

# CERTIFICATION ISO 9001 D'UNE UNITÉ DE PRÉPARATION DE MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX INJECTABLES : UN CYCLE DE 3 ANS NÉCESSAIRE A UNE STRUCTURATION EFFICACE.

MP. Kuzzay, C. Bousquet, A. Maire, R. Respaud, V. André, JF. Tournamille, D. Antier  
 UBCO - Pharmacie Bretonneau – CHRU Tours, 2 bvd Tonnellé, 37044 Tours cedex 09

SEPO 2009

## INTRODUCTION

Le CHRU de Tours regroupe deux Unités de Biopharmacie Clinique Oncologique (UBCO), dont la production s'élève à 30 000 préparations par an (dont 85% sur le site de Bretonneau). Dans une politique volontariste d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations, les UBCO se sont engagées de façon transversale dans une démarche de certification en 2005. Après deux années de préparation, les deux unités ont obtenu leur certification selon la norme ISO 9001.

## MATÉRIEL & MÉTHODES

- ◆ **M-24** : Auto-évaluation (AE)
  - ➡ rétroplanning
- ◆ **M-15** : Outils de suivi des non conformités
- ◆ **M-12** : Audit interne
  - Enquête de satisfaction
  - Appel d'offres ➡ choix société réalisant l'audit
- ◆ **M-10** : Rédaction du Manuel Assurance Qualité
  - Préparation des outils de suivi (tableaux de bord, synthèse mensuelle)
- ◆ **M-6** : Revue de direction
  - Rédaction et signature des contrats (fournisseurs, clients)
- ◆ **M-3** : Transmission des données à l'auditeur
- ◆ **MO** : Audit externe de certification
- ◆ **M+15j** : Réponses aux remarques de l'auditeur (écarts majeurs, mineurs, points sensibles, pistes et progrès)

## ➡ CERTIFICAT

- ◆ **M+1 à M+12** : fonctionnement du système, amélioration
- ◆ **M+12** : 1<sup>er</sup> audit de suivi
- ◆ **M+24** : 2<sup>nd</sup> audit de suivi

## RÉSULTATS

- ◆ **AE** ➡ planification et rationalisation des axes d'amélioration en fonction de la complexité des items à faire évoluer.
- ◆ **Outils de suivi** : tableau de bord, tableau de pilotage, synthèse mensuelle et quotidienne
- ◆ **Audits internes**: 3/an, planifiés
  - ➡ balayage de l'ensemble de la norme et mise en évidence des points critiques
- ◆ **Enquêtes de satisfaction** ➡ opérations de communication efficaces

## DISCUSSION/CONCLUSION

- ◆ Le programme d'amélioration de la qualité est revu annuellement au cours de la revue de direction, garantissant le suivi des actions menées au regard des remarques des auditeurs, des divers projets et dysfonctionnements importants.
- ◆ Les points à retenir d'un cycle de certification sont les suivants : la 1<sup>ère</sup> enquête de satisfaction doit posséder une méthodologie adaptée pour une exploitation optimale et répétable. Les cellules qualité (locales et transversale) et les revues de direction permettent, de manière constructive, l'amélioration des outils et l'adaptation des ressources, ainsi qu'une évaluation pertinente du Système de Management de la Qualité.



UBCO Bretonneau		TABLEAU DE PILOTAGE DES PROCESSUS QUALITE UBCO					CHRU H	
		Mois de : <b>juin 2009</b>						
		Indicateurs	Objectif	Tx à ne pas dépasser	avr-09	mai-09	juin-09	Tendance
Processus internes	Fabrication	Nombre de préparations			2999	1702	1919	
		Non conformités de fabrication détectées avant libération	≤0,5%	>1%	0,66%	0,53%	0,42%	☀
		Non conformités de fabrication détectées après libération	≤0,05%	>0,5%	0,09%	0,17%	0,05%	☀
		Retard de livraison entraînant une réclamation client	≤0,1%	>0,2%	0,14%	0,00%	0,10%	☀
	Support	Taux de conformité des délais de livraison pour HJ (pour toutes les préparations)	≥80%	<70%	65,74%	56,44%	60,22%	☀
		Taux de disponibilité des isolateurs	100%	<66%	90,90%	100,00%	100,00%	☀
		Indice de conformité des équipements (dysfonctionnement, panne /nombre total d'équipements)	≥9	<7	9,16	8,61	9,44	☀
		Valeur des écarts d'inventaires	≤1000€	>1000€	125 €	399 €	260 €	☀
		Contrôles bactériologiques ISO 5 non-conforme (Isolateur)	0	>0	0	1	0	☀
		Contrôles bactériologiques ISO 8 non-conforme (salles)	0	>0	NA	0	NA	☀
Processus externes	Clients	Taux de remplacement du personnel (toutes les catégories)			0%	0%	0%	☀
		NC gestion base informatique			0	0	0	☀
	Fournisseurs	Prescriptions hors protocole	≤2%	>4%	0,22%	0,60%	0,11%	☀
		Défauts prescriptions ayant nécessité un appel au médecin	≤3,5%	>4,5%	1,43%	3,39%	2,25%	☀
		Retours préparations (non administrées)	≤0,5%	>1%	0,19%	0,83%	0,36%	☀
		Nombre de préparations non fabriquées/nbre de jours de fermeture			6,30	6,40	7,20	☀
		Centrale des fluides : défaut appro air médical Pharmacie Logipôle : défaut sur 1 poche percée dans son emballage						
Cellule qualité :		Date :					Visa chef de service :	
		Date :					Date :	