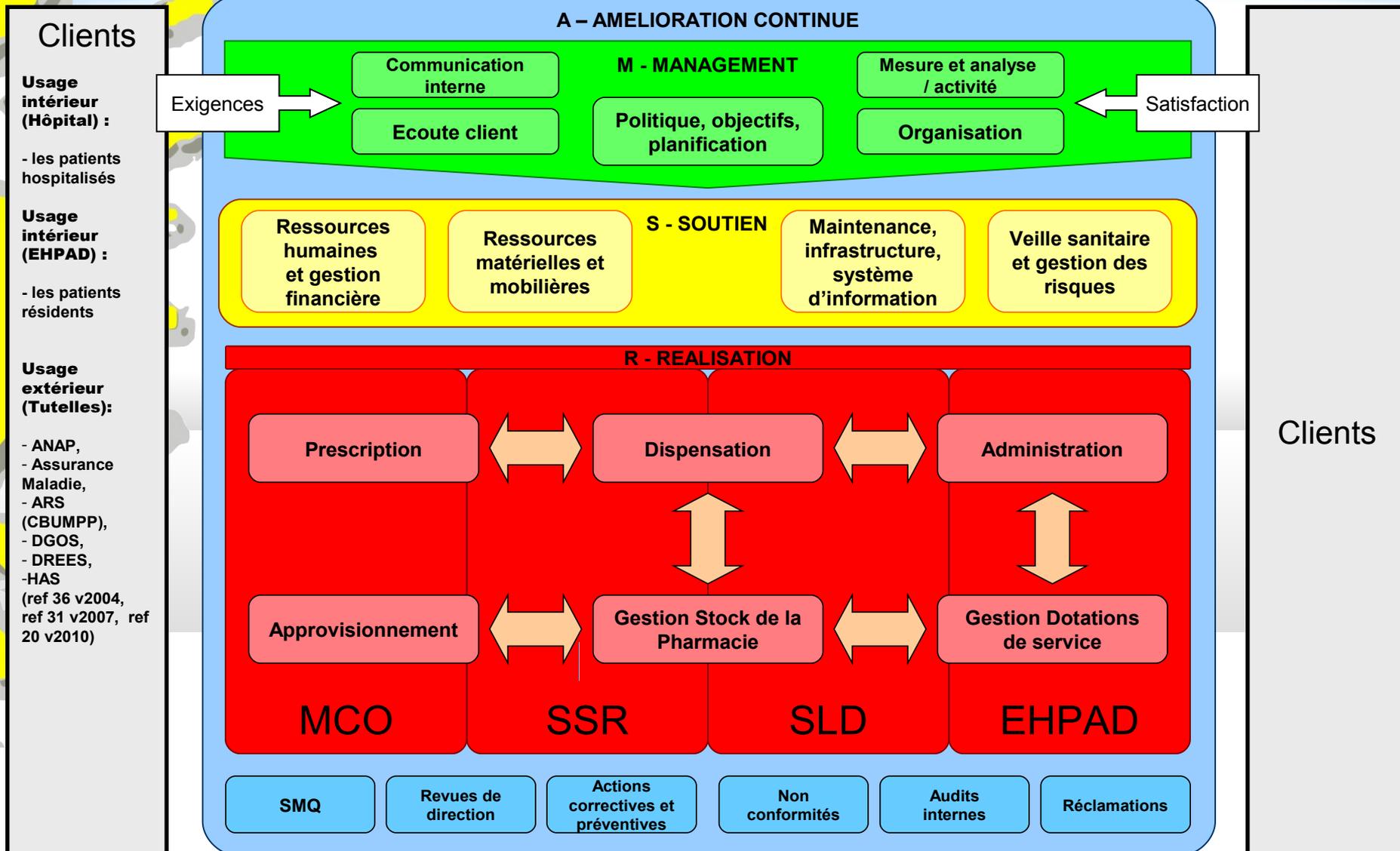
La norme ISO 17025

Dans le référentiel ISO 17025, le **principe d'amélioration continue de l'efficacité du système de management de la qualité** est explicitement et fortement mis en avant, en reprenant les éléments correspondants des référentiels des autres systèmes de management qualité

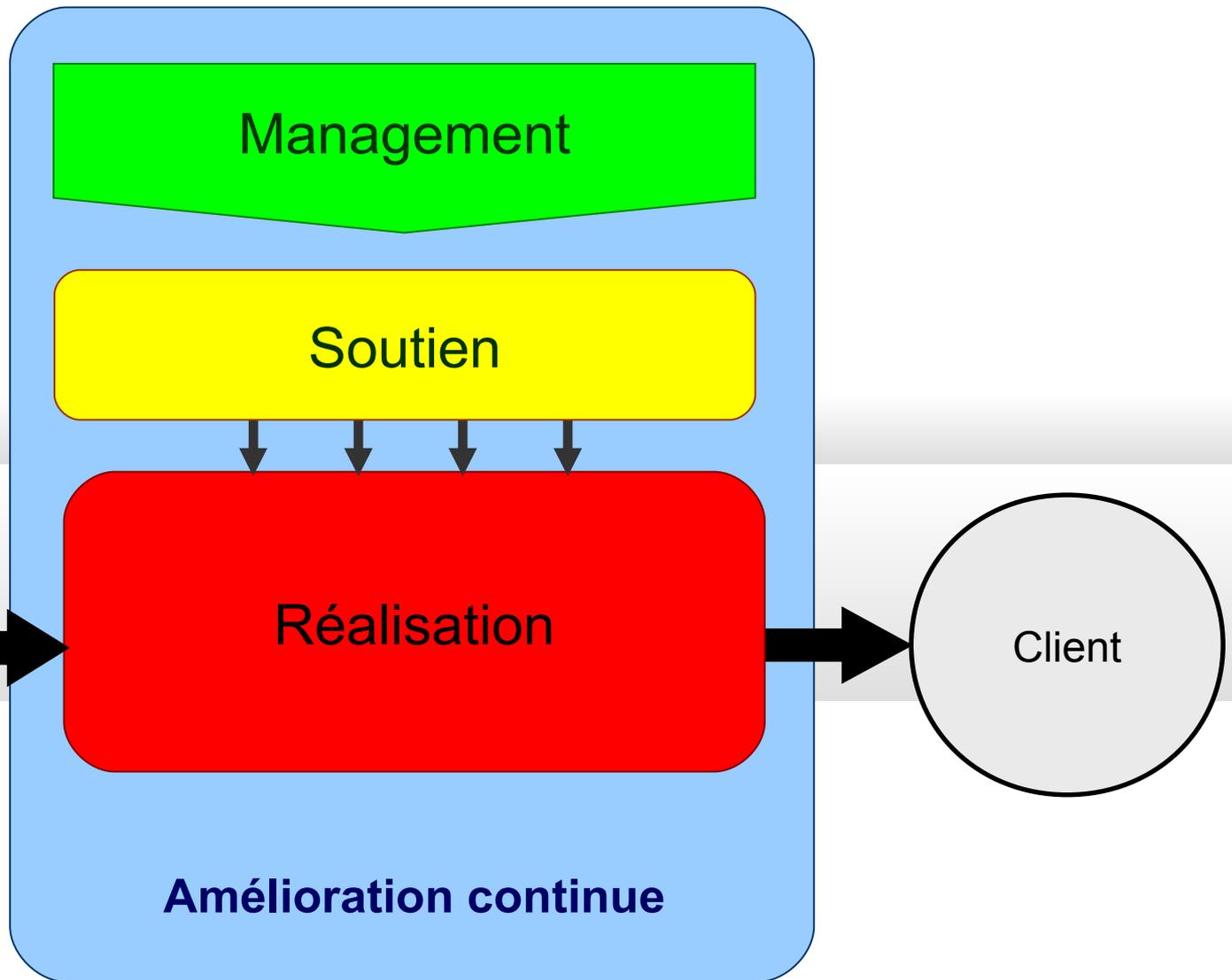
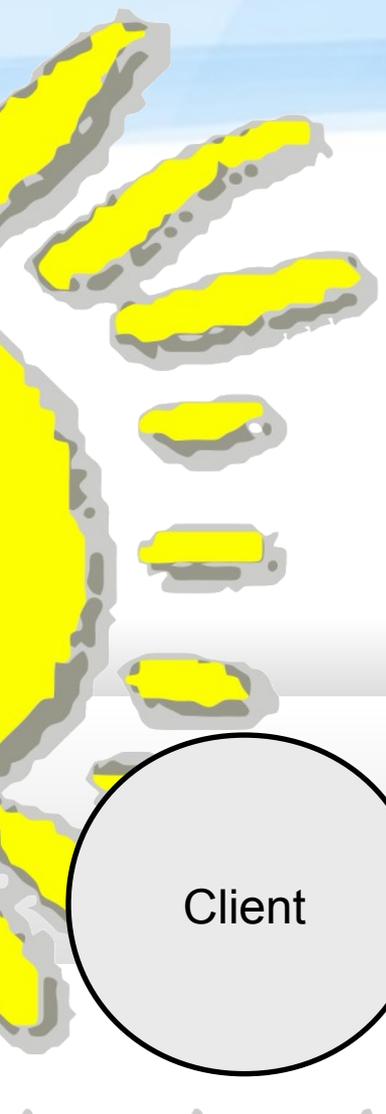
- » général (ISO 9001:2000)
- » environnemental (ISO 14001)
- » sécurité (OHSAS 18001)

Les **outils de l'amélioration continue** font partie des exigences du référentiel ISO 17025.

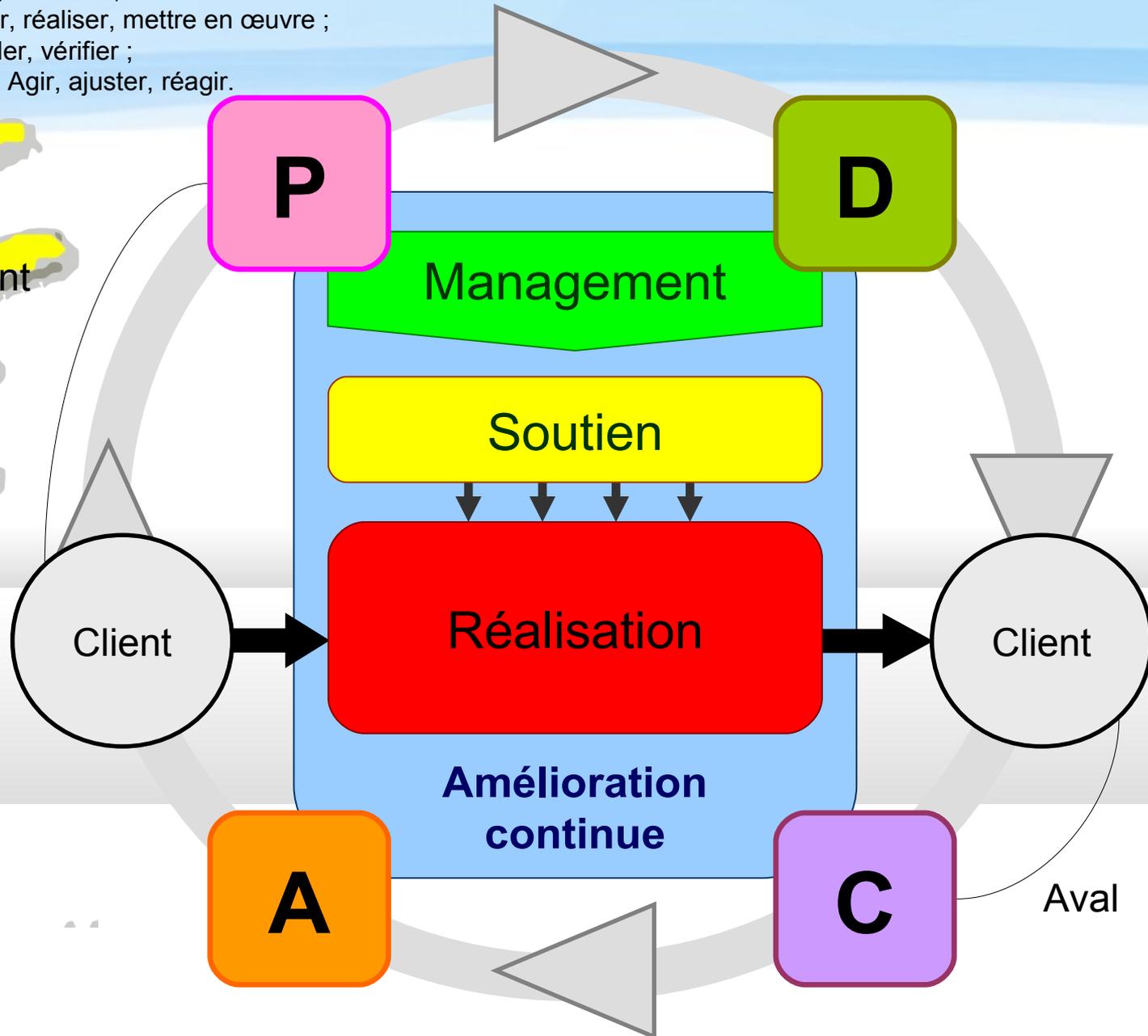
Ils correspondent à un système qualité *statique* que la nouvelle version se propose de **mettre en mouvement** pour en faire un système de management *dynamique*.



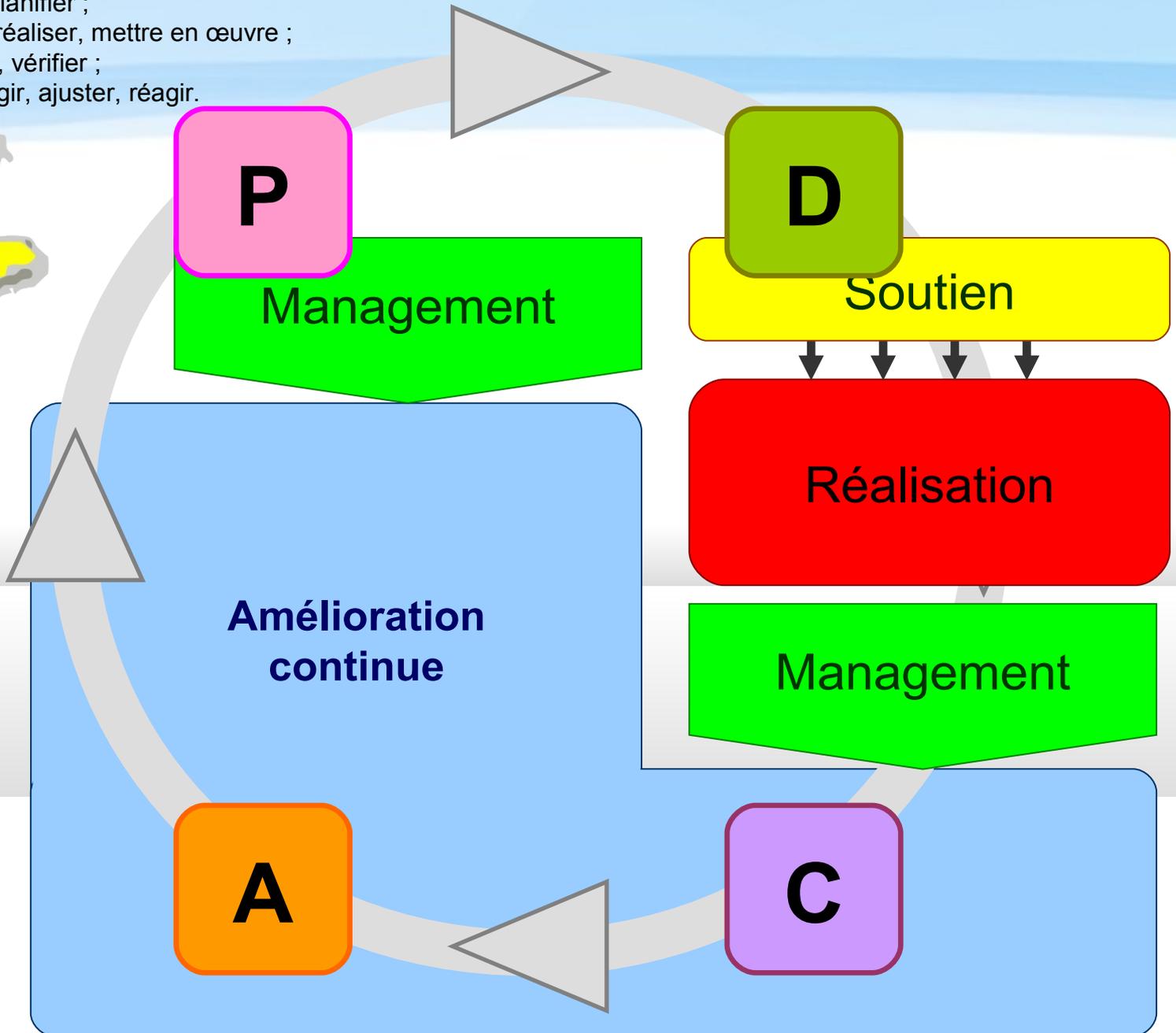
(*) Produits de santé = Médicaments, Fluides médicaux, produits diététique(ADDFMS), Dispositifs Médicaux Stériles, Antiseptiques, Solutés massifs



Plan : Préparer, Planifier ;
Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;
Check : Contrôler, vérifier ;
Act (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



Plan : Préparer, Planifier ;
Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;
Check : Contrôler, vérifier ;
Act (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



Exigences du client

Exigences réglementaires

Politique

Objectifs



Soutien

Réalisation

Revue de Direction

Audits internes

Non conformes

Réclamations

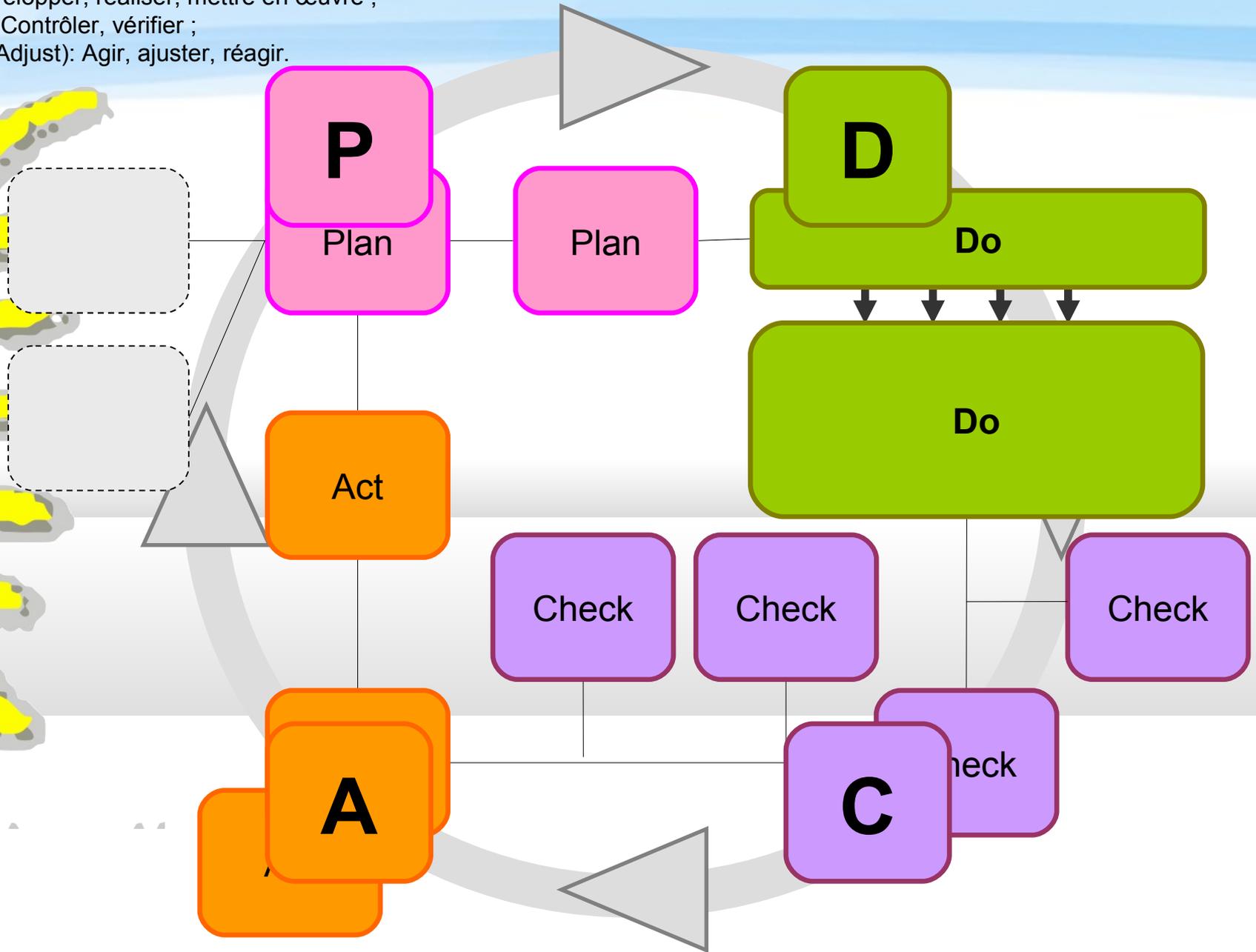
Actions correctives

Analyse des données

Actions préventives



Plan : Préparer, Planifier ;
Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;
Check : Contrôler, vérifier ;
Act (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



Fiche de poste – M. le Dr Letellier

	Pharmacie 	Stérilisation 	EOH / CLIN	Dépôt de sang / CSTH
Direction <i>(Plan)</i> [mois – an]	Projet de service Organisation	Projet de service Organisation		
Réalisation <i>(Do)</i> [jour - semaine]	Routine (validation des prescriptions, commandes, factures, appels d'offre ...)	Routine (validation des cycles ...)	Routine (remplacement)	Routine (remplacement)
Validation <i>(Check)</i> [mois – an]	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité		
Amélioration <i>(Check / Act)</i> [mois – an]			Audits, enquêtes, revue de direction	Audits, enquêtes, revue de direction

Fiche de poste – Mme le Dr Mégrousse

	Pharmacie 	Stérilisation 	EOH / CLIN	Dépôt de sang / CSTH
Direction <i>(Plan)</i> [mois – an]			Plan d'action Organisation	Projet du dépôt & hémovigilance
Réalisation <i>(Do)</i> [jour - semaine]	Routine (remplacement)	Routine (remplacement)	Routine	Routine
Validation <i>(Check)</i> [mois – an]			Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité
Amélioration <i>(Check / Act)</i> [mois – an]	Audits, enquêtes, revue de direction	Audits, enquêtes, revue de direction		

ISO 17025 : exigences

Revue de direction

Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés.

La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.



ISO 17025 : exigences

Revue de direction

Evaluation formelle par le Management de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique et aux objectifs qualité.

Revue de direction

Une **revue de direction** est une réunion planifiée qui se déroule au sein d'un organisme donnée pour faire le point sur son système de management. Cette revue est une exigence de nombreuses normes de management telles que ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 ou OHSAS.

La revue de direction est un processus qui permet une analyse factuelle du passé, afin de redéfinir un plan d'action, réaffirmer son engagement dans le système de management et libérer des moyens pour le prochain cycle



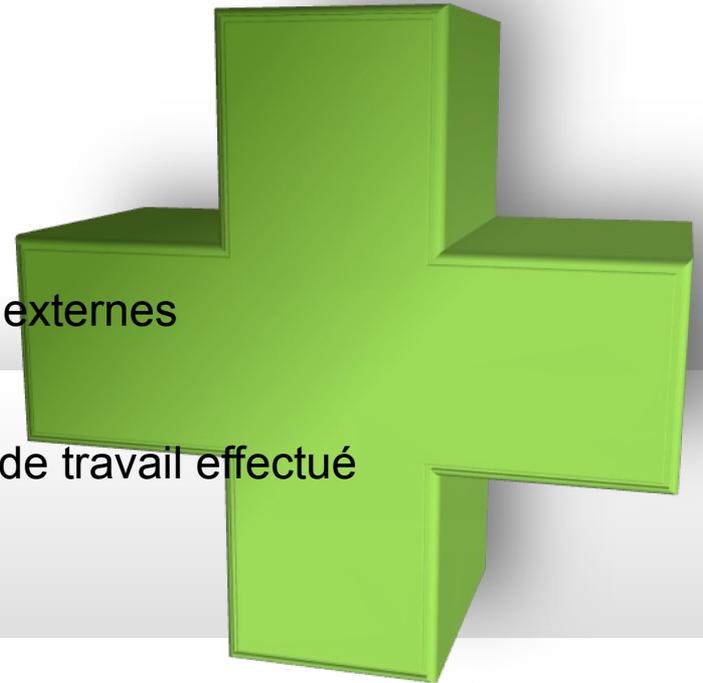
[Portail du management](#)

Catégorie : [Management du système d'information](#) | [\[+\]](#)



ISO 17025 : exigences

- La revue doit tenir compte des éléments suivants:
 - ✓ Pertinence des politiques et procédures
 - ✓ Rapports des cadres
 - ✓ Résultats d'audits internes récents
 - ✓ Actions correctives et préventives
 - ✓ Évaluations effectuées par des organismes externes
 - ✓ Résultats de comparaison entre PUI
 - ✓ Tout changement dans le volume et le type de travail effectué
 - ✓ Informations en retour des clients
 - ✓ Réclamations
 - ✓ Recommandations pour l'amélioration
 - ✓ Tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel



ISO 17025 : exigences

- La direction doit effectuer périodiquement, selon **un calendrier et une procédure** prédéterminés, une revue du système de management et des activités, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires.
- La périodicité type d'une revue de direction est **tous les 12 mois**.
- Les résultats doivent alimenter le système de planification et comprendre les buts, les objectifs et plans d'action pour l'année à venir.



- 
- Une périodicité annuelle
 - Des bilans en année civile

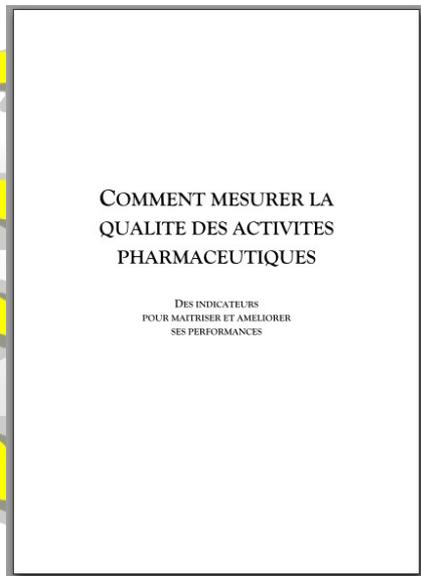
Ce qui nous amène ...



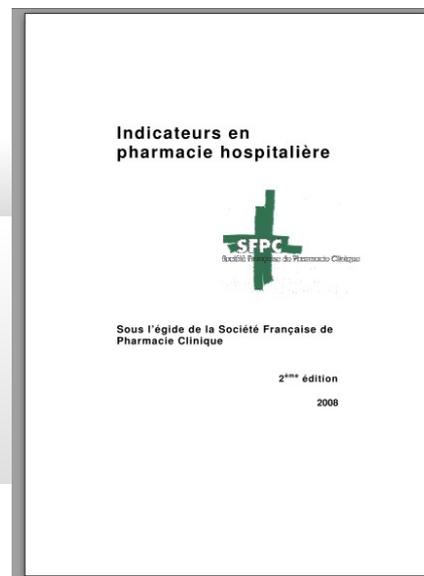
Hiver - Check



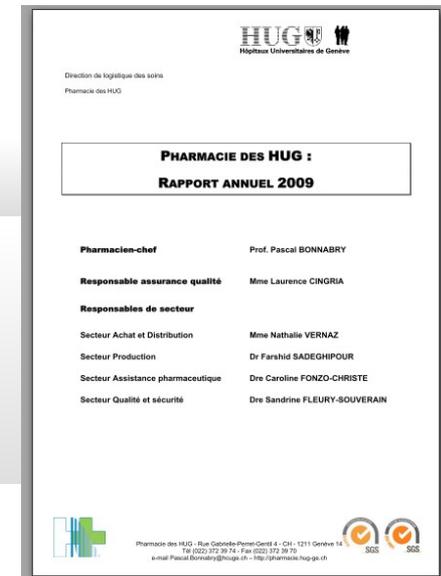
- Fin d'année civile, début de la nouvelle : l'heure des bilans.
- SAE, enquête DREES ...



<http://associationantares.wordpress.com>



<http://www.adiph.org/sfpc>



<http://pharmacie.hug-ge.ch>

Printemps - Act



▪ Fin des audits

... et préparation de la revue de direction.

▪ Sans oublier :

– bilan social

– bilan des incidents de l'établissement

– audits du précédent CBUMPP.

	Compte rendu de revue de direction	Référence :	
		Version :	
		Date application :	
		Page :	Page 1 sur 2

1. Ordre du jour

Eléments d'entrée de la revue

- o Les revues de processus comprenant :
 - Les résultats des audits
 - Les retours d'information des bénéficiaires (clients)
 - Le fonctionnement des processus et la conformité du service (produit)
 - L'état des actions préventives et correctives
 - Les recommandations d'amélioration
- o Les changements pouvant affecter le système de management de la qualité
- o Les actions issues des revues de direction qualité précédentes

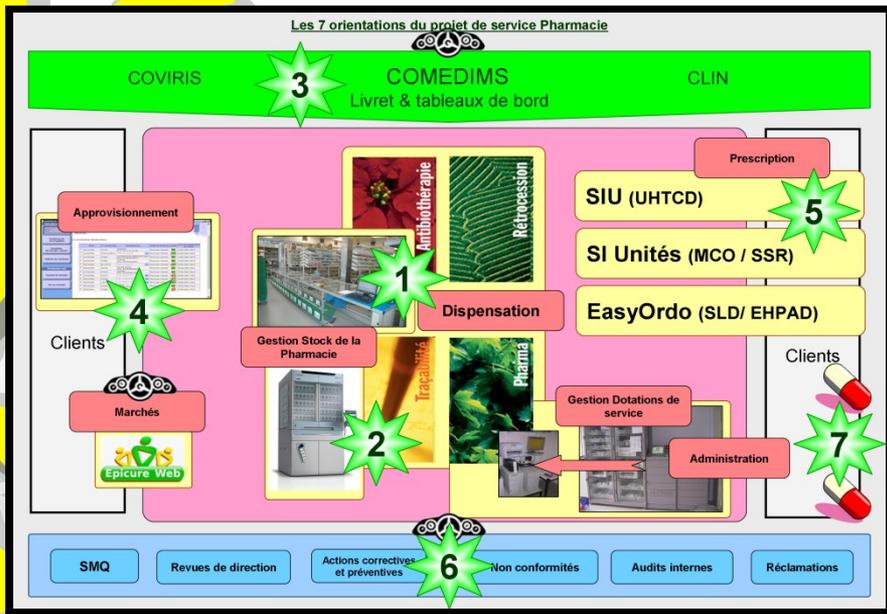
Eléments de sortie de la revue

- o Actions pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus
- o Actions pour l'amélioration du service (produit) en rapport avec les exigences du bénéficiaire (client)
- o Actions vis à vis des besoins en ressources

Rédaction	Approbation
Prénom et Nom de tous les participants des groupes de travail	Prénom Nom Fonction Visa



▪ Avant le prochain EPRD



Officieux: adhérez! Textes officiels Documents de travail Contacts

Généralités • Divers Généralités • Eléments pour la définition d'un projet de service

Eléments pour la définition d'un projet de service

Divers Généralités

Écrit par adiph rédacteur

Eléments pour la définition d'un projet de service

Document au format Acrobat (31 Ko) - Mis en ligne le 30/08/2003

Auteur : Philippe Rabiller - Consultant méthodologiste - Sanary sur mer

<http://www.adiph.org/projet-service.pdf>

- Diagramme de Gantt
- Liste de tâches (GTD)
- Echancier



■ Travail sur le fonctionnement, les procédures, la gestion des projets.



Manuel Qualité

Pharmacie

Service Pharmacie – Stérilisation
(Pharmacie à Usage Intérieur)



Manuel Qualité Pharmacie – Août 2010

Page 1 / 2



**GUIDE D'UTILISATION
DU SUPPORT UNIQUE
PRESCRIPTION - ADMINISTRATION**

REFERENCE : **3B28.23**
 VERSION : N° **01**
 APPLICATION : 12.08.10

1. IDENTIFICATION

- Initier une fiche support unique
- Coller une étiquette d'identification (Ou noter nom, prénom, nom de famille)
- Indiquer ensuite : le nom du service
- Si le patient est allergique à un médicament

2. MODALITES DE PRESCRIPTION

- Ecrire les prescriptions de manière claire
- Rédiger les prescriptions de manière lisible
- **Notes IMPORTANTES**
- **Respecter les instructions**
- **Pour les patients qui n'ont pas de dossier patient et non suivi**

Initials des critères

DATE ET HEURE : _____

NOM DU PRESCRIPTEUR : _____

SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR : _____

MEDICAMENT OU SPECIALITE (SOLUTION DE DILUTION) : _____



**MODALITES DE
DISPENSATION DES
STUPEFIANTS**

REFERENCE : **3B31.04**
 VERSION : N° **01**
 APPLICATION : 18.11.09

Cette procédure

Les modalités de dispensation des stupéfiants

Le but à atteindre

Décrire les modalités de dispensation des stupéfiants

- De dispenser
- De leur tenir
- D'archiver

Les stupéfiants de pharmacie

Gérés en pharmacie

PROFESSIONNELS CONCERNES :

- Prescripteur hospitalier
- Cadre de santé
- Infirmier
- Pharmacien
- Cadre préparateur
- Préparateur



**SECURISATION DU
TRANSPORT DES
PRODUITS
PHARMACEUTIQUES**

REFERENCE : **3B31.05**
 VERSION : N° **01**
 APPLICATION : 23.08.10

Cette procédure concerne :

Les actes de sécurisation organisés pour le transport des médicaments et des dispositifs médicaux entre le service Pharmacie et les unités médicales et médico-techniques.

Le but à atteindre :

Garantir la sécurité du transport et l'intégrité des traitements entre la Pharmacie et les services utilisateurs.

Cette procédure ne concerne pas :

Le transport des produits non pharmaceutiques

PROFESSIONNELS CONCERNES :

- Chauffeur du « camion alimentaire »
- Agent de manutention de la Pharmacie
- Personnels soignants
- Préparateurs en pharmacie

MATERIEL NECESSAIRE :

- Caisses de transport à fermeture à clef
- Armoires mobiles

Documents de référence :

- Contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale : décret du 24 août 2005.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé, **Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**, Paris, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : 2001
- **ISO 9001 (2000)** chapitre 7 : réalisation du produit.
- **Arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéreuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 395-1 du code de la santé publique.

Notamment, **l'article 14 :**

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

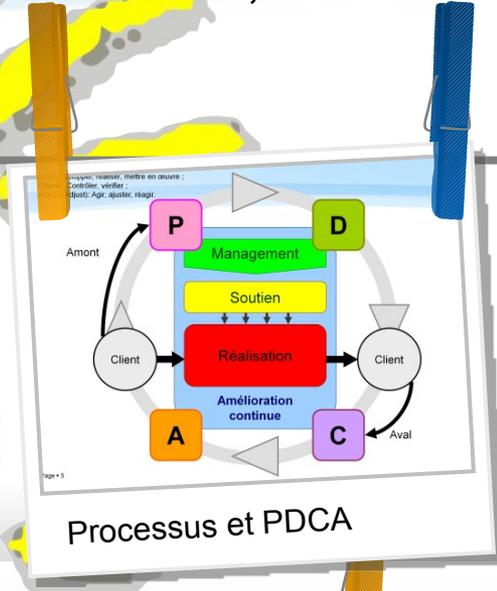
- **Fiche de poste « camion alimentaire »** du Centre hospitalier – 28/12/2005
- **Planning Pharmacie** du service hôtelier du Centre hospitalier – 16 mars 2009

Rédaction	Validation Technique	Validation de la forme	Approbation
Nom : LETELLIER S.	Nom : LEHOUX J.	Nom : GAILLARD Ch.	Nom : LETELLIER S.
Date : _____	Date : _____	Date : _____	Date : _____
Signature : _____	Signature : _____	Signature : _____	Signature : _____

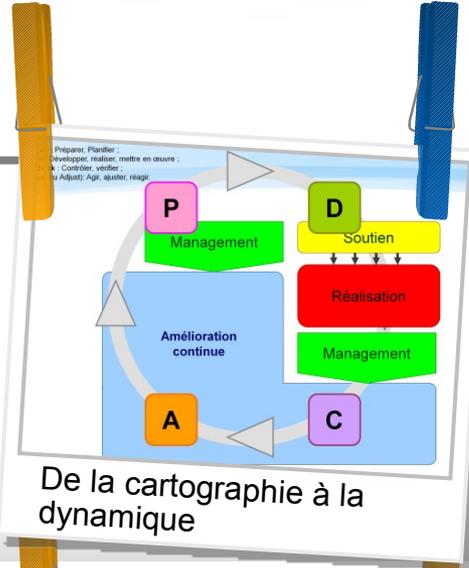
Page 1 / 1

En résumé

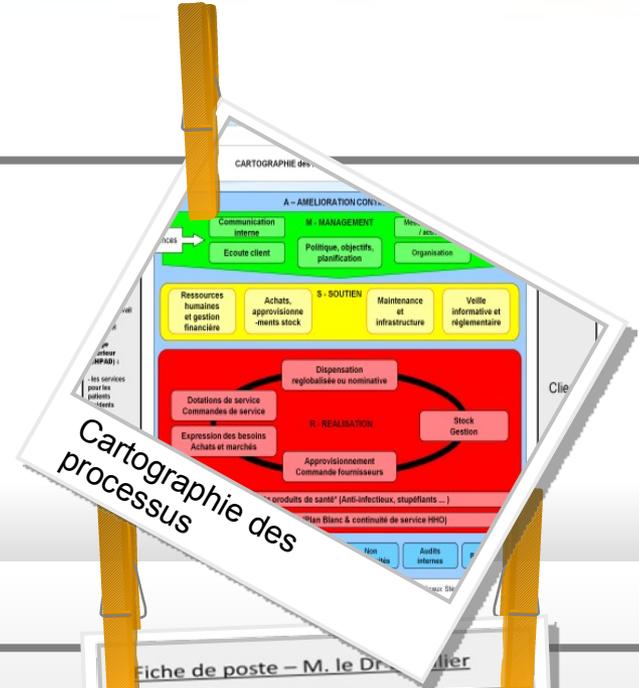
L'ISO 17025, c'est ...



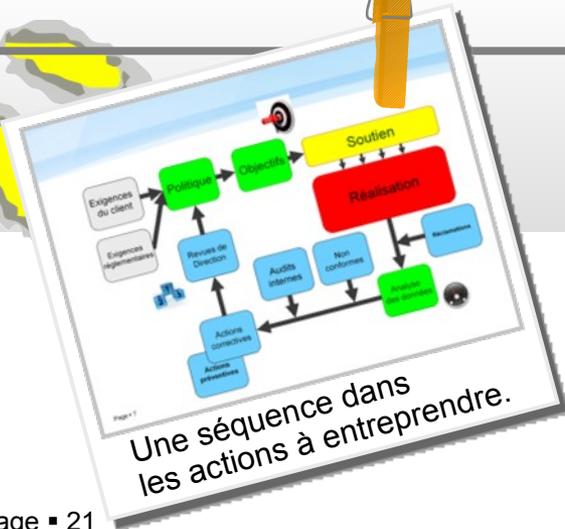
Processus et PDCA



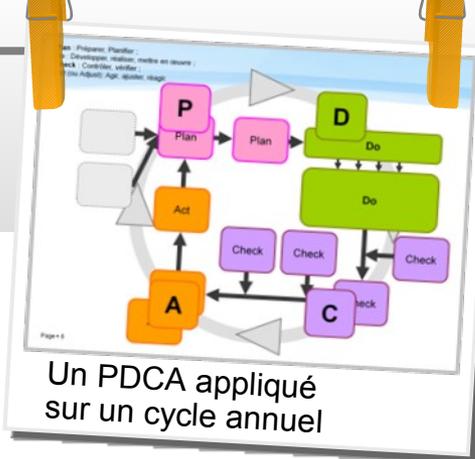
De la cartographie à la dynamique



Cartographie des processus



Une séquence dans les actions à entreprendre.



Un PDCA appliqué sur un cycle annuel

Fiche de poste – M. le Directeur

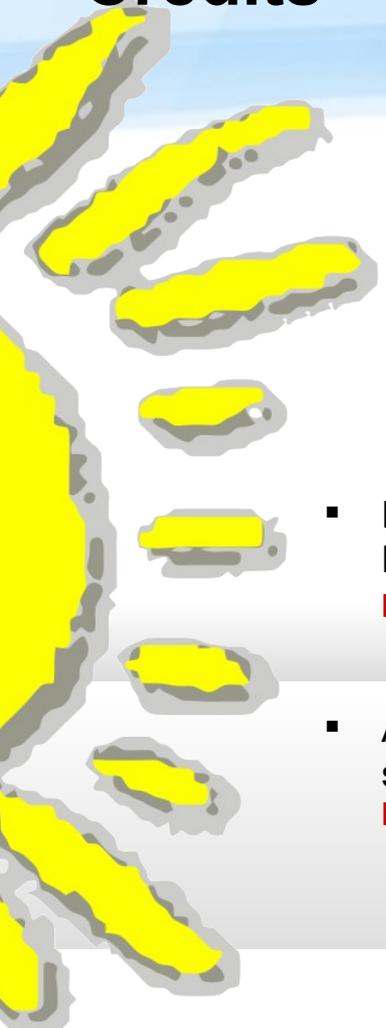
	Pharmacie	Stérilisation	EDH / CLIN
Direction (Plan) [mois – an]	Projet de service Organisation	Projet de service Organisation	
Réalisation (Do) [jour – semaine]	Routine (validation des prescriptions, commandes, factures, appels d'offre...)	Routine (validation des cycles...)	Routine (remplacement)
Validation (Check) [mois – an]	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	
Amélioration (Act) [mois – an]			Audits, enquêtes, revue de direction

Fiche de poste



**Merci de
votre attention**

Crédits



- Revues de direction - Olivier Detongre, IPH – Belgium OMS/EDQM - Rabat, 27-28 Novembre 2007.
http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/Maroc_Nov2007/Revues-Direction.pdf
- Analyse de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : Septembre 2005 par rapport aux systèmes de management , COFRAC, 01/12/2005, 27 pages
http://maqlabo.com/Doc_maqlabo/analyse17025v2005.pdf