



INSTITUT DE FORMATION AUX MÉTIERS DE LA SANTÉ

CENTRE DE FORMATION DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE



LE SYSTÈME DOCUMENTAIRE

5.13.S1

C REVEL





DEFINITION



Un système documentaire est un ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes.

Norme AFNOR FD S 99-31

« Ecrire ce que l'on fait, faire ce que l'on écrit »
+ vérifier ce que l'on a fait





OBJECTIFS

Formaliser par écrit les règles de fonctionnement et les pratiques professionnelles.

Harmoniser les pratiques entre les différents acteurs réalisant entièrement ou partiellement une même tâche ou activité.

Rendre l'information accessible.

S'assurer que l'information est valide et d'actualité.

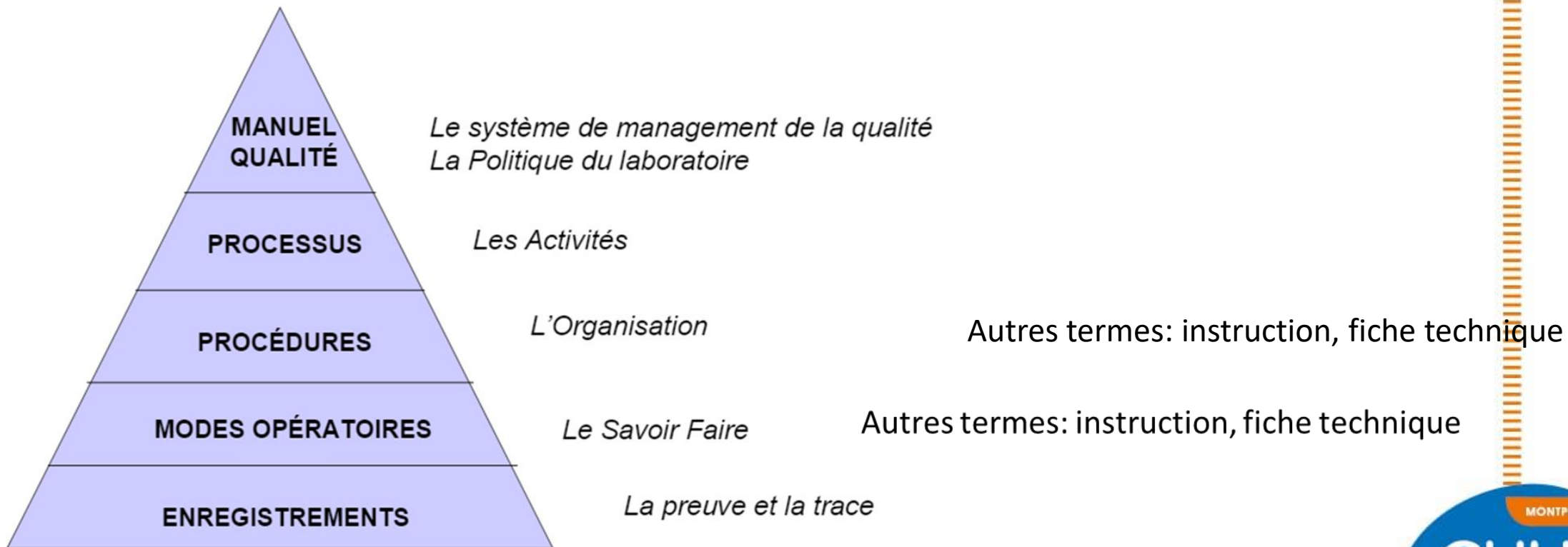
Prévenir les risques et les dysfonctionnements.

Tracer tous résultats, toutes décisions, toutes actions

Formation des nouveaux arrivants.



LES COMPOSANTES





utile

+

utilisable

=

utilisé

- pour le personnel
- exigence normative ou réglementaire
- description de l'organisation du SMQ

- synthétique, précis
- écriture graphique (logigramme)
- exact / à jour (révision régulière)

- audit documentaire avec les utilisateurs
- totale transparence et franchise :


pourquoi si pas/peu utilisé ?

- complétude
- exactitude / application
- lisibilité / complexité
- non réponse au besoin



REDACTION

Les cartouches

Modalités organisationnelles des dosimétries passives et opérationnelles dans les écoles du CHU		Document n° CHRU/ 29.c/003/v4
		Page : 1/6
	<i>Document(s) de référence :</i>	
Rédaction: REYNES SEGUIN BERTILLE	Vérification: ROUTELOUS FRANCK, ZANAGUIRAMANE VINCENT	Approbation: LE FLOC H CARINE
	Vérification par DQGR	Date d'approbation : 30/04/2020 16:50:00
Groupe de travail éventuel : PALANQUE ANGE ROSE, CLAVIER MICHEAU CAROLE, CARTIGNY ALAIN, REVEL CATHY		





REDACTION

Les cartouches

DESTINATAIRES

Ecole Inf. Anesthésiste, Secretariat Ecole IBO, Secretariat IFMEM, IFPPH prep.pharmacie hospitaliere, PALANQUE ANGE ROSE, PEREZ CORINNE, CHUSSEAU VERONIQUE, CARTIGNY ALAIN, BAUDE LYDIA, MONTOYA MARC, PERRIN CEDRIC, BRENGUES CHRISTINE, CLAVIER MICHEAU CAROLE, JEANNIN VERONIQUE, REVEL CATHY, FELIX VALERIE, BOUZEREAU AGNES, CLABE LAETITIA, ROUBY GHISLAINE, ESCOT STEEVE, ARNAUD ISABELLE

Cycle de vie du document

Version	Date d'application	Modifications/ Révisions
V1	30/04/2020	Mis à jour Trimestres décalés
V0		Création



REDACTION

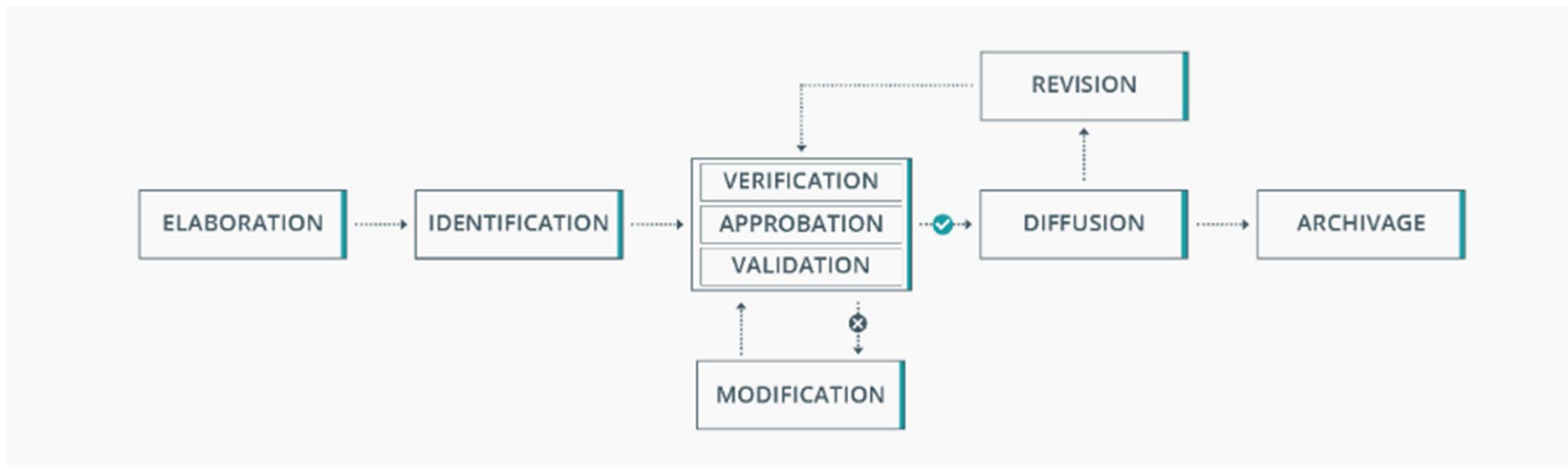
Sommaire

Une procédure comprend au minimum les paragraphes suivants :

1. **Objet** : but de la procédure : on peut également justifier cette procédure
2. **Domaine d'application** : où, quand, sur quoi l'objet de la procédure s'applique
3. **Equipements; documents associés** : éléments auxquels il est fait appel pour le processus décrit (matériels, modes opératoires, procédures, logiciels...)
4. **Références** : normes internes ou externes régissant la procédure
5. **Définitions** : les termes spécifiques utilisés dans la procédures sont explicités afin de faciliter compréhension et communauté de langage.
6. **Contenu** : qui fait quoi comment. (logigramme possible)
7. **Annexes** : joint à un document à titre informatif.



CYCLE DE VIE



La révision doit être définie de façon périodique en fonction du document (tous les ans, 3 ans...)



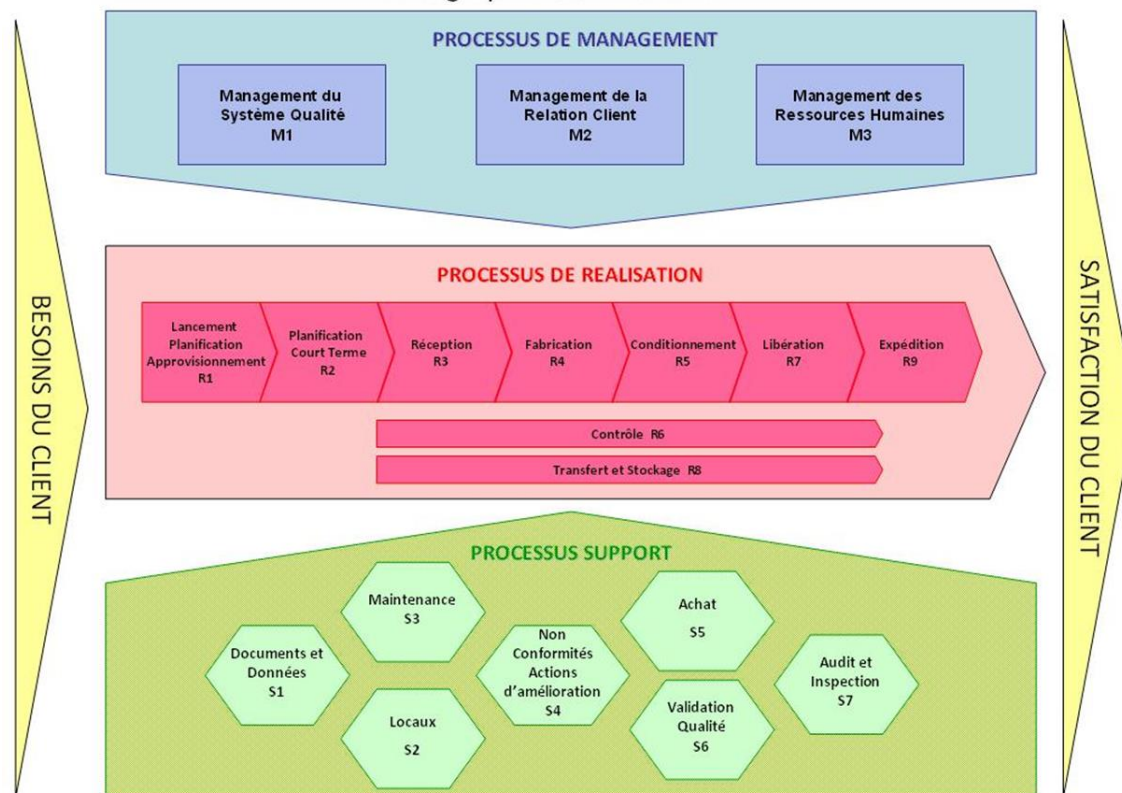
CODIFICATION

Service, processus, type de document, version

Par exemple:
Procédure Réception de la pharmacie version 2?

ENR L AQ 027 V1

Cartographie des Processus BRI



Version du 28/03/2011



CODIFICATION

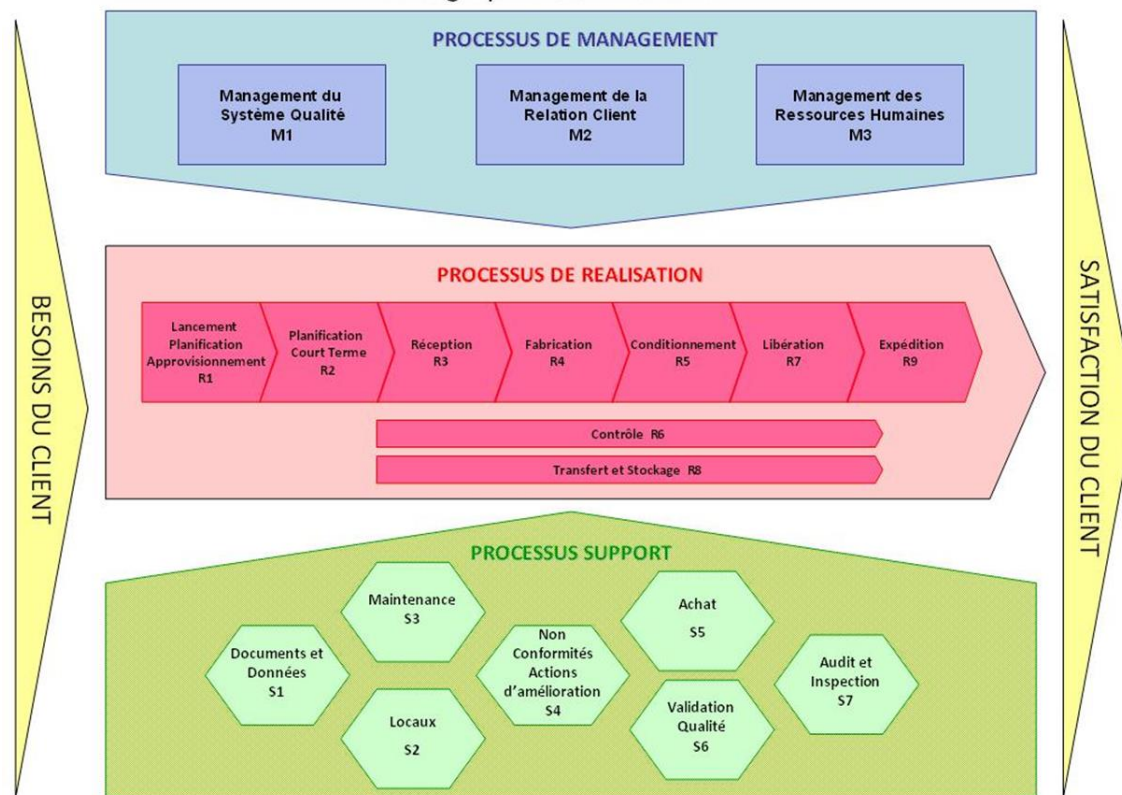
Service, processus, type de document, version

Par exemple:
Procédure Réception de la pharmacie version 2?

PHARM/R3/P12/2

ENR L AQ 027 V1

Cartographie des Processus BRI



Version du 28/03/2011



EXEMPLE

Exemple procédure

Exemple enregistrement



EXEMPLE

Enregistrement

Hôpital Anglo-Normand		Contrôle visuel des pressions de l'Unité de Préparation des Anticancéreux (UPAC)				EN-0345.03
						Date d'application : 30/06/2017
La base de référence de la pression atmosphérique est celle de la pharmacie. Les pressions des différentes pièces composant l'Unité de Préparation des Anticancéreux (UPAC) est donc supérieure à la pression de référence de la pharmacie suivant le gradient de pression illustré dans le tableau ci-dessous. La pression SAS / Préparation chimiothérapie est la différence entre la pression Préparation chimiothérapie et la pression SAS						
Le relevé des pressions est réalisé : - quotidiennement - avant la 1ère entrée en ZAC	SAS	Préparation chimiothérapie	Stockage	SAS / Préparation chimiothérapie	Si non conforme : contacter D. PANE (technicien) au 0118 ou l'astreinte climatisation 0218	
	KIMO	KIMO	KIMO	KIMO		
	0 10 20 30 40 50 + 15 Pa -	0 10 20 30 40 50 + 30 Pa -	0 10 20 30 40 50 + 15 Pa -	0 10 20 30 40 50 + 15 Pa -		
La pression doit être de ± 1 Pa La pression doit être de 30 ± 2 Pa La pression doit être de ± 1 Pa La pression doit être de 15 ± 1 Pa						
Sélectionner dans le menu déroulant : conforme ou non conforme (dans ce cas, indiquer les actions correctives entreprises en commentaire)						
Date	Opérateur	SAS	Préparation chimiothérapie	Stockage	SAS / Préparation chimiothérapie	Commentaire
01/09/2017	A. LAVAINÉ	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	
02/09/2017						
03/09/2017						
04/09/2017	A. LAVAINÉ			Conforme	Conforme	
05/09/2017	P. LATIN	Conforme	Conforme	Non conforme	Non conforme	
06/09/2017						
07/09/2017	A. LAVAINÉ	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	
08/09/2017						
09/09/2017						
10/09/2017						
11/09/2017						
12/09/2017						
13/09/2017						

Si pas de traça on considère que ça n'a pas été fait mais si c'est juste un oubli de traça.




EXEMPLE

Enregistrement

Annexe 2 : Suivi de la température du réfrigérateur médicament

Service: _____



Fiche de traçabilité de la température du réfrigérateur n°

Année : _____ Mois : _____

Rappel: normes températures comprises entre 4° et 6°C maximum **Si température en zone d'alerte : Informer le Cadre du service**

t°	J	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Alerte	8,5 °																															
	8 °																															
Zone de vigilance	7,5°																															
	7 °																															
	6,5°																															
Zone normale	6 °																															
	5,5°																															
	5 °																															
	4,5°																															
Zone de vigilance	4 °																															
	3,5°																															
Alerte	3 °																															
Norm (en entier)	2,5°																															



GED

Gestion Electronique Documentaire

Logiciel qui permet de gérer les documents (archivages, circuit signature, suivi de l'état du document, consultation document,...)

Avantages:

- Dernière version en ligne
- Circuit signature plus facile
- Recherche par mot clé

Inconvénients:

- Il faut un accès informatique
- Maitrise de l'informatique



GED

Exemples

- QUALIDOC
- BlueKanGo
- Blue Medi Santé
- Qualinéo
-



VERIFICATION APPLICATION

Comment peut on vérifier l'utilisation d'un document qualité?



VERIFICATION APPLICATION

Comment peut on vérifier l'utilisation d'un document qualité?

Audit

EPP...

Par exemple audit de stockage des médicaments, on va vérifier que le mode opératoire est appliqué (médicaments rangés comme indiqué sur le mode opératoire, étiquette médicament à risque et on va vérifier les enregistrements pour s'assurer que les choses sont faites et tracés (relevé température réfrigérateur, gestion des péremptions...)



CONSEILS

- Attention version papier pas toujours à jour
- Important utilisation comme guide pour la formation nouveaux arrivants
- Outils de référence pour savoir comment on doit réaliser les activités, harmonisation du travail de chacun
- Pour l'écriture d'un document qualité regarder si il y a l'existence d'un texte réglementaire en vigueur sur l'activité.
- Rédaction par une personne de terrain ou faire relire avant diffusion



LOGIGRAMME

Définition

Schéma (ou outil graphique) qui reprend un processus.






Peut être une aide à la décision (indique suivant les situations ce que l'on doit faire)

Synthétise sur une même feuille une procédure



LOGIGRAMME

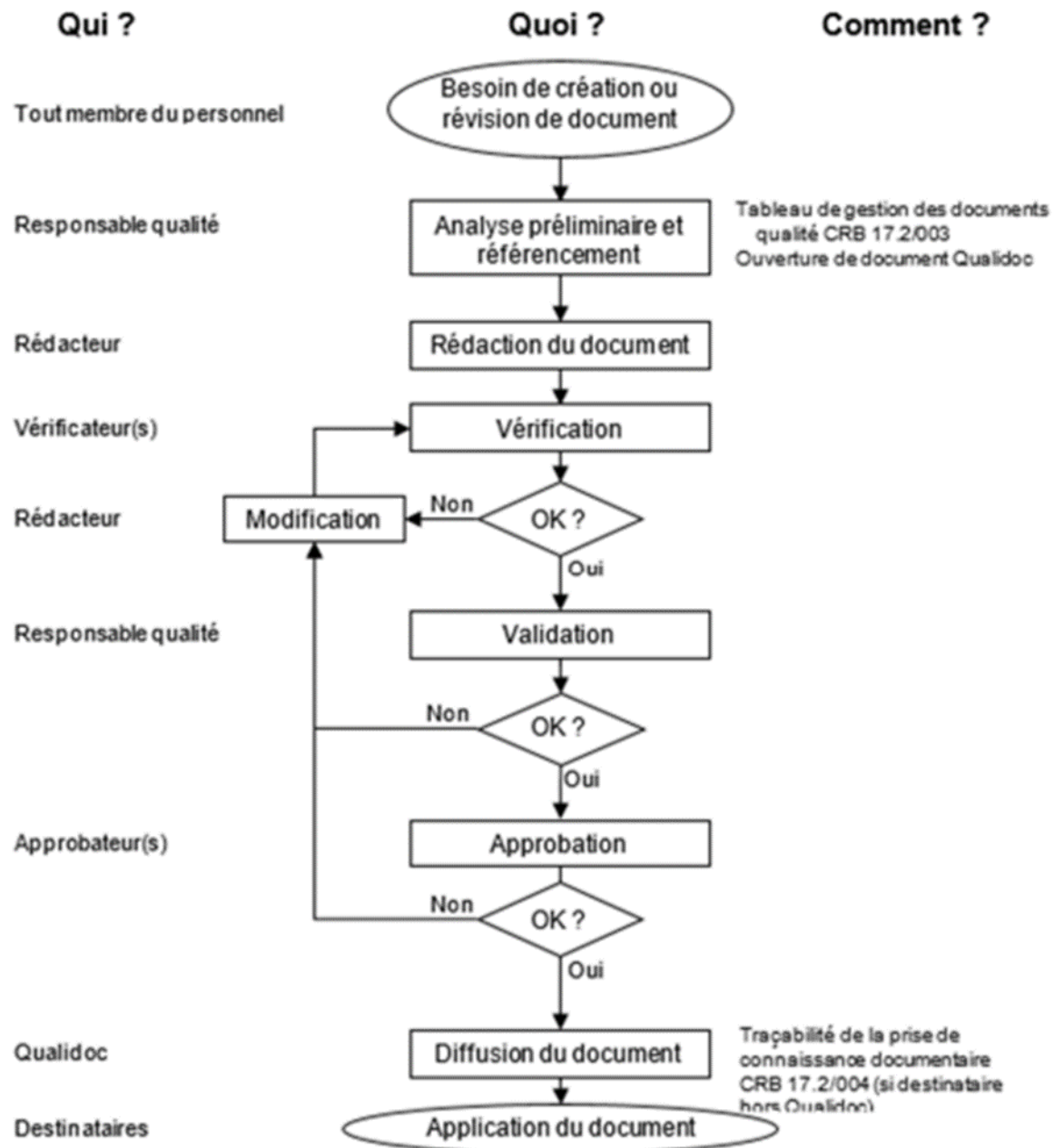
Symboles

	Premier étape et dernière étape
	Autres étapes
	Un choix, une décision répond toujours par Oui ou Non
	Document lié à une étape
	Lien entre 2 activités



LOGIGRAMME

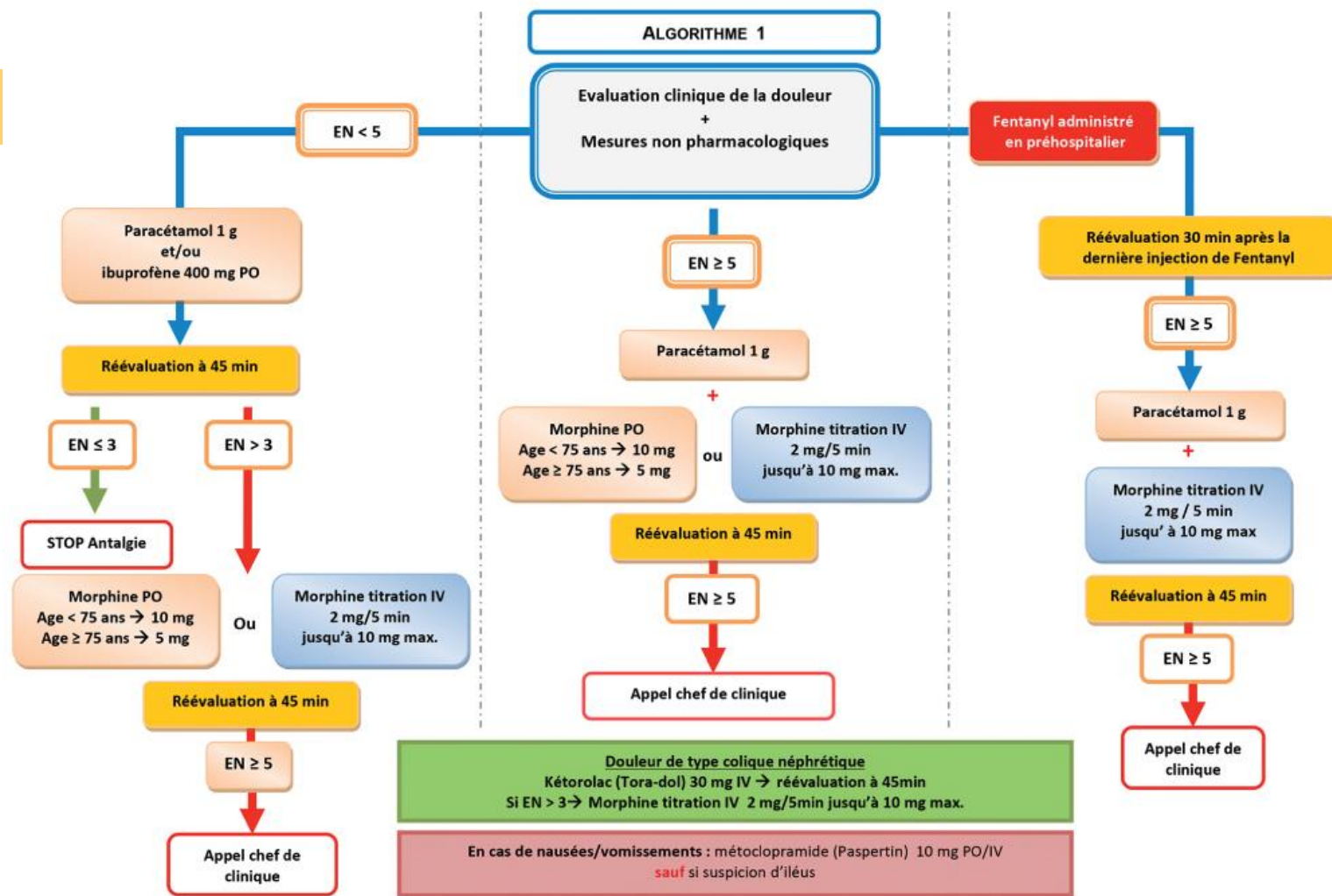
Exemple





LOGIGRAMME

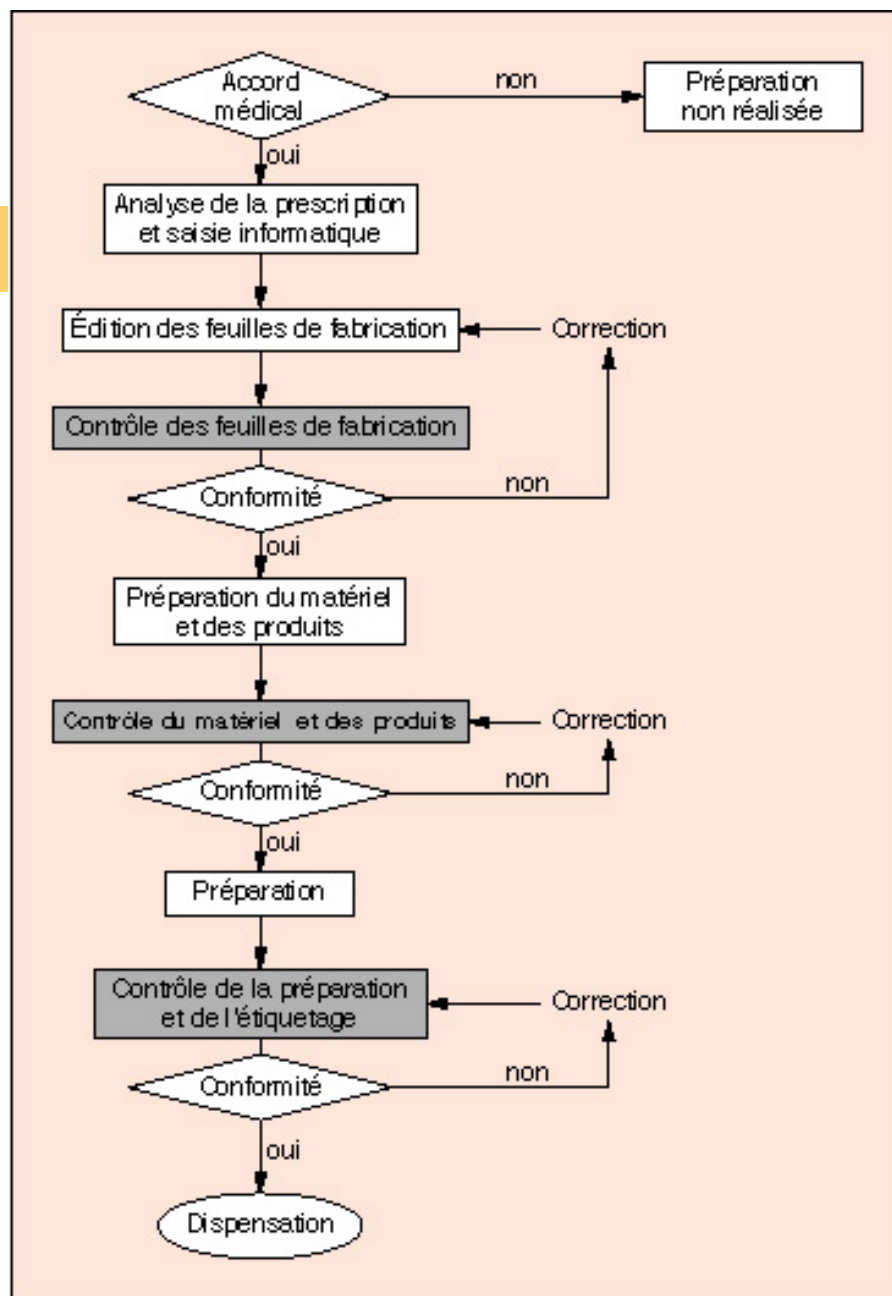
Exemple





LOGIGRAMME

Exemple





LOGIGRAMME

Exemple

Acteurs	Actions	Moyens /Documents	Enregistrement
Clients	Commande	Bon de commande type F 19 (préférence) Lettre type Bdc F 24 Envoi par courrier ou fax	X
Responsable commerciale	Vérifier la nomenclature technique et la possibilité de réalisation de la commande	Liste de contrôle L 14	
Chargée d'administration des ventes (AV)	Envoyer au client une lettre d'informations complémentaires par fax	Modèle type pour complément commande F 12	X
Responsable commerciale et/ou responsable production	Définir le délai de livraison de la commande en fonction de la charge de l'atelier	①	
Chargée d'administration des ventes	Enregistrer la commande sur le fichier de fabrication avec un délai réalisable	Fichier fabrication ② ③	X
Chargée d'administration des ventes	Créer le dossier de classement de la commande	Dossier vert pour le PVC et dossier jaune pour l'aluminium	X
Chargée d'administration des ventes	Confirmer par fax le délai de la commande		
Responsable de production	Saisir la commande dans le logiciel de fabrication PROGES		

① Le délai de livraison peut être noté à l'arrière de la commande.

② Le fichier de fabrication est une liste des commandes sous un fichier Excel.

③ La chargée d'AV vérifie que le délai indiqué peut être satisfait.