


| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 1/12 |

| HISTORIQUE | | | |
|-------------------|--|------|------------|
| Version | Nature de la modification | Page | Date |
| ORG/32a | Création | | 26/02/2008 |
| ORG/32b | Réorganisation et notion de contrat | | 23/06/2009 |
| ORG/32c | Réévaluation selon PAQ 2 ^{ème} semestre 2012 | | 23/07/2012 |
| ORG/32d | Réévaluation selon PAQ 1 ^{er} semestre 2016 Modification 4.3.5. Délivrance des stupéfiants | | 09/11/2016 |
| V05 | MAJ suite réorganisation de la PUI | | 15/03/2019 |
| V06 | MAJ suite ajout processus Pharmacie clinique | | 04/06/2021 |

| Rédaction | Validation | Vérification | Approbation |
|--|---|---|---|
| Nom : PhP VONESCH Fonction : Pharmacien | Nom : PhC BERANGER Fonction : Chef de la PUI | Nom : IBO.CASSP SCHNEIDER Fonction : Chef SQGR par suppléance | Nom : MCS BOYE Fonction : Directeur médical - Qualité |
| Signé le : 10/06/2021 | Signé le : 24/08/2021 | Signé le : ACT_PARTICIPANTS_DAT E_SIGN3_0 | Signé le : 10/09/2021 |

OBJET

Le présent contrat définit les principes d'organisation et de fonctionnement de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Ce contrat a pour objectif de satisfaire aux obligations liées à la certification HAS des établissements de santé pour la qualité des soins, à l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et à l'application du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES). Il répond aux exigences réglementaires ainsi qu'à la formalisation des exigences et contraintes respectives des services utilisateurs et de la PUI. Il s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité au sein du service.


DOMAINE D'APPLICATION

Le présent contrat concerne les prestations et activités pharmaceutiques exécutées au bénéfice des usagers de l'HIASA. Il s'applique à l'ensemble des personnels de l'hôpital, à tout nouvel agent affecté au sein de la PUI et aux stagiaires.

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation
- **DBU** : Dotation pour Besoins Urgents
- **DJIN** : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative
- **DMR** : Dispositif Médical Réutilisable
- **MAL** : Manutention Automatisée Lourde (« tortues »)
- **PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur
- **PECM** : Prise En Charge Médicamenteuse
- **RTU** : Recommandation Temporaire d'Utilisation
- **SLI** : Service Logistique Intégré
- **UCSH** : Unité Centrale de Stérilisation Hospitalière
- **UPC** : Unité de Préparation des Cytotoxiques

Edition non contrôlée la version informatique fait foi

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 2/12 |

DOCUMENTS DE REFERENCE

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Arrêté du 22 juin 2001. JORF du 3 juillet 2001
- Norme ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité – Exigences

DOCUMENTS ASSOCIÉS

- QUA-CONV-005-Contrat entre l'UF de Radiopharmacie et le Service de Médecine Nucléaire
- QUA-CONV-006-Contrat entre l'UPC et le service d'Urologie
- QUA-CONV-007-Contrat entre l'UPC et le service de Médecine Interne – Oncologie
- QUA-CONV-008-Contrat entre l'UPC et le service de Pneumologie
- QUA-CONV-010-Contrat entre l'UPC et le service de Gastro-entérologie
- QUA-CONV-011-Contrat entre l'UPC et le service de Dermatologie
- QUA-CONV-012-Contrat entre l'UPC et le service de Médecine Interne
- QUA-CONV-013-Contrat entre l'UPC et le service de l'Hôpital Médical de Jour
- QUA-CONV-015-Contrat entre l'UCSH et le Bloc opératoire
- QUA-CONV-016-Contrat entre l'UCSH et les services clients internes (Hors Blocs opératoires)
- QUA-CONV-018-Contrat entre l'UPC et le service de Neurologie
- QUA-CONV-039-Contrat entre l'UPC et le service d'hospitalisation médicale de semaine (HMS)
- QUA-CONV-043-Contrat de service entre l'UCSH et le Bloc Brulés
- QUA-CONV-044-Contrat de service entre l'UCSH et la Cardiologie Interventionnelle
- QUA-CONV-047-Charte de fonctionnement de l'unité des essais cliniques
- QUA-PROC-164-Charte de fonctionnement de l'UPC
- QUA-PROC-166-Charte de fonctionnement de l'UCSH
- QUA-PROC-299-Contrat de service entre la PUI et le service de Psychiatrie relatif au processus DJIN
- QUA-PROC-312-Contrat de service entre le SIH et la PUI
- QUA-PROC-314-Contrat de service entre le SIB et la PUI
- QUA-PROC-333-Contrat de service entre le SIT et la PUI
- QUA-PROC-573-Protocole d'accord entre les Laboratoires et la PUI
- QUA-PROC-641-Charte de fonctionnement de l'unité de radiopharmacie
- QUA-FI-1129-Récapitulatif des dotations
- QUA-FI-910-Mode dégradé de l'impression des prescriptions et planning
- QUA-ENR-1009-Spécialités non délivrées en DJIN pour les services du +2 et du +3

CONTENU

1. ORGANISATION DE LA PUI


1.1. Horaires de fonctionnement de la PUI

a. En semaine

- ✿ Distribution aux services : 8h15-12h45 / 13h30-16h36 du lundi au vendredi.
- ✿ Permanence pharmacie : 16h36 -17h51

b. Week-end et jours fériés

- ✿ Ouverture de 10h00 à 12h00
- ✿ Personnel joignable au 2098

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 3/12 |

c. Hors horaires de fonctionnement

- ✚ Pharmacien d'astreinte joignable en cas d'urgence (cf. *Liste hebdomadaire de la permanence des soins de la chefferie*).

1.2. Fonctionnement en Week-end et jours fériés

L'unité de dispensation est ouverte les samedis, dimanches et jours fériés (**sauf 25 décembre et 1^{er} janvier**) de 10 à 12 heures.

En dehors des dispositions définies dans le chapitre 3, le pharmacien d'astreinte est joignable, en cas d'urgence, sur le portable d'astreinte (cf. *Liste hebdomadaire de la permanence des soins de la chefferie*).

Le pharmacien et le préparateur présents sont chargés de dispenser les médicaments faisant l'objet de réajustement thérapeutique et de préparer les piluliers des patients entrants (DJIN).

Les produits de santé dispensés pour les services situés au niveau du +2 et +3 sont acheminés via la Manutention Automatisée Lourde (MAL) dans les unités de soins par la campagne des tortues en fin de matinée.

- ✚ Pour les services situés au +2 : gare centre
- ✚ Pour les services situés au +3 : gare centre

A charge des services de venir récupérer les bacs dans l'armoire.

Pour les autres services, les produits dispensés sont récupérés à la pharmacie.


Le personnel soignant utilise, le cas échéant, les produits en dotation dans l'armoire pour besoins urgents (DBU) mise à disposition dans les salles de soins. La composition de la DBU est disponible dans le document ENNOV QUA-FI-1129 (onglet « DBU » ou spécifique pour « USIC », « SU », « psychiatrie », « réanimation » et « anesthésie »).

L'Unité de Préparation des Cytotoxiques (UPC) ne fonctionne pas le week-end et les jours fériés sauf dans certains cas (cf. *QUA-PROC-163-Charte de fonctionnement de l'UPC*).

1.3. Secteurs d'activités du service de la PUI

La PUI est organisée en **5** grands secteurs d'activité correspondant chacun à un processus :

- ✚ **Le processus « commande »**
- ✚ **Le processus « dispensation »** permettant la délivrance aux services des produits pharmaceutiques selon différents procédés :
 - ✚ Délivrance globale des médicaments, des solutés, des dispositifs médicaux, des produits d'hygiène et des gaz médicaux
 - ✚ Dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) à partir de prescriptions informatisées. Chaque prescription fait l'objet d'une analyse pharmaceutique. Les piluliers sont préparés par patient et par jour et font l'objet d'un contrôle qualité
 - ✚ Réassort des armoires de DBU dans les services
 - ✚ Suivi des alertes de pharmacovigilance et de matériovigilance

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 4/12 |

- ✚ Préparation des anticancéreux (cf. QUA-PROC-164-Charte de fonctionnement de l'UPC)
- ✚ Dispensation des médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et des essais cliniques (cf. QUA-CONV-047-Charte de fonctionnement de l'unité des essais cliniques)
- ✚ **Le processus « pharmacie clinique »** regroupant les activités de conciliation médicamenteuse et d'entretiens pharmaceutiques
- ✚ **Le processus « radiopharmacie »** (cf. QUA-PROC-641-Charte de fonctionnement de l'unité de radiopharmacie).
- ✚ **Et le processus « stérilisation »** (cf. QUA-PROC-166-Charte de fonctionnement de l'UCSH).

1.4. Ressources humaines

Pour assurer ses missions, la PUI est dotée de ressources propres :

- ✚ Pharmacien chef de service, pharmaciens certifiés dont 1 radiopharmacien, pharmaciens confirmés et interne en pharmacie
- ✚ Cadre de santé préparateur en pharmacie
- ✚ Cadre de santé IBODE pour l'Unité Centrale de Stérilisation Hospitalière (UCSH)
- ✚ Préparateurs en pharmacie
- ✚ Apprentis préparateurs en pharmacie
- ✚ Infirmiers
- ✚ Agents de stérilisation
- ✚ Logisticiens
- ✚ Agents administratifs


1.5. Accès aux locaux

L'accès aux locaux de la PUI est réglementé et fait l'objet d'une habilitation nominative. Seules les personnes habilitées ou autorisées ont accès aux locaux de stockage des produits pharmaceutiques.

1.6. Locaux et matériels

La PUI dispose de locaux (situés au niveau -2 et -3 ouest de l'établissement) et matériels dont :

- ✚ Une plateforme logistique commune pharmacie/service de distribution des dispositifs médicaux non stériles munie d'éléments de stockage automatisés pilotés par informatique
- ✚ Une stérilisation centralisée conforme aux exigences réglementaires dotée de laveurs désinfecteurs et d'autoclaves
- ✚ Une unité de préparation des cytotoxiques (UPC) conforme aux exigences réglementaires et dotée d'un isolateur
- ✚ Une unité de radiopharmacie conforme aux recommandations de l'ANSM et dotée d'enceintes blindées dont un automate de fractionnement des doses
- ✚ Un préparatoire doté d'une hotte à flux d'air laminaire
- ✚ Une zone administrative

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 5/12 |

2. CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

2.1. Prescription

Sont habilités à prescrire (sauf mention particulière du Résumé des Caractéristiques du Produit) :

- ✚ Tout médecin sénior et junior de l'HIASA
- ✚ Les chirurgiens-dentistes de l'HIASA

La prescription est informatisée via l'application Am@deus pour tous les services faisant l'objet d'une DJIN.

En cas de panne de réseau ou de serveur et si la procédure « Mode dégradé de l'impression des prescriptions et planning » (QUA-FI-910) n'est pas fonctionnelle, la procédure de fonctionnement dégradée est la suivante :

- ✚ Retour au format papier pour les prescriptions :
 - ✚ Utiliser l'ordonnance nominative approvisionnée par le SABC (Service Approvisionnement, Budget et Comptabilité)
- ✚ Globalisation des demandes en produits pharmaceutiques pour les services
 - ✚ Utiliser le carnet à souche de bons de perception modèle 620-73*/3

Règles de prescription :

- ✚ Utilisation du bon support
- ✚ Ordonnance correctement renseignée, timbrée et signée
- ✚ Prescription de médicaments du livret thérapeutique de l'établissement
- ✚ Si prescription de produits hors livret, justification de la demande auprès de la PUI

2.2. Validation pharmaceutique

Sont habilités à valider :

- ✚ Les pharmaciens et les internes en pharmacie, formés.


Chaque prescription ou demande fait l'objet d'une validation pharmaceutique : analyse (indication, posologie, effets indésirables, interactions médicamenteuses, contre-indications/précautions d'emploi) aboutissant à une décision (autorisation, suspension ou refus de délivrance) éventuellement accompagnée d'interventions pharmaceutiques (*ex. proposition de substitution, information de bon usage ou de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse*).

2.3. Demande des services en médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique

Les demandes des produits pharmaceutiques via le logiciel Pharma™ sont réalisées par du personnel habilité au sein des unités de soins. Les habilitations sont délivrées par la cellule Am@deus nominativement et par services adossés en fonction de profils prédéfinis.

La validation des demandes est assurée par les Cadres de santé, les Adjoints au cadre ou les IDE habilités et formés des services demandeurs.

La dispensation et distribution des produits pharmaceutiques est assurée par du personnel de la PUI formé, qualifié et validé.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 6/12 |

- ✚ Dispensation des médicaments : pharmaciens, préparateurs en pharmacie, apprenti(s) sous le contrôle effectif d'un pharmacien.
- ✚ Distribution des dispositifs médicaux, solutés et gaz médicaux : pharmaciens, préparateurs, apprenti(s), logisticiens.


2.3.1. Demandes de produits pharmaceutiques via le progiciel Pharma™

- a. Demandes à formuler au plus tard pour 09h00 pour les médicaments et 7h30 pour les dispositifs médicaux stériles et solutés massifs.
- b. Les médicaments en dotation dans les armoires à pharmacie pour besoins urgents ne font pas l'objet de ce type de demande car ils sont réapprovisionnés par les préparateurs en pharmacie lors du tour de service.
- c. Les produits demandés dans le cadre du réapprovisionnement des chariots d'urgence font l'objet d'une demande via le progiciel Pharma™ ou sur une ordonnance papier. La demande doit comporter un commentaire par ligne de produit demandé : **« réapprovisionnement du chariot d'urgence, X unités ».**
- d. Demandes honorées par la PUI le jour même. Acheminement des produits via la MAL ou retrait par le service (si urgence). Certains produits de santé peuvent être acheminés par le service logistique intégré (SLI).
- e. En cas d'indisponibilité de la MAL, récupération des produits par les services à partir de 15h00 sur appel téléphonique de la PUI.

2.3.2. Dispensation Journalière Individuelle Nominative

La DJIN est assurée à partir de prescriptions informatisées. Chaque prescription fait l'objet d'une analyse pharmaceutique. Les piluliers sont préparés par patient et par jour et font l'objet d'un contrôle. Ces actions ont pour objectif de diminuer le taux d'erreurs médicamenteuses de manière significative.

- a. Pour les services du matin, les piluliers contiennent les prises du midi, du soir et du lendemain matin (même principe pour le WE).
- b. Pour les services de l'après-midi, les piluliers contiennent les prises du soir, du lendemain matin et du lendemain midi (même principe pour le WE).
- c. Les prescriptions sont imprimées systématiquement à la PUI et validées par un pharmacien. L'archivage n'est donc pas nécessaire dans les services.
- d. Pour les nouveaux traitements, c'est à dire les traitements postérieurs à "l'heure limite" d'impression des ordonnances (**09h00** pour les services du matin et **14h00** pour les services de l'après-midi) et uniquement pour les spécialités non détenues dans le service, merci de contacter la PUI au poste **3139** de 10h30 à 12h45 et de 15h00 à 16h30 pour préparer les piluliers.
- e. Les solutés, les médicaments prescrits en "si besoin" et les spécialités faisant l'objet d'une liste limitée disponible à la PUI (dont insuline et ampoules de solutés) ne sont pas délivrés par la DJIN. Ils doivent faire l'objet de demandes globales (cf. QUA-ENR-1009-Spécialités non délivrées en DJIN pour les services du +2 et du +3)
- f. Les médicaments dérivés du sang (MDS) sont prescrits sur Am@deus. Le bon vert de traçabilité pour les MDS doit être retourné à la PUI : renseigné (date d'administration) et signé par la personne ayant administré le médicament

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 7/12 |

- g. Les molécules onéreuses sont prescrites sur Am@deus en précisant l'indication « LES » (liste en sus) dans l'onglet *Indication*. Seules les indications « LES » prises en charge en sus seront dispensées sans éléments complémentaires.
- h. Pour tous les traitements prévus à l'avance, le service demandeur transmet le formulaire de prévision de traitement (QUA-ENR-416) disponible sur ENNOV à la PUI.
- i. Le transport des médicaments délivrés en DJIN est réalisé par la MAL. En cas d'indisponibilité de la MAL, les produits sont à récupérer par les services en DJIN le matin à partir de 11h30 et pour les services en DJIN l'après-midi à partir de 16h30 à la PUI.
- j. En cas de prescription de médicament faisant l'objet d'un traitement personnel du patient, le prescripteur le notifie sur informatique en cochant « traitement apporté par le patient » et indique si celui-ci est à fournir ou non par la PUI dans le respect de la procédure de gestion des traitements personnels de l'établissement (QUA-PROC-320).
- k. Le lavage des piluliers **est à la charge des services**. Dans le cadre du remplacement des piluliers détériorés, le service devra faire viser sa demande d'achat par le cadre de la PUI avant de transmettre sa commande au service économique.


2.3.3. Dépannages et demandes en urgence

Les dépannages et demandes en urgence d'articles pharmaceutiques font l'objet d'une procédure exceptionnelle.

- a. Formuler obligatoirement la demande globale via le progiciel Pharma™ ou acheminer une ordonnance à la PUI ou réaliser une prescription via Am@deus.
- b. Contacter un préparateur en pharmacie au **2098** pour informer de la demande de dépannage.
- c. Toute demande transmise *via* Pharma™ mais n'ayant pas fait l'objet d'un appel téléphonique ne sera honorée que le lendemain matin.
- d. Toute demande ayant fait l'objet d'un appel téléphonique mais non transmise *via* Pharma™ ou *via* une ordonnance ne sera pas honorée.
- e. En cas d'urgence, récupérer directement les produits à la PUI après appel téléphonique.

2.3.4. Délivrance des produits soumis à prescription particulière (ATU, RTU, traitements compassionnels, MDS, Molécules onéreuses, Antibiotiques, essais cliniques...)

- a. Les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation font obligatoirement l'objet d'une prescription associée aux documents spécifiques liés à l'ATU.
- b. La prescription est jointe à un formulaire sur Am@deus (Antibiotiques, Molécules onéreuses) ou Chimio®
- c. Les demandes sont honorées par la PUI en fin de matinée ou dans l'après-midi. L'acheminement des produits est réalisé *via* la MAL ou récupérés sur place.
- d. En cas d'indisponibilité de la MAL, récupération des produits à partir de 15h00.
- e. En cas de demande urgente, acheminer l'ordonnance à la PUI pour dispensation immédiate.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 8/12 |

- f. Les essais cliniques font l'objet de prescription et de dispensation conformément au protocole prévu par le promoteur de l'essai.

2.3.5. Délivrance des Stupéfiants

Les stupéfiants font obligatoirement l'objet d'une prescription sur l'imprimé « demande de stupéfiants » modèle 620/8*43


- a. Horaires de délivrance des médicaments stupéfiants : les Lundi, Mercredi et Vendredi de **14h00 à 15h00**.
- b. La dispensation des stupéfiants est soumise à la réglementation en vigueur en matière de prescription, délivrance, stockage...
- c. Les stupéfiants sont délivrés aux personnels habilités, **une liste positive est détenue à la PUI.**
- d. Toute modification d'habilitation ou départ d'un agent habilité à venir retirer les stupéfiants devra être signalée au cadre de la PUI
- e. En cas de demande urgente, contacter le cadre de la PUI ou un pharmacien, descendre à la PUI avec les documents nécessaires correctement renseignés pour délivrance immédiate (**procédure devant rester exceptionnelle**).
- f. **Deux modes de dispensation :**
 - ✦ Prescriptions nominatives,
 - ✦ Renouvellement de dotation selon liste positive du service.

2.3.6. Gestion des armoires à pharmacie ou dotation pour besoins urgents

- a. La gestion des armoires de dotation pour besoins urgents est assurée par la PUI.
- b. Du lundi au vendredi, un préparateur en pharmacie monte dans les services le matin et l'après-midi pour faire le point sur l'état des stocks des armoires à pharmacie et récupérer les ordonnances nominatives le cas échéant, ainsi que les bons de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) et MDS correctement renseignés.
- c. Le réassort des armoires est assuré par un préparateur en pharmacie ou un apprenti PPH habilité et formé

2.3.7. Gestion des dotations spécifiques des unités de soins

- a. La composition des dotations spécifiques a été définie conjointement entre la PUI et les unités de soins et est régulièrement actualisée.
- b. Le renouvellement des produits de la dotation **est de la responsabilité** des unités de soins. Le réassort des dotations spécifiques est assuré à partir du formulaire dédié. (cf. QUA-ENR-403 « Feuille de traçabilité des administrations des produits en dotation »).
- c. Un dispositif de traçabilité du suivi des dotations doit être mis en œuvre dans chaque unité.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 9/12 |

2.3.8. Délivrance des obus de gaz médicaux

- a. La demande est réalisée *via* Pharma™ avant 10h00.
- b. La délivrance des obus est assurée par un agent de la PUI l'après-midi à partir de 14h00.
- c. Les demandes en urgence d'obus de gaz médicaux font l'objet d'une procédure exceptionnelle. Dans le cas présent, formuler obligatoirement la demande *via* Pharma™. Contacter un préparateur en pharmacie au **2099** pour informer de la demande de dépannage. Toute demande transmise *via* Pharma™ mais n'ayant pas fait l'objet d'un appel téléphonique ne sera honorée que le lendemain matin.

2.3.9. Articles pharmaceutiques non gérés en stock (« Bon d'achat »)


Ces articles font l'objet d'une commande deux fois par semaine le mardi et le jeudi. Pour tous nouveaux produits, un délai de 48h00 minimum d'exploitation est nécessaire. Toutefois les commandes urgentes sont traitées le jour du dépôt de la demande.

- a. Renseigner intégralement le bon de commande notamment pour l'achat d'un nouveau produit
- b. Le bon doit être correctement renseigné et signé par le cadre de santé ou le chef du service demandeur.
- c. Adresser le bon de commande par fax, courrier interne ou le déposer directement à la PUI au niveau du bureau des commandes.
- d. A réception, acheminement des produits *via* la MAL.
- e. En cas d'indisponibilité de la MAL, récupération des produits à la PUI à partir de 15h00.
- f. Pour tout nouveau produit, il convient :
 - ✦ De justifier la demande
 - ✦ D'estimer la quantité annuelle
 - ✦ D'évaluer l'impact pour l'hôpital

2.3.10. Préparations magistrales

Elles sont une activité régalienne de la PUI. Les préparations hospitalières font l'objet d'autorisations particulières et d'un dépôt de dossier auprès de l'ANSM.

- a. Toutes les demandes de préparations magistrales feront l'objet d'une prescription.
- b. Les préparations sont réalisées après une étude de faisabilité (réglementaire, technique, scientifique, stabilité).
- c. Un délai **minimum de 48h00 à 72h00** sera nécessaire à la réalisation des préparations. Pour les préparations relevant de l'**allergologie**, un délai d'**une semaine** est nécessaire.
- d. Les préparations sont réalisées conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation et font l'objet d'une libération par un pharmacien.
- e. Les préparations sont livrées directement dans le service demandeur et font l'objet d'une traçabilité.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 10/12 |

2.3.11. Préparations des anticancéreux

Cf. les contrats entre l'Unité de Préparation des Cytotoxiques et les services concernés par cette activité.

2.3.12. Médicaments radiopharmaceutiques

Cf. le contrat entre l'UF de Radiopharmacie et le service de Médecine Nucléaire.

2.3.13. Retour d'informations aux unités de soins

La PUI s'engage:

- ✚ A informer les unités de soins :
 - ✚ En cas de non délivrance d'un produit pharmaceutique. Dans ce cas, le produit est à recommander, pas de gestion des redus,
 - ✚ En cas de rupture de stock,
 - ✚ En cas de retard de livraison d'un fournisseur pour les produits non gérés en stock.
- ✚ A retourner avec les produits, dans la MAL, le bon de demande de service dûment renseigné. (ex : nature de la non distribution)

2.4. Administration médicamenteuse et/ou pose de DM au patient

Les exigences de traçabilité imposent la validation informatique de l'administration en temps réel et le signalement des incidents d'administration pour les médicaments et dispositifs médicaux.

La PUI doit être informée de toute non administration de médicament ou non pose de dispositif médical soumis à une traçabilité.

De plus, conformément à la réglementation, la PUI assure la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables. Cette traçabilité est assurée au vu des éléments transmis par les services concernés via le bordereau de couleur jaune de pose d'un DMI. (Cf. QUA-ENR-402-Bordereau de pose d'un DMI et QUA-ENR-1223-Bordereau de pose d'un DMI-Stimulateur cardiaque)

2.5. Rétrocession


La PUI assure uniquement la rétrocession des médicaments sous ATU peu onéreux ou d'autres médicaments peu onéreux.

Pour les autres produits inscrits sur la liste positive des rétrocessions, la dispensation est assurée par les hôpitaux publics (ex. Centre Hospitalier Inter-communal Toulon-La Seyne sur Mer /Unité de rétrocession) en coordination avec la PUI dans le cas d'ATU de médicaments onéreux.

3. ACTIVITE DE STERILISATION

Cette activité est assurée par l'Unité Centrale de Stérilisation Hospitalière (UCSH) de la PUI.

Cf. les contrats entre l'UCSH et les services concernés par cette activité.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 11/12 |

4. TRANSPORT ET ACHEMINEMENT

Le transport des produits pharmaceutiques est assuré via la MAL à l'exception des stupéfiants, des gaz médicaux, des préparations magistrales, des préparations d'anticancéreux, des ATU, des essais cliniques et des produits des laboratoires.

Le transport des médicaments à conserver entre +2 et +8°C s'effectue dans le **respect de la chaîne du froid** aussi bien de la PUI vers les services qu'inversement en cas de retours de médicaments non administrés.
Pour tout **retour de médicaments thermosensibles** d'un service vers la PUI, celui-ci doit s'effectuer directement au guichet de la PUI au -2 (JAMAIS via la MAL ou le SLI).

Dans le cadre d'une demande de dispositifs médicaux trop volumineuse pour être transportée par la MAL, la **priorité est donnée aux médicaments**. Le service demandeur doit venir récupérer directement à la PUI le reste de sa demande avec un chariot adéquat sur appel de la PUI.

Dans le cadre d'un dysfonctionnement majeur de la MAL, les demandes de produits pharmaceutiques sont à récupérer à la PUI.

Le **respect des horaires de campagnes de la MAL** et l'**acquittement des armoires au niveau des unités de soins** conditionnent un bon fonctionnement de la fonction transport entre la plateforme logistique et les unités de soins.

5. PRIORITE D'ACTIVITE

En cas de difficultés majeures, notamment liées :

- ✚ A une panne des stockeurs,
- ✚ A un sous-effectif en préparateurs en pharmacie.

Les activités suivantes seront priorisées au sein de la PUI :

- ✚ Les urgences,
- ✚ La DJIN,
- ✚ La préparation des cytotoxiques.

Les activités liées à la dispensation des médicaments délivrés en globale, à la distribution des dispositifs médicaux ou autres produits seront différées.

Une information sera diffusée aux services par messagerie interne à l'établissement.

6. MANAGEMENT DE LA QUALITE / FORMULAIRES SPECIFIQUES


Conformément à la réglementation, la PUI est dotée d'un Système de Management de la Qualité.

Il est constitué :

- ✚ D'un système documentaire permettant de décrire et d'enregistrer les activités (procédures, modes opératoires, enregistrements...),
- ✚ D'un système d'évaluation (théorique et pratique).

Un personnel est nommé Responsable Qualité du service de la PUI.

Les divers formulaires ou documents spécifiques utiles pour les services sont disponibles sur ENNOV.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  HIA Sainte Anne | PROCEDURE | Code : QUA-PROC-163-V 06 |
| | CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE LA PUI ET CONTRAT ENTRE LA PUI ET LES SERVICES | Date d'application : 10/09/2021 |
| | | Page : 12/12 |

Les activités de stérilisation des dispositifs médicaux, de préparation des chimiothérapies anticancéreuses injectables, de radiopharmacie et de gestion pharmaceutique des essais cliniques sont certifiées conformément aux exigences requises de la norme ISO 9001 : 2015.

7. EVENEMENT INDESIRABLE

Tout dysfonctionnement dans le cadre du circuit du médicament doit faire l'objet d'un retour d'information et d'une déclaration par la réalisation d'une Fiche de Signalement d'Événement Indésirable (FSEI) le cas échéant.

8. MAINTENANCE DES INSTALLATIONS

Des contrats de maintenance sont formalisés pour les matériels techniques ou les éléments de stockage automatisés. Selon les installations, un planning d'intervention avec des maintenances préventives ou curatives est défini. Ces opérations de maintenance rendent indisponibles les installations. Les unités de soins sont informées par messagerie interne de cette indisponibilité et des dispositions sont définies pour assurer une permanence des soins.

9. VEILLE SANITAIRE

La PUI intervient dans le système de veille sanitaire en diffusant les alertes ou avis relatifs aux données de pharmacovigilance pour les médicaments. Elle recueille également les alertes ascendantes issues des unités de soins de l'établissement faisant l'objet d'un défaut qualité ou d'effets indésirables observés. Les documents liés à la déclaration de ces effets indésirables ou défauts qualités sont disponibles sur *ENNOV*.

Les informations font l'objet d'une diffusion informatique et sont consultables sur le portail informatique de l'HIASA dans la rubrique : *Ennov Doc, FSEI & Vigilances Sanitaires*.

10. VALIDATION DU CONTRAT

Après signature de la feuille d'enregistrement, par le chef de service, le cadre de la PUI, le chef de service et le cadre du service clinique, ce contrat fait l'objet d'une diffusion à l'ensemble des acteurs concernés (bordereau d'enregistrement archivé à la PUI).