

**LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME MANAGEMENT DE LA
QUALITE AU SEIN D'UNE UNITE CENTRALE DE PREPARATION
DE LA CHIMIOETHERAPIE ANTICANCEREUSE**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mlle AHOUANSON Sènamin. Skévie. I.

Née le 26 Août 1989 à Cotonou (BENIN)

Pour l'Obtention Du Doctorat En Pharmacie

MOTS-CLES :Système management de la qualité ; Chimiothérapie ;
Cytotoxique ; Manuel-qualité ; Norme ISO

JURY

Mr. BOUKLOUZE Abdelaziz

Professeur en Applications pharmaceutiques

Mme. MEDDAH Bouchra

Professeur de Pharmacologie

Mme. AIT EL CADI Mina

Professeur de Toxicologie

Mme. MAKRAM Sanaa

Professeur de Pharmacologie

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES





**UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969	: Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974	: Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981	: Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989	: Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997	: Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003	: Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 – 2013	: Professeur Najia HAJJAJ – HASSOUNI

ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI

Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes :

Professeur Mohammed AHALLAT

Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération :

Professeur Taoufiq DAKKA

Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie :

Professeur Jamal TAOUFIK

Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS
ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Mai et Octobre 1981

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih : Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. TAOBANE Hamid* : Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

Pr. BENOSMAN Abdellatif : Chirurgie Thoracique

Novembre 1983

Pr. HAJJAJ Najia ép. HASSOUNI : Rhumatologie

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz : Médecine Interne- *Clinique Royale*
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi : Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif : Pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENJELLOUN Halima : Cardiologie
Pr. BENSALD Younes : Pathologie Chirurgicale
Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa : Neurologie

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. AJANA Ali : Radiologie
Pr. CHAHED OUZZANI Houria : Gastro-Entérologie
Pr. EL YAACOUBI Moradh Traumatologie : Orthopédie
Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah : Gastro-Entérologie
Pr. LACHKAR Hassan : Médecine Interne
Pr. YAHYAOUI Mohamed : Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib : Chirurgie Pédiatrique
Pr. DAFIRI Rachida : Radiologie
Pr. HERMAS Mohamed : Traumatologie Orthopédie

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed :	Médecine Interne - <i><u>Doyen de la FMPR</u></i>
Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali* :	Cardiologie
Pr. CHAD Bouziane :	Pathologie Chirurgicale
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda :	Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid :	Pathologie Chirurgicale
Pr. HACHIM Mohammed* :	Médecine-Interne
Pr. KHARBACH Aïcha :	Gynécologie -Obstétrique
Pr. MANSOURI Fatima :	Anatomie-Pathologique
Pr. TAZI Saoud Anas :	Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia :	Anatomie-Pathologique
Pr. AZZOUZI Abderrahim :	Anesthésie Réanimation – <i>Doyen de la</i>
<i>FMPO</i>	
Pr. BAYAHIA Rabéa :	Néphrologie
Pr. BELKOUCHI Abdelkader :	Chirurgie Générale
Pr. BENABDELLAH Chahrazad :	Hématologie
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif :	Chirurgie Générale
Pr. BENSOUHA Yahia :	Pharmacie galénique
Pr. BERRAHO Amina :	Ophtalmologie
Pr. BEZZAD Rachid :	Gynécologie Obstétrique
Pr. CHABRAOUI Layachi :	Biochimie et Chimie
Pr. CHERRAH Yahia :	Pharmacologie
Pr. CHOKAIRI Omar :	Histologie Embryologie
Pr. KHATTAB Mohamed :	Pédiatrie

Pr. SOULAYMANI Rachida :

Pharmacologie- Dir. du Centre National

PV

Pr. TAOUFIK Jamal :

Chimie thérapeutique

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed :

Chirurgie Générale

Pr. BENSOUDA Adil :

Anesthésie Réanimation

Pr. BOUJIDA Mohamed Najib :

Radiologie

Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza :

Gastro-Entérologie

Pr. CHRAIBI Chafiq :

Gynécologie Obstétrique

Pr. DAOUDI Rajae :

Ophtalmologie

Pr. DEHAYNI Mohamed* :

Gynécologie Obstétrique

Pr. EL OUAHABI Abdessamad :

Neurochirurgie

Pr. FELLAT Rokaya :

Cardiologie

Pr. GHAFIR Driss* :

Médecine Interne

Pr. JIDDANE Mohamed :

Anatomie

Pr. TAGHY Ahmed :

Chirurgie Générale

Pr. ZOUHDI Mimoun :

Microbiologie

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Noureddine :

Radiothérapie

Pr. BEN RAIS Nozha :

Biophysique

Pr. CAOUI Malika :

Biophysique

Pr. CHRAIBI Abdelmjid :

Endocrinologie et Maladies Métaboliques

Pr. EL AMRANI Sabah :

Gynécologie Obstétrique

Pr. EL AOUAD Rajae :

Immunologie

Pr. EL BARDOUNI Ahmed:

Traumato-Orthopédie

Pr. EL HASSANI My Rachid :

Radiologie

Pr. ERROUGANI Abdelkader :

Chirurgie Générale - Directeur CHIS

Pr. ESSAKALI Malika :

Immunologie

Pr. ETTAYEBI Fouad :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. HADRI Larbi* :	Médecine Interne
Pr. HASSAM Badredine :	Dermatologie
Pr. IFRINE Lahssan :	Chirurgie Générale
Pr. JELTHI Ahmed :	Anatomie Pathologique
Pr. MAHFOUD Mustapha :	Traumatologie – Orthopédie
Pr. MOUDENE Ahmed* :	Traumatologie- Orthopédie- <u>Inspecteur</u>
<u>du SS</u>	
Pr. RHRAB Brahim :	Gynécologie Obstétrique
Pr. SENOUCI Karima :	Dermatologie

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed* :	Urologie
Pr. ABDELHAK M'barek :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. BELAIDI Halima :	Neurologie
Pr. BRAHMI Rida Slimane :	Gynécologie-Obstétrique
Pr. BENTAHILA Abdelali :	Pédiatrie
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali :	Gynécologie-Obstétrique
Pr. BERRADA Mohamed Saleh :	Traumatologie-Orthopédie
Pr. CHAMI Ilham :	Radiologie
Pr. CHERKAOUI LallaOuafae :	Ophtalmologie
Pr. EL ABBADI Najia :	Neurochirurgie
Pr. HANINE Ahmed* :	Radiologie
Pr. JALIL Abdelouahed :	Chirurgie Générale
Pr. LAKHDAR Amina :	Gynécologie-Obstétrique
Pr. MOUANE Nezha :	Pédiatrie

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane :	Réanimation Médicale
Pr. AMRAOUI Mohamed :	Chirurgie Générale

Pr. BAIDADA Abdelaziz :	Gynécologie Obstétrique
Pr. BARGACH Samir :	Gynécologie Obstétrique
Pr. CHAARI Jilali* :	Médecine Interne
Pr. DIMOU M'barek* :	Anesthésie Réanimation- <u>Dir. HMIM</u>
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine* :	Anesthésie Réanimation
Pr. EL MESNAOUI Abbes :	Chirurgie Générale
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila :	Oto-Rhino-Laryngologie
Pr. HDA Abdelhamid* :	Cardiologie- <u>Dir. ERSM</u>
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed :	Urologie
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia :	Ophtalmologie
Pr. SEFIANI Abdelaziz :	Génétique
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali :	Réanimation Médicale

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya* :	Radiologie
Pr. BELKACEM Rachid :	Chirurgie Pédiatrie
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim :	Ophtalmologie
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan :	Chirurgie Générale
Pr. GAOUZI Ahmed :	Pédiatrie
Pr. MAHFOUDI M'barek* :	Radiologie
Pr. MOHAMMADI Mohamed :	Médecine Interne
Pr. OUADGHIRI Mohamed :	Traumatologie-Orthopédie
Pr. OUZEDDOUN Naima :	Néphrologie
Pr. ZBIR EL Mehdi* :	Cardiologie

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan :	Gynécologie-Obstétrique
Pr. BEN SLIMANE Lounis :	Urologie
Pr. BIROUK Nazha :	Neurologie
Pr. CHAOUIR Souad* :	Radiologie

Pr. ERREIMI Naima :	Pédiatrie
Pr. FELLAT Nadia :	Cardiologie
Pr. HAIMEUR Charki* :	Anesthésie Réanimation
Pr. KADDOURI Nouredine :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. KOUTANI Abdellatif :	Urologie
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid :	Chirurgie Générale
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ :	Pédiatrie
Pr. OUAHABI Hamid* :	Neurologie
Pr. TAOUFIQ Jallal :	Psychiatrie
Pr. YOUSFI MALKI Mounia :	Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA :	Gastro-Entérologie
Pr. BENOMAR ALI :	Neurologie- <u>Doyen Abulcassis</u>
Pr. BOUGTAB Abdesslam :	Chirurgie Générale
Pr. ER RIHANI Hassan :	Oncologie Médicale
Pr. EZZAITOUNI Fatima :	Néphrologie
Pr. LAZRAK Khalid * :	Traumatologie Orthopédie
Pr. BENKIRANE Majid* :	Hématologie
Pr. KHATOURI ALI* :	Cardiologie
Pr. LABRAIMI Ahmed* :	Anatomie Pathologique

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed* :	Pneumophtisiologie
Pr. AIT OUMAR Hassan :	Pédiatrie
Pr. BENJELLOUN DakhamaBadr.Sououd :	Pédiatrie
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine :	Pneumo-phtisiologie
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer :	Chirurgie Générale
Pr. ECHARRAB El Mahjoub :	Chirurgie Générale
Pr. EL FTOUH Mustapha :	Pneumo-phtisiologie

Pr. EL MOSTARCHID Brahim* :	Neurochirurgie
Pr. ISMAILI Hassane* :	Traumatologie Orthopédie
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim* :	Anesthésie-Réanimation
Pr. TACHINANTE Rajae :	Anesthésie-Réanimation
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida :	Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia :	Neurologie
Pr. AIT OURHROUI Mohamed :	Dermatologie
Pr. AJANA Fatima Zohra :	Gastro-Entérologie
Pr. BENAMR Said :	Chirurgie Générale
Pr. CHERTI Mohammed :	Cardiologie
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma :	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL HASSANI Amine :	Pédiatrie
Pr. EL KHADER Khalid :	Urologie
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah* :	Rhumatologie
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan :	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Pr. HSSAIDA Rachid* :	Anesthésie-Réanimation
Pr. LAHLOU Abdou :	Traumatologie Orthopédie
Pr. MAFTAH Mohamed* :	Neurochirurgie
Pr. MAHASSINI Najat :	Anatomie Pathologique
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae :	Pédiatrie
Pr. NASSIH Mohamed* :	Stomatologie Et Chirurgie MaxilloFaciale
Pr. ROUIMI Abdelhadi* :	Neurologie

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH* :	ORL
-----------------------	-----

Décembre 2001

Pr. ABABOU Adil :	Anesthésie-Réanimation
Pr. BALKHI Hicham* :	Anesthésie-Réanimation
Pr. BENABDELJLIL Maria :	Neurologie
Pr. BENAMAR Loubna :	Néphrologie
Pr. BENAMOR Jouda :	Pneumo-phtisiologie
Pr. BENELBARHDADI Imane :	Gastro-Entérologie
Pr. BENNANI Rajae :	Cardiologie
Pr. BENOUACHANE Thami :	Pédiatrie
Pr. BEZZA Ahmed* :	Rhumatologie
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi :	Anatomie
Pr. BOUMDIN El Hassane* :	Radiologie
Pr. CHAT Latifa :	Radiologie
Pr. DAALI Mustapha* :	Chirurgie Générale
Pr. DRISSI Sidi Mourad* :	Radiologie
Pr. EL HIJRI Ahmed :	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid :	Neuro-Chirurgie
Pr. EL MADHI Tarik :	Chirurgie-Pédiatrique
Pr. EL MOUSSAIF Hamid :	Ophtalmologie
Pr. EL OUNANI Mohamed :	Chirurgie Générale
Pr. ETTAIR Said :	Pédiatrie
Pr. GAZZAZ Miloudi* :	Neuro-Chirurgie
Pr. HRORA Abdelmalek :	Chirurgie Générale
Pr. KABBAJ Saad :	Anesthésie-Réanimation
Pr. KABIRI EL Hassane* :	Chirurgie Thoracique
Pr. LAMRANI Moulay Omar :	Traumatologie Orthopédie
Pr. LEKEHAL Brahim :	Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pr. MAHASSIN Fattouma* :	Médecine Interne
Pr. MEDARHRI Jalil :	Chirurgie Générale
Pr. MIKDAME Mohammed* :	Hématologie Clinique
Pr. MOHSINE Raouf :	Chirurgie Générale

Pr. NOUINI Yassine :	Urologie
Pr. SABBAH Farid :	Chirurgie Générale
Pr. SEFIANI Yasser :	Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia :	Pédiatrie

Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane* :	Anatomie Pathologique
Pr. AMEUR Ahmed * :	Urologie
Pr. AMRI Rachida :	Cardiologie
Pr. AOURARH Aziz* :	Gastro-Entérologie
Pr. BAMOU Youssef * :	Biochimie-Chimie
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene* :	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Pr. BENZEKRI Laila :	Dermatologie
Pr. BENZZOUBEIR Nadia :	Gastro-Entérologie
Pr. BICHRA Mohamed Zakariya* :	Psychiatrie
Pr. CHOHO Abdelkrim * :	Chirurgie Générale
Pr. CHKIRATE Bouchra :	Pédiatrie
Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. EL HAOURI Mohamed * :	Dermatologie
Pr. EL MANSARI Omar* :	Chirurgie Générale
Pr. FILALI ADIB Abdelhai :	Gynécologie Obstétrique
Pr. HAJJI Zakia :	Ophtalmologie
Pr. IKEN Ali :	Urologie
Pr. JAAFAR Abdeloihab* :	Traumatologie Orthopédie
Pr. KRIOUILE Yamina :	Pédiatrie
Pr. LAGHMARI Mina :	Ophtalmologie
Pr. MABROUK Hfid* :	Traumatologie Orthopédie
Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss* :	Gynécologie Obstétrique
Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid* :	Cardiologie
Pr. NAITLHO Abdelhamid* :	Médecine Interne

Pr. OUJILAL Abdelilah :	Oto-Rhino-Laryngologie
Pr. RACHID Khalid * :	Traumatologie Orthopédie
Pr. RAISS Mohamed :	Chirurgie Générale
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha* :	Pneumophtisiologie
Pr. RHOU Hakima :	Néphrologie
Pr. SIAH Samir * :	Anesthésie Réanimation
Pr. THIMOU Amal :	Pédiatrie
Pr. ZENTAR Aziz* :	Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan :	Ophtalmologie
Pr. AMRANI Mariam :	Anatomie Pathologique
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas :	Oto-Rhino-Laryngologie
Pr. BENKIRANE Ahmed* :	Gastro-Entérologie
Pr. BOUGHALEM Mohamed* :	Anesthésie Réanimation
Pr. BOULAADAS Malik :	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Pr. BOURAZZA Ahmed* :	Neurologie
Pr. CHAGAR Belkacem* :	Traumatologie Orthopédie
Pr. CHERRADI Nadia :	Anatomie Pathologique
Pr. EL FENNI Jamal* :	Radiologie
Pr. EL HANCHI ZAKI :	Gynécologie Obstétrique
Pr. EL KHORASSANI Mohamed :	Pédiatrie
Pr. EL YOUNASSI Badreddine* :	Cardiologie
Pr. HACHI Hafid :	Chirurgie Générale
Pr. JABOUIRIK Fatima :	Pédiatrie
Pr. KHABOUZE Samira :	Gynécologie Obstétrique
Pr. KHARMAZ Mohamed :	Traumatologie Orthopédie
Pr. LEZREK Mohammed* :	Urologie
Pr. MOUGHIL Said Chirurgie :	Cardio-Vasculaire
Pr. OUBAAZ Abdelbarre* :	Ophtalmologie

Pr. TARIB Abdelilah* :	Pharmacie Clinique
Pr. TIJAMI Fouad :	Chirurgie Générale
Pr. ZARZUR Jamila :	Cardiologie

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah :	Chirurgie Réparatrice et Plastique
Pr. AL KANDRY Sif Eddine* :	Chirurgie Générale
Pr. ALAOUI Ahmed Essaid :	Microbiologie
Pr. ALLALI Fadoua :	Rhumatologie
Pr. AMAZOUZI Abdellah :	Ophtalmologie
Pr. AZIZ Nouredine* :	Radiologie
Pr. BAHIRI Rachid :	Rhumatologie
Pr. BARKAT Amina :	Pédiatrie
Pr. BENHALIMA Hanane :	Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
Pr. BENYASS Aatif :	Cardiologie
Pr. BERNOUSSI Abdelghani :	Ophtalmologie
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed :	Ophtalmologie
Pr. DOUDOUH Abderrahim* :	Biophysique
Pr. EL HAMZAOUI Sakina* :	Microbiologie
Pr. HAJJI Leila :	Cardiologie (<i>mise en disponibilité</i>)
Pr. HESSISSEN Leila :	Pédiatrie
Pr. JIDAL Mohamed* :	Radiologie
Pr. LAAROUSSI Mohamed :	Chirurgie Cardio-vasculaire
Pr. LYAGOUBI Mohammed :	Parasitologie
Pr. NIAMANE Radouane* :	Rhumatologie
Pr. RAGALA Abdelhak :	Gynécologie Obstétrique
Pr. SBIHI Souad :	Histo-Embryologie Cytogénétique
Pr. ZERAIDI Najia :	Gynécologie Obstétrique

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed : Anesthésie Réanimation

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen* : Rhumatologie
Pr. AKJOUJ Said* : Radiologie
Pr. BELMEKKI Abdelkader* : Hématologie
Pr. BENCHEIKH Razika : O.R.L
Pr. BIYI Abdelhamid* : Biophysique
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine : Chirurgie - Pédiatrique
Pr. BOULAHYA Abdellatif* : Chirurgie Cardio – Vasculaire
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas : Gynécologie Obstétrique
Pr. DOGHMI Nawal : Cardiologie
Pr. ESSAMRI Wafaa : Gastro-entérologie
Pr. FELLAT Ibtissam : Cardiologie
Pr. FAROUDY Mamoun : Anesthésie Réanimation
Pr. GHADOUANE Mohammed* : Urologie
Pr. HARMOUCHE Hicham : Médecine Interne
Pr. HANAFI Sidi Mohamed* : Anesthésie Réanimation
Pr. IDRIS LAHLOU Amine* : Microbiologie
Pr. JROUNDI Laila : Radiologie
Pr. KARMOUNI Tariq : Urologie
Pr. KILI Amina : Pédiatrie
Pr. KISRA Hassan : Psychiatrie
Pr. KISRA Mounir : Chirurgie – Pédiatrique
Pr. LAATIRIS Abdelkader* : Pharmacie Galénique
Pr. LMIMOUNI Badreddine* : Parasitologie
Pr. MANSOURI Hamid* : Radiothérapie
Pr. OUANASS Abderrazzak : Psychiatrie
Pr. SAFI Soumaya* : Endocrinologie
Pr. SEKKAT Fatima Zahra : Psychiatrie

Pr. SOUALHI Mouna :	Pneumo – Phtisiologie
Pr. TELLAL Saida* :	Biochimie
Pr. ZAHRAOUI Rachida :	Pneumo – Phtisiologie

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid :	Réanimation médicale
Pr. ACHACHI Leila :	Pneumo phtisiologie
Pr. ACHOUR Abdessamad* :	Chirurgie générale
Pr. AIT HOUSSA Mahdi* :	Chirurgie cardio vasculaire
Pr. AMHAJJI Larbi* :	Traumatologie orthopédie
Pr. AMMAR Haddou* :	ORL
Pr. AOUI Sarra :	Parasitologie
Pr. BAITE Abdelouahed* :	Anesthésie réanimation
Pr. BALOUCH Lhousaine* :	Biochimie-chimie
Pr. BENZIANE Hamid* :	Pharmacie clinique
Pr. BOUTIMZINE Nourdine :	Ophtalmologie
Pr. CHARKAOUI Naoual* :	Pharmacie galénique
Pr. EHIRCHIOU Abdelkader* :	Chirurgie générale
Pr. ELABSI Mohamed :	Chirurgie générale
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid :	Anesthésie réanimation
Pr. EL OMARI Fatima :	Psychiatrie
Pr. GANA Rachid :	Neurochirurgie
Pr. GHARIB Noureddine :	Chirurgie plastique et réparatrice
Pr. HADADI Khalid* :	Radiothérapie
Pr. ICHOU Mohamed* :	Oncologie médicale
Pr. ISMAILI Nadia :	Dermatologie
Pr. KEBDANI Tayeb :	Radiothérapie
Pr. LALAOUI SALIM Jaafar* :	Anesthésie réanimation
Pr. LOUZI Lhoussain* :	Microbiologie
Pr. MADANI Naoufel :	Réanimation médicale

Pr. MAHI Mohamed* :	Radiologie
Pr. MARC Karima :	Pneumo phtisiologie
Pr. MASRAR Azlarab :	Hématologique
Pr. MOUTAJ Redouane * :	Parasitologie
Pr. MRABET Mustapha* :	Médecine préventive santé publique- hygiène
Pr. MRANI Saad* :	Virologie
Pr. OUZZIF Ezzohra* :	Biochimie-chimie
Pr. RABHI Monsef* :	Médecine interne
Pr. RADOUANE Bouchaib* :	Radiologie
Pr. SEFFAR Myriame :	Microbiologie
Pr. SEKHSOKH Yessine* :	Microbiologie
Pr. SIFAT Hassan* :	Radiothérapie
Pr. TABERKANET Mustafa* :	Chirurgie vasculaire périphérique
Pr. TACHFOUTI Samira :	Ophtalmologie
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq* :	Chirurgie générale
Pr. TANANE Mansour* :	Traumatologie orthopédie
Pr. TLIGUI Houssain :	Parasitologie
Pr. TOUATI Zakia :	Cardiologie

Décembre 2007

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN :	Ophtalmologie
--------------------------	---------------

Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed* :	Anesthésie Réanimation
Pr TAHIRI My El Hassan* :	Chirurgie Générale

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali* :	Médecine interne
Pr. AGADR Aomar* :	Pédiatre
Pr. AIT ALI Abdelmounaim* :	Chirurgie Générale

Pr. AIT BENHADDOU El hachmia :	Neurologie
Pr. AKHADDAR Ali* :	Neurochirurgie
Pr. ALLALI Nazik :	Radiologie
Pr. AMAHZOUNE Brahim* :	Chirurgie Cardiovasculaire
Pr. AMINE Bouchra :	Rhumatologie
Pr. ARKHA Yassir :	Neurochirurgie
Pr. AZENDOUR Hicham* :	Anesthésie Réanimation
Pr. BELYAMANI Lahcen* :	Anesthésie Réanimation
Pr. BJIJOU Younes :	Anatomie
Pr. BOUHSAIN Sanae* :	Biochimie-chimie
Pr. BOUI Mohammed* :	Dermatologie
Pr. BOUNAIM Ahmed* :	Chirurgie Générale
Pr. BOUSSOUGA Mostapha* :	Traumatologie orthopédique
Pr. CHAKOUR Mohammed* :	Hématologie biologique
Pr. CHTATA Hassan Toufik* :	Chirurgie vasculaire périphérique
Pr. DOGHMI Kamal* :	Hématologie clinique
Pr. EL MALKI Hadj Omar :	Chirurgie Générale
Pr. EL OUENNASS Mostapha* :	Microbiologie
Pr. ENNIBI Khalid* :	Médecine interne
Pr. FATHI Khalid :	Gynécologie obstétrique
Pr. HASSIKOU Hasna* :	Rhumatologie
Pr. KABBAJ Nawal :	Gastro-entérologie
Pr. KABIRI Meryem :	Pédiatrie
Pr. KADI Said* :	Traumatologie orthopédique
Pr. KARBOUBI Lamya :	Pédiatrie
Pr. L'KASSIMI Hachemi* :	Microbiologie
Pr. LAMSAOURI Jamal* :	Chimie Thérapeutique
Pr. MARMADÉ Lahcen :	Chirurgie Cardiovasculaire
Pr. MESKINI Toufik :	Pédiatrie
Pr. MESSAOUDI Nezha* :	Hématologie biologique

Pr. MSSROURI Rahal :	Chirurgie Générale
Pr. NASSAR Ittimade :	Radiologie
Pr. OUKERRAJ Latifa :	Cardiologie
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani * :	Pneumo-phtisiologie
Pr. ZOUHAIR Said* :	Microbiologie

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha :	Anesthésie réanimation
Pr. AMEZIANE Taoufiq* :	Médecine interne
Pr. BELAGUID Abdelaziz :	Physiologie
Pr. BOUAITY Brahim* :	ORL
Pr. CHADLI Mariama* :	Microbiologie
Pr. CHEMSI Mohamed* :	Médecine aéronautique
Pr. DAMI Abdellah* :	Biochimie chimie
Pr. DARBI Abdellatif* :	Radiologie
Pr. DENDANE Mohammed Anouar :	Chirurgie pédiatrique
Pr. EL HAFIDI Naima :	Pédiatrie
Pr. EL KHARRAS Abdennasser* :	Radiologie
Pr. EL MAZOUZ Samir :	Chirurgie plastique et réparatrice
Pr. EL SAYEGH Hachem :	Urologie
Pr. ERRABIH Ikram :	Gastro entérologie
Pr. LAMALMI Najat :	Anatomie pathologique
Pr. LEZREK Mounir ;	Ophtalmologie
Pr. MALIH Mohamed* :	Pédiatrie
Pr. MOSADIK Ahlam :	Anesthésie Réanimation
Pr. MOUJAHID Mountassir* :	Chirurgie générale
Pr. NAZIH Mouna* :	Hématologie
Pr. ZOUAIDIA Fouad :	Anatomie pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. ABOUELALAA Khalil* :	Anesthésie Réanimation
Pr. BELAIZI Mohamed* :	Psychiatrie
Pr. BENCHEBBA Drissi* :	Traumatologie Orthopédique
Pr. DRISSI Mohamed* :	Anesthésie Réanimation
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna :	Chirurgie Générale
Pr. EL KHATTABI Abdessadek* :	Médecine Interne
Pr. EL OUAZZANI Hanane* :	Pneumophtisiologie
Pr. ER-RAJI Mounir :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. JAHID Ahmed :	Anatomie pathologique
Pr. MEHSSANI Jamal* :	Psychiatrie
Pr. RAISSOUNI Maha* :	Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir :	Pharmacologie – Chimie
Pr. AIT EL CADI Mina :	Toxicologie
Pr. AMRANI HANCHI Laila :	Gastro-Entérologie
Pr. AMOUR Mourad :	Anesthésie Réanimation
Pr. AWAB Almahdi :	Anesthésie Réanimation
Pr. BELAYACHI Jihane :	Réanimation Médicale
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain :	Anesthésie Réanimation
Pr. BENCHEKROUN Laila :	Biochimie-Chimie
Pr. BENKIRANE Souad :	Hématologie
Pr. BENNANA Ahmed* :	Informatique Pharmaceutique
Pr. BENSEFFAJ Nadia :	Immunologie
Pr. BENSGHIR Mustapha* :	Anesthésie Réanimation
Pr. BENYAHIA Mohammed* :	Néphrologie
Pr. BOUATIA Mustapha :	Chimie Analytique
Pr. BOUABID Ahmed Salim* :	Traumatologie Orthopédie

Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba :	Anatomie
Pr. CHAIB Ali* :	Cardiologie
Pr. DENDANE Tarek :	Réanimation Médicale
Pr. DINI Nouzha* :	Pédiatrie
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali :	Anesthésie Réanimation
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa :	Radiologie
Pr. ELFATEMI Nizare :	Neurochirurgie
Pr. EL GUERROUJ Hasnae :	Médecine nucléaire
Pr. EL HARTI Jaouad :	Chimie Thérapeutique
Pr. EL JOUDI Rachid* :	Toxicologie
Pr. EL KABABRI Maria :	Pédiatrie
Pr. EL KHANNOUSSI Basma :	Anatomie Pathologie
Pr. EL KHLOUFI Samir :	Anatomie
Pr. EL KORAICHI Alae :	Anesthésie Réanimation
Pr. EN-NOUALI Hassane* :	Radiologie
Pr. ERRGUIG Laila :	Physiologie
Pr. FIKRI Meryim :	Radiologie
Pr. GHANIMI Zineb :	Pédiatrie
Pr. GHFIR Imade :	Médecine Nucléaire
Pr. IMANE Zineb :	Pédiatrie
Pr. IRAQI Hind :	Endocrinologie et maladies métaboliques
Pr. KABBAJ Hakima :	Microbiologie
Pr. KADIRI Mohamed* :	Psychiatrie
Pr. LATIB Rachida :	Radiologie
Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra :	Médecine Interne
Pr. MEDDAH Bouchra :	Pharmacologie
Pr. MELHAOUI Adyl :	Neurochirurgie
Pr. MRABTI Hind :	Oncologie Médicale
Pr. NEJJARI Rachid :	Pharmacognosie
Pr. OUBEJJA Houda Chirurgie :	Pédiatrique

Pr. OUKABLI Mohamed* :	Anatomie Pathologique
Pr. RAHALI Younes :	Pharmacie Galénique
Pr. RATBI Ilham :	Génétique
Pr. RAHMANI Mounia :	Neurologie
Pr. REDA Karim* :	Ophtalmologie
Pr. REGRAGUI Wafa :	Neurologie
Pr. RKAIN Hanan :	Physiologie
Pr. ROSTOM Samira :	Rhumatologie
Pr. ROUAS Lamiaa :	Anatomie Pathologique
Pr. ROUIBAA Fedoua* :	Gastro-Entérologie
Pr. SALIHOUN Mouna :	Gastro-Entérologie
Pr. SAYAH Rochde :	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. SEDDIK Hassan* :	Gastro-Entérologie
Pr. ZERHOUNI Hicham :	Chirurgie Pédiatrique
Pr. ZINE Ali* :	Traumatologie Orthopédie

Avril 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim* :	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Pr. GHOUNDALE Omar* :	Urologie
Pr. ZYANI Mohammad* :	Médecine Interne

****Enseignants Militaires***

2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia :	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima :	Biochimie
Pr. ALAOUI KATIM :	Pharmacologie

Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma :	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed :	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed :	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz :	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed :	Microbiologie
Pr. CHAHED OUAZZANI LallaChadia :	Biochimie
Pr. DAKKA Taoufiq :	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha :	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen :	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader :	Zootchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes :	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila :	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed :	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine :	Biotechnologie
Pr. KHANFRI Jamal Eddine :	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med :	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam :	Biochimie
Pr. TOUATI Driss :	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed :	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina :	Chimie Organique

*Mise à jour le 09/01/2015 par le
Service des Ressources Humaines*



DEDICACES



Je dédie ce travail de thèse...

❖ A mes très chers parents

Une simple dédicace, ou plutôt « rien » ne saurait suffire à vous exprimer tout mon amour et ma reconnaissance. Tant d'efforts, de sacrifices, de peines, et bien d'autres difficultés consentis avec sourire, joie et amour à mon égard... Afin de m'obtenir toutes les chances de jouir d'un avenir professionnel plein de succès, vous avez, et vous continuez de tout donner pour moi. Si j'arrive aujourd'hui à la fin de cette formation, pour laquelle je vous ai quittés il y a plus de 7ans, c'est bien grâce à vous. Je suis si fière de vous avoir comme parents ! Que Dieu vous bénisse abondamment. Comme on le dit dans notre langue : « Enantchènou mi...Mahou nan do nan mi...».

❖ A mon frère et mes sœurs

Chacun de vous : Charbel, Hermionne, et Carine m'avez toujours encouragée et soutenue lorsque j'en avais besoin. Je rends grâce à Dieu pour votre présence dans ma vie. Surtout n'oubliez jamais que nous sommes tous nés pour briller, et tous capables de réaliser des prouesses. Dieu, auteur de tout bien, a mis en nous des talents. Alors c'est à nous de les découvrir et de savoir les faire fructifier... Je vous aime énormément, et je serai toujours là pour vous. Où que nous soyons, malgré la distance, nous demeurerons unis.

❖ A Richi D.

« Assouvé », comme j'aime bien t'appeler par moments. Chaque jour, tout au long de ma formation, tu as été l'être le plus présent pour partager mon quotidien, et tu fais partie des personnes travailleuses que je prends pour modèle. Merci pour toutes les fois où tu m'as poussée à aller plus loin, vers le sommet. Je prie Dieu afin qu'il garde et préserve toujours notre amour. Que dans sa bonté, Il nous assiste tout au long de notre vie, et nous aide à réaliser nos projets d'avenir.





Je dédie ce travail de thèse...

❖ Aux amis et connaissances, de toute nationalité confondue

Généviève, Isabelle, Inès, Fahima, Rosemonde, Christianna, Adjarra, Abdoulaye, Amadou, Mantala, Wadjid, Mamadou, et les autres promotionnaires ; en souvenir de tous les moments que nous avons passés ensemble, je vous dédie ce travail et je vous souhaite une vie pleine de santé, de succès et de bonheur.

Mes ami(e)s d'ici et d'ailleurs qui me tiennent particulièrement à cœur, et qui m'accompagnent toujours de leurs prières et pensées positives.

Mes compatriotes béninois, spécialement Arabelle, Tatiana, Inès, Nadège, Rachida, Viviane, Sylvie, Romuald, Judicaël, Marc, qui m'ont soutenue de près ou de loin.

❖ A la mémoire de

Toutes ces personnes qui ont cru en moi, m'ont encouragée, et qui aujourd'hui ne sont plus parmi nous. Ils auraient été fiers de moi. Paix à leurs âmes.

❖ A l'ensemble du corps enseignant de la filière pharmacie

Vous qui avez fait de votre mieux pour nous former, et nous enseigner avec beaucoup de patience et de pédagogie. Ce modeste travail est également en votre honneur.





REMERCIEMENTS



Au Seigneur Dieu tout puissant, Auteur de tout bien, qui a mis en nous des talents. Lui, par qui j'existe. Que sa volonté dans ma vie soit faite, et que toute gloire lui soit rendue, maintenant et à jamais.



A Notre Maître et Président du Jury,

Monsieur BOUKLOUZE Abdelaziz

Professeur-Enseignant en Applications pharmaceutiques à la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat

Nous vous remercions pour l'immense honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos nombreuses occupations. Vos compétences professionnelles et votre savoir ne feront que rehausser la qualité de notre travail.

Veillez recevoir cher maître, à travers ces modestes lignes, l'expression de notre vive reconnaissance pour la confiance ainsi accordée à ce travail de thèse, ainsi que l'expression de notre respectueuse considération.



A Notre Maître et Rapporteur de thèse,

Madame MEDDAH Bouchra

Professeure agrégée de pharmacologie à la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat, Pharmacienne à l'Institut National de Rabat

Je tiens à exprimer l'infinie reconnaissance que j'ai envers vous, pour m'avoir orientée vers ce sujet de thèse sur lequel j'ai pu travailler avec passion. Je vous remercie également pour la confiance placée en moi tout au long des mois de stage au sein de

votre équipe. En dépit de vos multiples obligations professionnelles, vous m'avez encadrée et dirigée jusqu'à l'achèvement de cette thèse de fin d'études.

Votre rigueur, votre dynamisme, vos multiples compétences et capacités de gestion sont autant d'éléments qui m'ont marquée et frappée d'admiration. La simplicité, le calme et l'amabilité qui émanent de votre personne me poussent aussi à témoigner de la haute et respectueuse considération que j'aie pour toutes vos qualités humaines et scientifiques.

Un grand *Merci* à vous chère Professeure.



A Notre Maître et Juge de thèse,

Madame AIT EL CADI Mina

Professeur agrégée de toxicologie à la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat

C'est pour nous un honneur et un grand privilège de vous avoir dans notre jury de thèse pour juger notre travail. Votre amabilité, vos connaissances professionnelles et vos qualités humaines, forcent au respect et à l'admiration.

Veillez trouver dans ce travail, l'expression de notre gratitude et de notre grande estime.



A Notre Maître et Juge de thèse,

Madame MAKRAM Sanaa

Professeur agrégée de pharmacologie à la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat

Nous vous remercions pour la gentillesse et la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de siéger parmi notre jury de thèse. Vos compétences professionnelles, votre discipline et votre pédagogie sont autant de qualités que nous admirons en votre personne.

Veillez trouver ici, l'expression sincère de notre respect et le témoignage de notre profonde considération.



A tout le personnel de la pharmacie de l'Institut National d'Oncologie de Rabat,

Je vous remercie pour votre accueil, ouverture, sympathie, ainsi que pour toutes les explications et les renseignements fournis. Ils m'ont été d'une grande aide pour réaliser ce travail de thèse, dans un cadre à la fois calme et professionnel.



LISTE DES SIGLES ET ABBREVIATIONS

- BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication

- BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation

- BPPH** : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

- CIRC** : Centre Internationale de Recherche sur le Cancer

- CHIS** : Centre Hospitalier Ibn Sina

- DCI** : Dénomination Commune Internationale

- FLSC** : Fondation Lalla Salma de prévention et traitement des Cancers

- FMEA**: Failure Mode and Effects Analysis

- HACCP**: Hazard Analysis Critical Control Point

- HFLV** : Hotte à Flux d'air Laminaire Vertical

- ICC** : Indice de Contact Cytotoxique

- INO** : Institut National d'Oncologie

- ISO** : International Standard Organization

- OMS**: Organisation Mondiale de la Santé

- PDCA** : Plan-Do-Check-Act

- SMQ** : Système de Management de la Qualité

- UCPC** : Unité Centrale de Préparation de la Chimiothérapie

- ZAC** : Zone à Atmosphère Contrôlée

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1 : Pyramide documentaire.....	14
Figure 2 : Cycle PDCA.....	27
Figure 3 : Exemple d'une roue de la qualité en santé.....	28
Figure 4 : Préparateur manipulant sous une HFLV.....	34
Figure 5 : Référentiels de pharmacie hospitalière au Maroc.....	37
Figure 6 : Organigramme de l'UCPC de l'INO.....	44
Figure 7 : Plan schématique de l'UCPC de l'INO.....	45
Figure 8 : Cartographie des processus.....	53
Figure 9 : Cycle de vie d'un document.....	56
Figure 10 : Logigramme de la procédure de gestion des cytotoxiques.....	74
Figure 11 : Logigramme de la procédure de préparation des cytotoxiques à l'UCPC.....	76
Tableau 1 : Comparaison d'ISO 9001.....	23
Tableau 2 : Synthèse des activités liées aux préparations stériles centralisées.....	36

« L'ensemble des acteurs de la santé est aujourd'hui face à un choix vital : opter pour une démarche de responsabilité et de qualité ou s'engager dans une aventure dangereuse qui consisterait à faire le pari qu'en ne faisant rien, il ne se passera rien. Les réalités et les contraintes économiques et politiques vont dans le sens de la réforme et font de la qualité l'axe fort de nos instruments de régulation »

Alain COULOMB

GLOSSAIRE

Activité : Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit ou un service.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive (Prévention) : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Audit : Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (enregistrements énoncés de faits ou autres informations pertinents et vérifiables) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisés comme référence) sont satisfaits.

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Carcinogène : Se dit de quelque chose qui est cancérigène ; qui peut provoquer ou favoriser l'apparition d'un cancer.

Cytostatiques : Se dit d'une substance ayant la propriété de bloquer la multiplication cellulaire et employée dans le traitement des tumeurs.

Casaque : Blouse sans taille marquée, assez longue et boutonnée devant.

Elle est utilisée comme tenue de protection pour ceux qui manipulent des produits à risque.

Conditionnement : Action de conditionner ; fait d'être conditionné ; emballage de présentation et de vente d'une marchandise.

Conformité : Satisfaction d'une exigence.

Compétence : Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et un savoir-faire.

Contrôle : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Dispositif médical : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (...) »

Efficacité : Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Exigence : Besoin ou attente formulé(e), habituellement implicite, ou imposé(e).

Enregistrement : Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Evaluation : Examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées. Le résultat d'une évaluation qualité peut être utilisé dans un but : de qualification, d'homologation, d'enregistrement, de certification, d'accréditation...

Fournisseur : Organisme ou personne qui procure un produit.

Hotte à flux d'air laminaire vertical : Enceinte de préparations stériles ventilée pour la protection du personnel, des préparations stériles de produits dangereux et de l'environnement immédiat et dont la partie avant ouverte comporte :

- 1) un mouvement de l'air entrant pour protéger le personnel assigné à la préparation de produits stériles dangereux;
- 2) un rideau d'air descendant filtré au moyen d'un filtre à particules de haute efficacité (HEPA) pour protéger le produit; et
- 3) un système d'évacuation de l'air muni de filtres HEPA pour la protection environnementale.

Mutagène : Susceptible de provoquer des mutations chez les êtres vivants.

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Norme :

-Règle fixant les conditions de réalisation d'une opération, de l'exécution d'un objet ou de l'élaboration d'un produit dont on veut unifier l'emploi ou assurer l'interchangeabilité.

-Référentiel commun, national ou international, définit par consensus et documenté, dont l'objectif est d'harmoniser une activité, un processus ou une méthodologie au sein d'un secteur.

Oncologie : Cancérologie

Organisme : Ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations.

Pharmacovigilance : Centralisation, contrôle et diffusion des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Qualification : Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Référentiel : Ensemble d'éléments formant un système de référence : ensemble des éléments liés à ce système. Texte énonçant un ensemble d'exigences

auxquelles un système d'assurance qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification.

Systeme qualite : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.



SOMMAIRE

➤ *Liste des sigles et abréviations*

➤ *Liste des figures et tableaux*

➤ *Glossaire*

I. INTRODUCTION.....1

II. PARTIE THEORIQUE.....5

A/ INTRODUCTION A LA QUALITE.....6

1. La qualité.....6

2. La qualité des soins.....7

3. L'assurance qualité.....8

4. Le système management qualité.....9

B/ PRESENTATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE.....13

1. Le manuel qualité.....15

2. Les procédures.....15

3. La documentation opérationnelle (les instructions de travail,
les fiches de poste, les fiches de fonctions)16

a- Les instructions de travail.....16

b- Les fiches de poste et/ou de fonction.....16

4. Les enregistrements.....16

C/ LA NORME ISO 9001.....18

1. Rappel et actualités à propos de l'ISO 9001.....18

2. Comparaison entre les versions 2008 et 2015 de l'ISO
9001.....19

D/ DEMARCHE ET METHODOLOGIE QUALITE ADOPTÉES24

1. Préparation à la mise en place d'un système management de
la qualité.....24

2. Application de la méthodologie.....25

E/ PREPARATION CENTRALISEE DES ANTICANCEREUX30

1. Risques professionnels liés à la manipulation.....30

2. Intérêt de la reconstitution centralisée.....31

3. Concept général sur l'organisation d'une unité de préparation de la chimiothérapie.....	33
F/ REGLEMENTATION ET TEXTES REFERENTIELS.....	37
III. PARTIE PRATIQUE.....	39
MANUEL QUALITE DE L'UNITE CENTRALE DE PREPARATION DE LA CHIMIOETHERAPIE DE L'INO.....	40
❖ Introduction au manuel.....	41
❖ Présentation de l'UCPC au sein de la Pharmacie de l'INO.....	42
1. CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIFS DU MANUEL QUALITE.....	46
2. REFERENCES NORMATIVES.....	46
3. TERMES ET DEFINITIONS.....	48
4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	51
4.1 Exigences générales.....	51
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	54
4.2.1 Généralités.....	54
4.2.2 Manuel qualité.....	54
4.2.3 Maitrise et gestion documentaire.....	55
4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	57
5. RESPONSABILITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION.....	57
5.1 Engagement de la Direction.....	57
5.2 Ecoute client de l'UCPC.....	59
5.3 Politique qualité.....	59
5.4 Planification.....	60
5.4.1 Objectifs qualité.....	60

5.4.2	Planification du système de management de la qualité.....	61
5.5	Autorités, responsabilités et communication interne au sein de l'UCPC.....	62
5.5.1	Responsabilité et autorité.....	62
5.5.2	Représentant de la direction.....	63
5.5.3	Communication interne.....	63
5.6	Revue de direction.....	64
6.	MANAGEMENT DES RESSOURCES.....	65
6.1	Mise à disposition des ressources.....	65
6.2	Ressources humaines.....	65
6.2.1	Généralités.....	65
6.2.2	Compétence, formation et sensibilisation du personnel.....	66
6.3	Infrastructures.....	67
6.4	Environnement de travail.....	69
7.	REALISATION DU PRODUIT/SERVICE : LA RECONSTITUTION DES CYTOTOXIQUES.....	70
7.1	Planification de la reconstitution des cytotoxiques injectables.....	70
7.2	Processus relatif aux clients.....	70
7.2.1	Détermination des exigences relatives aux anticancéreux reconstitués et à la prestation des services.....	70
7.2.2	Revue des exigences relatives aux anticancéreux reconstitués et à la prestation des services.....	71

7.2.3	Communication avec les services de soins et les patients.....	71
7.3	Conception et développement.....	72
7.4	Achats.....	72
7.5	Production et reconstitution des cytotoxiques injectables.....	75
7.5.1	Maîtrise de la production et reconstitution des cytotoxiques injectables.....	75
7.5.2	Validation des processus de production et de préparation.....	77
7.5.3	Identification et traçabilité.....	78
7.5.4	Propriété du client.....	78
7.5.5	Préservation du produit.....	78
7.6	Maitrise des équipements de surveillance et de mesure.....	79
8.	MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION.....	80
8.1	Généralités.....	80
8.2	Surveillance et mesurage.....	81
8.2.1	Satisfaction des clients.....	81
8.2.2	Audit interne.....	83
8.2.3	Surveillance et mesure des processus.....	84
8.2.4	Surveillance et mesure du produit.....	85
8.3	Maitrise des produits non conformes.....	86
8.4	Analyse des données.....	86
8.5	Amélioration.....	87
8.5.1	Amélioration continue des processus.....	87

8.5.2 Actions correctives.....	88
8.5.3 Actions préventives.....	88
❖ Conclusion au manuel.....	89
IV. CONCLUSION.....	90
➤ ANNEXES	
➤ REFERENCES - BIBLIOGRAPHIE	
➤ RESUMES	

**La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité
centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse**

I

INTRODUCTION

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Le système sanitaire marocain a enregistré au cours des dernières décennies une augmentation significative des patients atteints de pathologies cancéreuses. Au Maroc, on recense environ 30.000 nouveaux cas de cancer chaque année et ce fléau serait responsable de 7,2 % des cas de décès [1]. Cette situation a pour conséquence le nombre accru des malades souffrant du cancer, dans les établissements de santé publics ou privés spécialisés en cancérologie.

Considérant la toxicité des chimiothérapies anticancéreuses qui peut être immédiate (réactions générales ou locales) ou retardée (effets carcinogènes et mutagènes, effets sur la descendance...); il s'est avéré impérieux que tous les centres de soins en cancérologie disposent d'un cadre adéquat pour la manipulation et la préparation des cytotoxiques. C'est ainsi qu'à l'échelle mondiale, depuis le début des années 1980, la centralisation des préparations de cytotoxiques au sein des pharmacies hospitalières n'a cessé de se développer jusqu'à devenir obligatoire. Dès lors les unités centralisées de préparation de la chimiothérapie qui sont sous la responsabilité du « pharmacien », font face à de sérieux enjeux et contraintes grandissantes. Ces enjeux concernent entre autres les points suivants :

- Augmenter la productivité tout en assurant la sécurité du personnel et des patients ;
- Garantir la qualité du médicament ;
- Maitriser les risques toxiques pour le manipulateur et l'environnement d'une part, et d'autre part les risques toxiques et microbiologiques pour le patient ;
- Eviter les pertes excessives de produits onéreux ;
- Offrir au corps médical et infirmier un « service pharmaceutique » efficace.

La problématique qui en ressort est celle de la sécurisation de l'ensemble du circuit des chimiothérapies à l'hôpital, et en particulier du processus de production des anticancéreux dans les unités centralisées de préparation pharmaceutique. Pour y

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

répondre, la mise en place d'un système management de la qualité au sein de ces unités de préparation des pharmacies hospitalières, s'avère être l'un des moyens indispensables permettant d'atteindre le niveau de qualité recherché. C'est dans cette perspective que l'Unité centrale de préparation de la chimiothérapie de l'Institut national d'oncologie de Rabat s'est engagée dans une démarche d'amélioration de la prestation de ses services.

Dans le présent travail réparti en deux volets : l'une théorique et l'autre pratique, nous procéderons dans un premier temps au rappel des notions de qualité de manière générale. Après avoir annoncé la méthodologie qualité adoptée, suivi d'un aperçu sur la manipulation centralisée des anticancéreux, nous présenterons les différents textes réglementaires et référentiels utilisés. Enfin, le côté pratique portera essentiellement sur :

- la rédaction du « Manuel-Qualité » : principal document qui constitue la « clé de vôûte » du système management qualité d'un organisme,
- la rédaction des six procédures exigées par la norme ISO 9001 : 2008,
- la mise à jour des procédures opérationnelles préexistantes,
- la rédaction des fiches de poste et du cahier des charges relatif aux processus de préparation des médicaments de la chimiothérapie (élaboré pour l'UCPC et les services cliniques de l'INO), ainsi que
- l'élaboration d'un formulaire d'enquête de satisfaction des services de soins de l'INO.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Ces documents seront donc élaborés en nous basant sur les recommandations de la norme ISO 9001 : 2008. En raison de leur volume, les six procédures exigées par ladite norme seront citées en annexe (à la fin de la thèse) avec les autres documents du système documentaire qualité qui ont été soit nouvellement établis, soit remis à jour.

II

PARTIE THEORIQUE

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

A/ INTRODUCTION A LA QUALITE

Il existe de nombreuses définitions se rapportant à la « **Qualité** ». Aucune, prise individuellement, n'est réellement satisfaisante. Aussi proposerons-nous plusieurs approches.

1. La Qualité

La **norme ISO 8402:1994** définit la qualité comme étant « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites* ». Le terme entité comprend non seulement un produit ou un service mais aussi, une activité, un processus, un organisme ou une personne.

La **norme ISO 9000:2005** quant à elle énonce qu'il s'agit de « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* ». Elle est de plus en plus une variable essentielle à toute entreprise qui propose des biens et/ou des services sur un marché.

La **norme ISO 9000:2015** modifie l'ancienne définition de la qualité en y ajoutant un nouveau mot : « objet ». La qualité est désormais définie comme étant « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences* ». Selon la même norme, il faudra comprendre le mot objet comme étant « tout ce qui peut être perçu ou conçu ». Les objets peuvent être matériels (par exemple un moteur, une feuille de papier, un diamant), immatériels (par exemple un rapport de conversion, un plan de projet), ou imaginaires (par exemple l'état futur de l'organisme).

L'objectif de la qualité est de fournir une offre adaptée aux clients, avec des processus maîtrisés tout en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût général, auquel cas on parle de « **sur-qualité** ». On dira donc ici, que la qualité est une forme de satisfaction au meilleur coût.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

2. La Qualité des Soins

La qualité des soins est l'application de la démarche qualité au domaine de la santé. A ce titre, deux définitions de la qualité sont souvent employées dans le système sanitaire. Il s'agit de celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et celle d'AvedisDonabédian.

Selon l'OMS un soin de qualité « *doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison 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 iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

La définition de la qualité proposée en 1980 par **AVEDISDONABEDIAN** distingue trois domaines d'évaluation de la qualité:

- la structure (dont on apprécie la qualité par exemple par le niveau d'équipement et la qualification du personnel),
- le processus (ce sont ici les pratiques médicales ou soignantes qui sont évaluées au regard de leur conformité au savoir médical et de la relation avec le patient),
et
- le résultat (évalué en termes de conséquences sur l'état de santé d'un individu ou d'une population selon l'objectif visé) [2].

D'autres termes fréquemment utilisés quand on fait référence à la qualité dans un système de soins sont : les normes, les standards et les critères. Toujours en 1980, DONABEDIAN en donne aussi des approches de définition :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

« Les **normes** d'évaluation des soins médicaux sont des mesures numériques ou statistiques de la performance usuelle observée. Les **critères** des soins médicaux sont quant à eux, des éléments prédéterminés à travers lesquels les aspects de la qualité du service médical peuvent être comparés. Ils sont développés par des professionnels en s'appuyant sur l'expertise professionnelle et sur la littérature professionnelle". Enfin, les **standards** sont des expressions développées sur le plan professionnel de l'étendue des variations acceptables d'une norme ou d'un critère. » [3].

Comme autre exemple illustratif de la notion de "Qualité" en santé, nous pouvons citer la définition globale de la qualité retenue pour le système sanitaire de la région de la Mauricie et du Centre-du-Québec. Elle dit qu'il s'agit de « la capacité de notre réseau à promouvoir, à améliorer et à maintenir la santé et le bien-être de la population en répondant de façon optimale à ses attentes et à ses besoins en fonction de la condition des personnes et des ressources disponibles. La qualité intègre la conformité aux normes établies et l'utilisation des meilleures pratiques, de façon efficace, efficiente, sécuritaire et en continuité. Elle vise à assurer l'amélioration constante des services par le biais d'évaluations pertinentes et de rétroactions continues. » [4]

3. L'Assurance Qualité

L'assurance qualité a pour mission de fiabiliser chaque étape du processus d'une activité.

Selon la **norme ISO 9000:2015**, il s'agit de la « *partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité.* » On peut donc comprendre que « l'assurance qualité » est l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques mises en œuvre pour donner confiance en ce qu'un produit ou un service, satisfera aux exigences relatives à la qualité.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Autrement dit, l'assurance qualité consiste à garantir au client qu'un certain nombre de moyens décrits dans les normes sont effectivement appliqués. Il faut préciser qu'une assurance qualité s'inscrit dans un cadre contractuel [5]: elle consiste en une obligation de moyens pour le fournisseur du produit ou de la prestation de service et non une garantie de résultats pour le « client ». L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes à l'établissement. Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée.

L'assurance qualité peut également se définir à travers la démarche qualité. Elle s'illustre alors comme l'engagement du producteur (le prestataire de soins dans le domaine de la santé) envers le consommateur (l'utilisateur, le patient), lui garantissant la fiabilité du produit (le service) par la mise en œuvre de procédures validées (conformité à des règles de bonnes pratiques et contrôles).

En termes de soins de santé, cette démarche qualité aura pour objectif de donner l'assurance (assurance qualité) au client (patient) que l'on met en œuvre les moyens d'obtenir des prestations (des soins) de qualité et lui donner confiance. Le but est d'atteindre et de maintenir les objectifs de qualité définis, de manière à assurer aux clients la sécurité et la qualité de ses prestations. Ainsi une entreprise peut se développer au travers de la satisfaction de ses clients. [6]

4. Le Système Management Qualité

Les définitions des termes « système de management » et « management de la qualité » de la norme ISO 9000 : 2015 nous font comprendre que le système de management de la qualité est l'ensemble des éléments corrélés ou en interaction d'un

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

organisme, qui sont utilisés pour l'établissement des politiques et des objectifs qualités, ainsi que des processus permettant d'atteindre ces objectifs qualités.

Autrement dit, un système de management de la qualité correspond à l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaires, à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, et qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances [7].

En se référant à la norme ISO 9001:2008, le système management de la qualité s'appuie sur (8) principes fondamentaux, que devront respecter les organismes souhaitant s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue des performances. Ces (8) principes du management de la qualité sont les suivants :

- Organisme à l'écoute du client,
 - Leadership,
 - Implication du personnel,
 - Approche processus,
 - Management par approche système,
 - Amélioration continue,
 - Approche factuelle pour la prise de décision,
 - Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.
-
- **Principe n° 1 –L'organisme à l'écoute du client** : Le devenir d'un organisme réside dans sa relation avec ses clients. Il est donc vital pour lui de bien comprendre les besoins présents, mais aussi futurs de ses clients. La finalité de cette orientation tournée vers le client et de la recherche permanente de sa

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

satisfaction, constitue le moteur principal de la motivation de l'organisme et de son personnel.

- **Principe n° 2 – Le leadership** : La direction d'un organisme doit créer et entretenir des conditions et un environnement favorable, qui facilitent l'implication de tout le personnel. Un tel phénomène d'entraînement permet de placer et de conduire « l'équipe entreprise » dans une dynamique gagnante pour atteindre les objectifs définis.
- **Principe n° 3 – L'implication du personnel** : La résultante de l'implication marquée de la direction (son leadership) aura une répercussion très forte sur les collaborateurs directs (l'encadrement) puis, par voie de ricochet, sur l'ensemble du personnel. Une totale implication des différents acteurs du système permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.
- **Principe n° 4 – L'approche processus** : un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les activités nécessaires à sa réalisation, ainsi que la gestion des ressources qui y contribuent, sont gérées à la manière d'un processus.
- **Principe n° 5 – Le management par approche système** : L'organisme étant vu comme un système général, pour le gérer selon cette approche, il sera nécessaire d'identifier, de comprendre, de maîtriser et de gérer chacun des processus constitutifs de ses sous-systèmes et donc du système en général.
- **Principe n° 6 – L'amélioration continue**: Au-delà de la qualité atteinte à un certain moment, une entreprise et son environnement sont des organismes en perpétuel mouvement d'évolution. L'amélioration continue du système de management de la qualité va contribuer à augmenter la probabilité de réussite de la

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

satisfaction des clients (et des autres acteurs participants à l'activité de l'organisme).

- **Principe n° 7 – L'approche factuelle pour la prise de décisions:** Pour prendre des décisions bonnes et efficaces, le décideur doit se baser sur les résultats d'analyse des données (précises et fiables) contenues dans les documents d'enregistrement exigés par la norme.

- **Principe n° 8 – Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :** Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants, et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur, grâce à leur partenariat.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

B/ PRESENTATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information, essentiel à la gestion de la qualité. Indispensable à toute entreprise, son élaboration ne représente pas une fin en soi mais doit plutôt être considérée comme une valeur ajoutée.

Ainsi dans une pharmacie hospitalière, il s'agira d'un support qui réunit : tous les documents nécessaires, pertinents et suffisants à un processus (par exemple, le processus approvisionnement/stockage, le processus validation/dispensation, le processus de production ou le processus de gestion du système d'information). Ils sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes à une communication verbale et permettent de reconstituer l'historique de toutes les opérations réalisées par la pharmacie.

Ces documents peuvent se présenter sur tout type de support autorisé (papier, informatique) et devront être accessibles à l'ensemble du personnel.

Le système documentaire d'une pharmacie comprend généralement (selon le type d'activités optionnelles prises en charge) [8]:

-les référentiels retenus (textes réglementaires et administratifs, guides de bonnes pratiques, recommandations professionnelles, ouvrages et bibliographie professionnels);

-les procédures et/ou les instructions concernant les opérations ;

-les documents d'enregistrement (registre, ordonnancier, dossiers de contrôle et de maintenance);

-les rapports d'activité et les documents de gestion.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Dans le paragraphe 4.2.1 "Généralités" de la **norme ISO 9001:2008** il est expliqué que la documentation du système de management de la qualité doit comprendre[9]:

- l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- un manuel qualité;
- les procédures documentées exigées par la norme;
- les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus;
- les enregistrements exigés par la norme.

La hiérarchisation de ce système documentaire conduit à une pyramide à 4 niveaux que l'on nomme « la pyramide documentaire ». Sa schématisation en est la suivante :

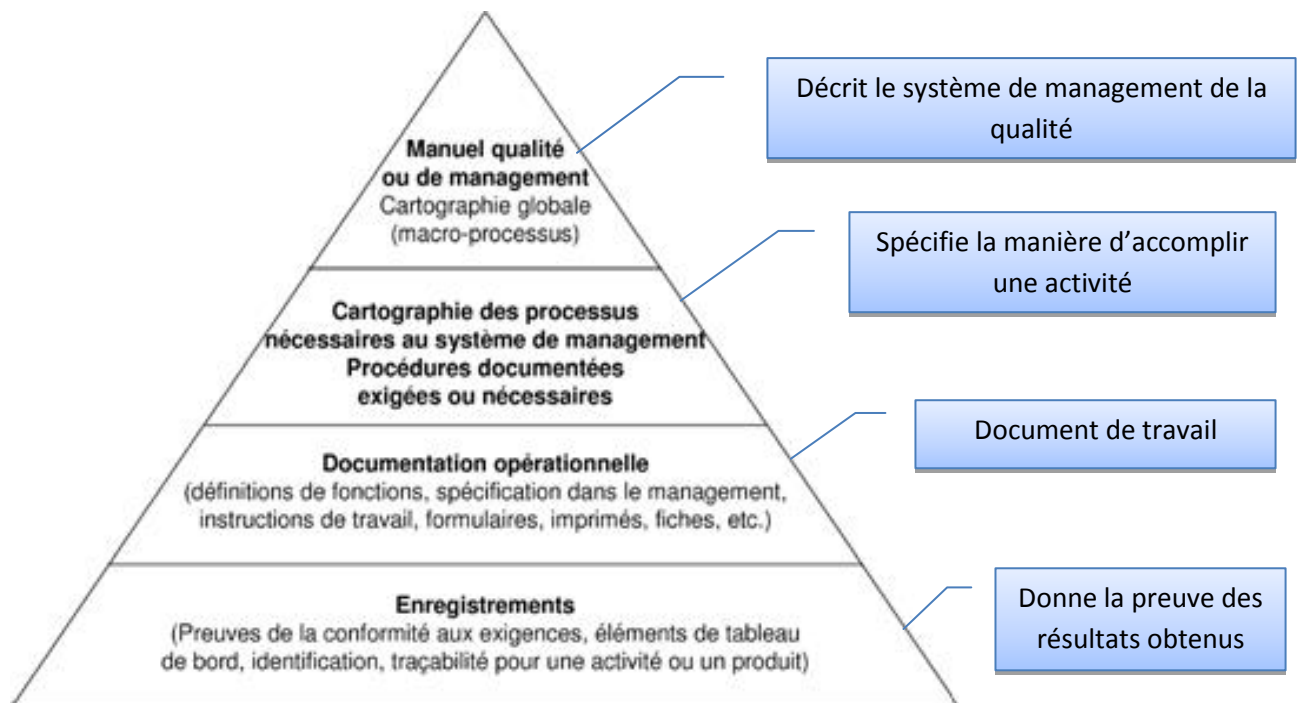


Figure 1 : Pyramide documentaire

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

1. Le Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité [10] qui comprend :

- Le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ;
- Les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci ;
- Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

Le format du manuel qualité est libre. Pour en faire un véritable outil de communication, sa rédaction doit permettre aux différents destinataires de comprendre l'organisation, les prestations de service et/ou produits offerts, ainsi que les principes de management de l'organisme (pharmacie hospitalière dans notre cas).

Les processus sont souvent représentés sous la forme d'une cartographie dans le manuel qualité : on parle de la « Cartographie des processus ». Ces processus qui sont au moins au nombre de (3) types à savoir : les processus de réalisation, les processus de support, et les processus de management, doivent être définis et documentés, afin d'aider à modéliser les activités de l'organisme.

2. Les Procédures

Ce sont des documents écrits, purement organisationnels qui définissent les principes d'organisation et de fonctionnement mentionnés dans le manuel qualité. Elles décrivent la façon dont les tâches et les opérations du processus sont réalisées. Toute procédure doit être cohérente avec les exigences des normes en vigueur et avec la

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

politique qualité ayant été formulée. Les procédures sont régulièrement révisées et peuvent être communiquées aux clients qui veulent s'assurer des dispositions ayant été prises pour maîtriser et améliorer la qualité.

3. La documentation opérationnelle (les instructions de travail, les fiches de poste, les fiches de fonction...)

a- Les instructions de travail

Plus précis que les procédures, il s'agit des documents décrivant de façon détaillée les activités à un poste donné. Ces documents techniques illustrent le savoir-faire d'un organisme, notamment en détaillant le processus de réalisation d'une tâche ou le bon déroulement d'une opération technique.

b- Les fiches de poste et/ou de fonction

Ce sont des fiches permettant de définir de façon formelle, les missions et les attributions d'une personne, en termes d'exigences du poste. Il s'agit des documents écrits qui font ressortir les tâches, et les délégations de chaque membre du personnel d'un organisme.

4. Les enregistrements

Les enregistrements sont des documents de compte rendu, qui attestent de l'exécution des activités, des actions de vérification ou de contrôle effectuées et mémorisent les résultats obtenus. Ils peuvent se présenter sous la forme d'une fiche de contrôle ou un certificat de conformité pour un produit matériel. Cela peut être la signature d'un

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

document dans le cas d'une prestation immatérielle mais livrée sur un support (un rapport, une analyse, un bilan, etc.) ou encore un bon de livraison. Dans tous les cas, le document en question doit mentionner le nom ou l'identité de la personne qui a effectué le contrôle ayant permis sa libération (sa livraison).

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

C/ LA NORME ISO 9001

1. Rappel et actualités à propos de l'ISO 9001

La norme ISO 9001 est l'une des normes phares de la famille ISO 9000. Elle définit les critères pour un système de management de la qualité, et repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. Cette norme aide les entreprises qui l'adoptent, à démontrer qu'elles sont en mesure de fournir systématiquement à leurs clients des produits et services de bonne qualité. Elle leur sert également d'outil pour rationaliser leurs processus et gagner en efficacité.

Depuis le 23 Septembre 2015, la nouvelle version de l'ISO 9001 est parue, et les organismes ont une période de transition de trois ans pour adapter leur gestion de qualité à cette dernière version. La norme ISO 9001 :2015 annule et vient donc remplacer l'ancienne version ISO 9001 :2008 qui a fait l'objet d'une grande révision technique. De profonds changements se sont opérés de sorte que la nouvelle version s'appuie désormais sur (7) principes de management de la qualité, contre (8) pour la version précédente.

La nouvelle version moins prescriptive qu'avant, et plus axée sur la performance, adopte une structure-cadre destinée à faciliter l'utilisation conjointe de cette norme avec d'autres normes de systèmes de management comme celui de la norme ISO 14001. Elle accorde une plus grande importance au risque, et répond mieux aux évolutions des entreprises de ces dernières années.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

2. Comparaison entre les versions 2008 et 2015 de l'ISO 9001

En ce qui nous concerne, les différences les plus importantes qu'on peut retenir, entre l'ISO 9001 :2008 et l'ISO 9001 :2015 sont les suivantes :[11-12]

❖ **ISO 9001:2015 présente dix chapitres au lieu de huit** : Parmi ces 10 chapitres (ou articles), (4) sont de nouveaux chapitres et (2) ont été remplacés par de nouveaux titres. Cependant, il faut noter qu'en grande partie, les trois premiers chapitres d'ISO 9001:2015 restent identiques à ceux d'ISO 9001:2008, mais à partir du quatrième chapitre, il y a des différences significatives entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015. Dès lors, les sept derniers chapitres sont répartis selon la roue de Deming (ou le cercle PDCA (« Plan, Do, Check, Act » en anglais ou planifier, réaliser, vérifier, agir)). Le tableau suivant reproduit la relation entre les chapitres d'ISO 9001:2008 et ceux de la nouvelle norme ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0. Introduction	0. Introduction
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application
2. Références normatives	2. Références normatives
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité	4. Contexte de l'organisme
5. Responsabilité de la direction	5. Leadership
	6. Planification
6. Management des ressources	7. Support
7. Réalisation du produit	8. Réalisation des activités opérationnelles
8. Mesures, analyses et amélioration	9. Évaluation des performances
	10. Amélioration

- **Chapitres dont les titres ont été modifiés**
- **Nouveaux chapitres**

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- ❖ **Dans ISO 9001:2015, la réflexion basée sur le risque occupe une place centrale :** La norme invite désormais avec insistance les organisations à décider elles-mêmes, sur la base des analyses de risques, les défis qu'elles veulent relever en matière de gestion de leurs processus d'entreprise. La gestion formelle des risques, connue au sein de beaucoup d'organisations grâce aux techniques FMEA (= AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) ou HACCP (Analyse des risques-point critiques pour leur maîtrise), est maintenant la norme pour tout le monde.
- ❖ **Dans ISO 9001:2015, on parle d'informations documentées:** La définition stipule qu'il s'agit d'« informations devant être maîtrisées et tenues à jour par un organisme, ainsi que le support sur lequel elles figurent ». Ce sont donc les informations qu'une organisation est censée contrôler et maintenir. *De ce fait, ISO 9001:2015 n'exige plus de procédures documentées ou manuel de qualité obligatoires.* Les informations peuvent prendre n'importe quelle forme et peuvent être issues de différentes sources et de différents médias. Diverses formes de document justificatif ou de documentation sont donc possibles. On ne parle plus d'« enregistrements », mais de la « conservation d'informations documentées ».
- ❖ **Différences en terminologie entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015 :** Le tableau ci-dessous donne un bref aperçu de quelques changements importants quant à la terminologie par rapport à ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Documentation, manuel de qualité, procédures documentées, enregistrements, instructions	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipement de suivi et de mesure	Ressources de suivi et de mesure

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

❖ *Correspondances des chapitres entre la version 2008 et 2015 de l'ISO 9001 :*

ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
4 Système de management de la qualité	
	4 Contexte de l'organisme
	4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
4.1 Exigences générales	4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
	4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la qualité
	4.4 Système de management de la qualité et ses processus
4.2 Exigences relatives à la documentation	7.5 Informations documentées
4.2.1 Généralités	7.5.1 Généralités
4.2.2 Manuel de qualité	
4.2.3 Maîtrise des documents	7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées
	7.5.3 Maîtrise des informations documentées
4.2.4 Maîtrise des enregistrements	
5 Responsabilité de la direction	5 Leadership
5.1 Engagement de la direction	5.1 Leadership et engagement
	5.1.1 Généralités
5.2 Écoute client	5.1.2 Orientation client
5.3 Politique qualité	5.2 Politique
	5.2.1 Développement de la politique qualité
	5.2.2 Communication de la politique qualité
5.4 Planification	6 Planification
5.4.1 Objectifs qualité	6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	6.3 Planification des modifications
5.5 Responsabilité, autorité et	5.3 Rôles, responsabilités et autorités au

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

communication	sein de l'organisme
	7.4 Communication
5.5.1 Responsabilité et autorité	
5.5.2 Représentant de la direction	
5.5.3 Communication interne	
5.6 Revue de direction	9.3 Revue de direction
5.6.1 Généralités	9.3.1 Généralités
5.6.2 Élément d'entrée de la revue	9.3.2 Eléments d'entrée de la revue de direction
5.6.3 Élément de sortie de la revue	9.3.3 Eléments de sortie de la revue de direction
6 Management des ressources	7 Support
	7.1 Ressources
6.1 Mise à disposition des ressources	7.1.1 Généralités
6.2 Ressources humaines	7.1.2 Ressources humaines
6.2.1 Généralités	
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation	7.1.6 Connaissances organisationnelles
	7.2 Compétences
	7.3 Sensibilisation
6.3 Infrastructures	7.1.3 Infrastructures
6.4 Environnement de travail	7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus
7 Réalisation de produit	8 Réalisation des activités opérationnelles
7.1 Planification de réalisation de produit	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
7.2 Processus liés aux clients	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	8.2 Exigences relatives aux produits et services
	8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services
	8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et aux services
7.2.3 Communication avec les clients	7.4 Communication
	8.2.1 Communication avec les clients
7.3 Conception et développement	8.3 Conception et développement des produits et services
	8.3.1 Généralités
7.3.1 Conception et planification de développement	8.3.2 Planification de la conception et du développement
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement	8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement	8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement
7.3.4 Revue de la conception et du développement	
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	
7.3.6 Validation de la conception et du	

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

développement	
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement 8.3.6 Modifications de la conception et du développement
7.4 Achat	8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
7.4.1 Processus d'achat	8.4.1 Généralités
7.4.2 Informations relatives à l'achat	8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes
7.4.3 Vérification du produit acheté	8.4.2 Type et étendue de la maîtrise
7.5 Production et préparation du service	8.5 Production et prestation de service
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 8.5.5 Activités après livraison 8.5.6 Maîtrise des modifications
	8.6 Libération des produits et services
7.5.2 Validation des processus de production et service	
7.5.3 Identification et traçabilité	8.5.2 Identification et traçabilité
7.5.4 Propriété du client	8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes
7.5.5 Préservation du produit	8.5.4 Préservation
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
8 Mesure, analyse et amélioration	
8.1 Généralités	
	9 Evaluation des performances
8.2 Surveillance et mesurage	9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 9.1.1 Généralités
8.2.1 Satisfaction du client	9.1.2 Satisfaction du client
8.2.2 Audit interne	9.2 Audit interne
8.2.3 Surveillance et mesure des processus	
8.2.4 Surveillance et mesure des produits	
8.3 Maîtrise du produit non conforme	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes 10.2 Non-conformité et action corrective
8.4 Analyse des données	9.1.3 Analyse et évaluation
8.5 Amélioration	10 Amélioration
8.5.1 Amélioration continue	10.1 Généralités 10.3 Amélioration continue
8.5.2 Action corrective	10.2 Non-conformité et action corrective
8.5.3 Action préventive	6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques liés aux menaces et opportunités

Tableau1 : Comparaison d'ISO 9001

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Rappelons que notre travail se base essentiellement sur les recommandations de l'ancienne version de la norme, c'est-à-dire l'ISO 9001 :2008.

D/ DEMARCHE ET METHODOLOGIE QUALITE ADOPTEES

1. Préparation à la mise en place d'un système management de la qualité

Un projet qualité ne se prend pas à la légère. Celademande qu'on y consacre du temps, et qu'on y alloue les moyens et ressources (financières, matérielles, humaines...) nécessaires. Le projet qualité doit être préparé et planifié. C'est pour cela qu'avant d'amorcer une phase de démarche qualité dans un établissement de santé, un certain nombre de prérequis et de tâches préliminaires doivent être entreprises. Il faut :

- S'assurer de l'engagement de la Direction générale : elle est une condition inéluctable pour pouvoir disposer du soutien hiérarchique, d'un minimum de moyens financiers et surtout de l'implication et de la motivation du personnel.
- Impliquer le personnel dans le projet et lui faire ressentir l'importance du travail, afin qu'il se sente concerné par ce projet qualité. Pour cela, il faudra mettre en avant l'intérêt et les avantages de la qualité non seulement pour l'organisme, mais aussi pour le personnel.
- Négocier le changement après avoir identifié les résistances à la démarche qualité (facteurs favorisant les résistances, personnes concernées, indisponibilité des collaborateurs, absence de motivation...).
- Sensibiliser le personnel à la qualité à travers des sessions de formation et d'initiation à la qualité.

En dehors de la sensibilisation des acteurs de la démarche qualité, il faudrait mettre un point d'honneur à enclencher ce que l'on appelle « l'écoute client ».

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Ecoute client : Elle constitue le point de départ de la démarche qualité dans une entreprise. Quel que soit le domaine d'activité, l'attention portée aux clients (patients) est cruciale, car leur satisfaction est conditionnée à leur écoute. En effet, le résultat d'une prestation de service demeure, au moins en partie, très dépendant des attentes du client.

2. Application de la méthodologie

La démarche qualité est une approche méthodique, faisant appel à une méthode et des outils adaptés. Un certain nombre d'étapes doivent être respectés, le tout formant un cycle [13] :

- Définition claire de l'objectif de la démarche (définition des référentiels auxquels il faudra se rapporter s'il en existe)
- Etat des lieux : mesure objective de la situation existante: analyse collective des points forts et points faibles, écarts au référentiel auquel on se réfère, dysfonctionnements, insuffisances, défaut de performance.
- Tout défaut de performance doit faire l'objet d'analyses spécifiques par des méthodes adaptées
- Définition des objectifs de qualité
- Définition d'actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements
- Mise en œuvre des actions (hiérarchisées dans un plan d'actions précis : qui fait quoi ? comment ? quel calendrier ?)
- Evaluation objective des effets de ces actions par des mesures (étape importante)

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

La dernière étape est fondamentale puisqu'elle permet non seulement d'objectiver le niveau de qualité existant et les progrès réalisés (grâce aux actions d'amélioration), mais aussi de valoriser le travail accompli. L'ensemble de ces étapes se retrouve dans le schéma de l'amélioration continue de la qualité qu'est la « **roue de Deming** », également appelée « **roue de la qualité, ou cycle PDCA** ». Il s'agit d'une roue, représentant les 4 étapes du cycle de la qualité, déposée sur une pente (la qualité), qui traduit l'amélioration de la qualité obtenue par la répétition de ces cycles dans une démarche continue d'amélioration. Cette roue tourne dans le sens des aiguilles d'une montre. Ces 4 étapes du cycle PDCA sont ci-dessous définies et représentées dans les figures 2 et 3.

P(Plan). *Planifier, préparer* : définir l'objectif et les référentiels de pratique, les pratiques à suivre

D(Do). *Faire, réaliser* : mettre en œuvre et appliquer ces objectifs dans la pratique quotidienne

C(Check). *Vérifier* : confrontation des pratiques et des objectifs durant une analyse des pratiques

A(Act). *Réagir, corriger* : améliorer avec la mise en place d'actions d'amélioration pour boucler le cycle

******La cale traduit la consolidation et le maintien des efforts accomplis au cours du temps.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

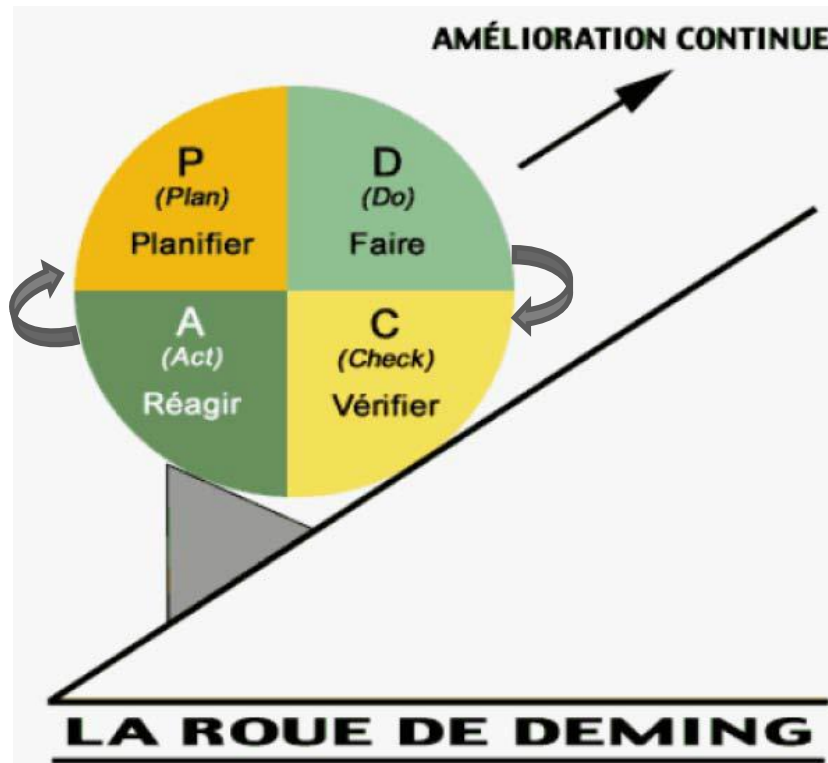


Figure 2 : Cycle PDCA

Plus spécifiquement appliquée au domaine de la santé, la roue de la qualité peut se décrire ainsi : [14]

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

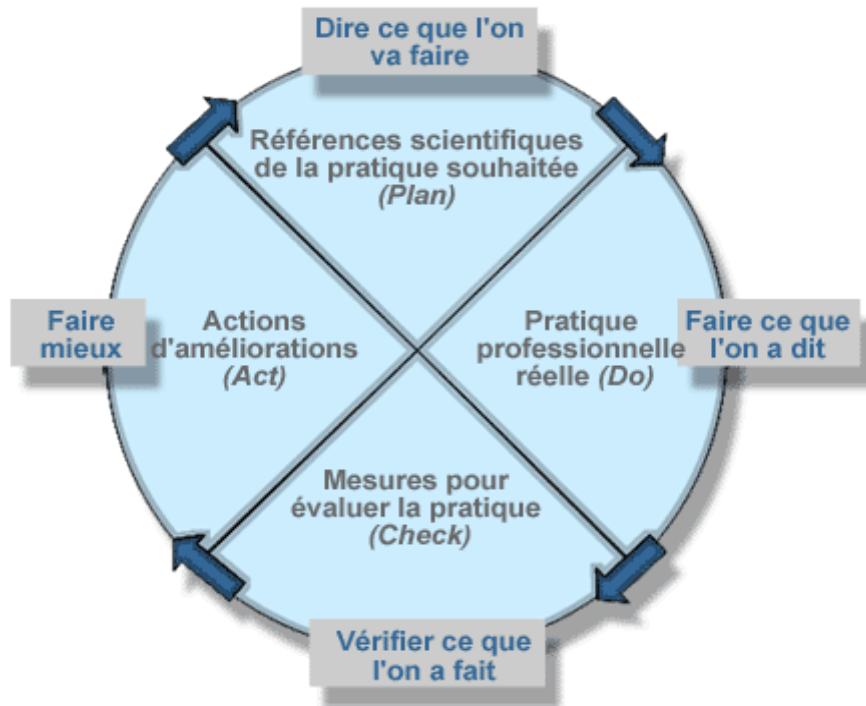


Figure 3 : Exemple d'une roue de la qualité en santé

Au regard de tout ce qui précède, la méthodologie adoptée pour réaliser notre travail au sein de l'UCPC se présentera comme suit :

- Evaluer le système existant à travers l'observation et la prise de notes des opérations effectuées dans le cadre de la reconstitution des cytotoxiques, depuis la réception des commandes jusqu'à leur livraison aux différents services de soins de l'INO.
- Procéder à une petite enquête auprès des patients, du personnel infirmier et des médecins prescripteurs pour avoir une idée sur leurs attentes, les problèmes rencontrés et leur degré de satisfaction.
- Collecter tous les textes réglementaires régissant les unités centrales de préparation de chimiothérapie et faire une recherche documentaire sur certains centres de préparation des anticancéreux à l'international.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Consulter la documentation existante pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé, principalement les recommandations des normes ISO 9000.
- Vérifier les écarts des opérations effectuées à l'UCPC de l'INO par rapport aux normes et autres référentiels utilisés.
- Rédiger les procédures de gestion qualité.
- Elaborer le référentiel du Manuel Qualité de l'UCPC et les autres fiches du système qualité (fiches de poste, de fonctions, d'enregistrement, etc.).

Pour la bonne marche de ce travail, il faudra aussi organiser par moment des petites séances de réunion collective (de concert avec le Département d'Assurance Qualité de l'hôpital) pour évaluer l'état d'avancement du projet qualité et effectuer quelques mises-au-point. En outre, l'adhésion et le soutien des collaborateurs et autres membres du personnel s'avèrera capital.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

E/ PREPARATION CENTRALISEE DES ANTICANCEREUX

La préparation des anticancéreux à l'hôpital constitue un enjeu de santé publique par la qualité de la préparation administrée. Aussi leur centralisation est fortement recommandée, et elle est obligatoire pour les établissements centres de référence en cancérologie. En France par exemple, c'est la **Circulaire DGS/DH n°98-213 du 24/03/98**(relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés) qui incite à cette préparation centralisée.

Pour comprendre l'importance de la manipulation centralisée des anticancéreux, nous commencerons par rappeler les risques professionnels liés à la manipulation de ces médicaments chimiquement dangereux.

1. Risques professionnels liés à la manipulation

Les cytostatiques sont des médicaments qui inhibent la croissance des cellules tumorales, mais aussi des cellules saines, d'où le risque non-négligeable pour l'organisme humain. Leur point d'impact principal est dirigé contre toutes les structures qui participent à la division cellulaire. En raison de leur action pharmacologique recherchée, des effets secondaires de type carcinogène, mutagène et toxique pour la reproduction (atteinte fœtale et diminution de la fertilité) sont possibles en cas d'exposition. De plus, il existe une toxicité variable selon la molécule, proportionnelle avec la dose.

De manière classique, les risques professionnels encourus lors de la manipulation (sans précautions particulières) ou à la suite d'un accident avec les cytotoxiques, sont ceux qui découlent essentiellement d'un contact direct (peau, muqueuses, etc.) avec la substance anticancéreuse ou de son inhalation sous forme d'un aérosol médicamenteux.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- ❖ Effets locaux cutanéomuqueux (risques immédiats) : réactions immédiates et locales allant de la simple rougeur à l'ulcère, voire à la nécrose.
- ❖ Effets sensibilisants et généraux : troubles à types de sensations ébrieuses, rougeurs du visage, rashes, allergies, nausées vomissements céphalées, altérations hépatiques... [15-16]
- ❖ Effets mutagènes, cytogénotoxiques, effets sur la reproduction : le CIRC (Centre International de recherche sur le Cancer) classe un certain nombre de substances telles que le cyclophosphamide, le melphalan, le busulfan comme étant cancérogènes pour l'homme. D'autres comme la moutarde, l'azote, la cisplatine et, l'adoxorubicine sont soupçonnées de l'être. [17]

2. Intérêt de la reconstitution centralisée

La littérature nous donne de nombreux arguments favorables à la centralisation des préparations de la chimiothérapie. En effet, de nombreux auteurs et diverses recommandations préconisent depuis quelques décennies la préparation des chimiothérapies à injecter, dans des unités centralisées de reconstitution rattachées au service Pharmacie. Cette centralisation est particulièrement justifiée dans les hôpitaux où les préparations sont très nombreuses (**ICC >3**) et où la structure s'y prête. L'unité de reconstitution centralisée est alors équipée soit d'un isolateur, soit d'une ou plusieurs hottes à flux d'air laminaire verticale de type II. [18]

ICC : INDICE DE CONTACT CYTOTOXIQUE

Le calcul de l'ICC permet d'apprécier l'importance du contact avec les substances anticancéreuses et donc le niveau d'exposition du personnel. Bien que cet indice n'ait qu'une valeur indicative, non scientifiquement établie (et ne tenant pas compte de la toxicité propre des produits utilisés), il permet cependant une approche

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

plus objective des niveaux d'exposition. On distingue de ce fait 3 niveaux croissants d'exposition que sont :

- **niveau I** : $ICC < 1$ (préparation et administration occasionnelles),
- **niveau II** : $1 \leq ICC \leq 3$ (préparation et administration en quantité modérée),
- **niveau III** : $ICC > 3$ (préparation et administration de façon intensive).

Les principaux intérêts de la manipulation centralisée des anticancéreux sont [19]:

- La protection du manipulateur (préparation en enceintes ventilées ; équipement de protection individuelle ; formation aux gestes de préparation)
- La protection du produit (travail en zone d'atmosphère contrôlée)
- La protection de l'environnement (filtration de l'air avant rejet dans l'atmosphère; gestion des déchets)
- L'assurance qualité (validation pharmaceutique de toutes les prescriptions ; procédures de travail ; traçabilité ; évaluations des pratiques ; actions correctives)
- La centralisation de l'information (sur les produits, la prescription, la préparation)
- L'intérêt économique.

Ces structures centralisées au sein des pharmacies hospitalières permettent ainsi l'assurance de la protection du manipulateur et la conservation de la qualité du médicament à toutes les étapes, la limitation des coûts et des erreurs de dosage par une présentation prête à l'emploi, un gain de temps infirmier, une économie de médicaments par la lutte contre le gaspillage et la mauvaise conservation des médicaments dilués[20-21].

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

3. Concept général sur l'organisation d'une unité de préparation de la chimiothérapie

Considérant les nombreux risques de toxicité liés à la manipulation des anticancéreux, l'unité centralisée de préparation de la chimiothérapie se doit d'avoir un mode de fonctionnement et d'organisation bien particulier.

Tout d'abord il faut dire que l'implantation géographique de l'unité centralisée doit prendre en compte plusieurs éléments :

- proximité de l'approvisionnement en matières premières
- proximité des services consommateurs
- facilité de transfert des préparations vers les services

Le lieu de préparation se présente comme étant un local hermétique, en surpression, où la préparation des anticancéreux consiste en une répartition aseptique des dits médicaments dans une zone à atmosphère contrôlée (salle blanche équipée d'une hotte à flux d'air laminaire vertical ou isolateur).

L'accès aux locaux dans lesquels les cytostatiques sont préparés doit être interdit aux personnes non autorisées. Seul le personnel informé des risques et instruit sur les mesures de sécurité à appliquer, est habilité à manipuler des cytostatiques. Les mesures de protection à appliquer lors de la manipulation des cytostatiques doivent figurer dans les directives internes. Le personnel habilité entre dans ces locaux (salle blanche) en tenue stérile (casaque, gants, bottes, bonnet), après un lavage chirurgical des mains. Ces mesures de lavage sont répétées à la sortie.

La hotte de préparation, à flux d'air aspirant vertical, comportant une vitre en façade protège le personnel. D'autres systèmes existant permettent une gestion plus facile des médicaments et surtout une plus grande disponibilité du personnel. Les médicaments et

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

solvants nécessaires à une seule fabrication sont réunis sous la hotte, ce qui permet un premier contrôle permanent des quantités préparées.



Figure 4 : Préparationur manipulant sous une HFLV

Les feuilles de fabrication et l'ordonnancier constitueront des contrôles supplémentaires. Le pharmacien est responsable de la bonne tenue de ces cahiers.

Les agents de nettoyage et d'entretien doivent être également instruits sur les risques et mesures de protection à appliquer dans l'unité de préparation. Le nettoyage régulier du local de préparation des cytostatiques, doit être consigné dans un plan d'hygiène, et l'élimination des déchets se fait grâce à des conteneurs spécifiques. Cette élimination doit permettre un contrôle précis des entrées et des sorties des produits fabriqués (comptage des conditionnements vides).

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Le traitement propre à chaque patient souffrant du cancer et prescrit par le médecin oncologue, est d'abord transmis à la pharmacie centrale de l'hôpital d'oncologie sous forme d'ordonnance nominative, afin d'être validé. Une fois validé par le pharmacien, ce traitement est réalisé dans l'unité spéciale de reconstitution de la pharmacie.

En fin de préparation, les perfusions nominatives sont livrées au centre de chimiothérapie.

Notons que dans un hôpital d'oncologie, le circuit du patient devant subir une cure de chimiothérapie par les cytotoxiques injectables, doit obligatoirement passer par la consultation médicale, suivie du règlement des papiers du patient au niveau administratif, avant l'acheminement de son ordonnance à l'unité centrale de préparation de la chimiothérapie.

Dans le guide « Aires réservées aux préparations stériles (unité pharmacie) » du gouvernement du Québec au Canada (édition 2013), nous retrouvons une figure descriptive qui présente de façon plus détaillée, la séquence des activités liées aux préparations stériles ainsi qu'une brève description des tâches ou des procédures se rapportant à chacune de ces activités, et de l'environnement physique dans lequel celles-ci doivent s'effectuer. Les éléments importants de cette figure sont représentés dans le Tableau 2 suivant [22]:

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Activités	Environnement physique	Tâches et procédures
1-Déballage et nettoyage ou désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Le déballage, le nettoyage et la désinfection des produits peuvent s'effectuer dans un local réservé à cette fin. • L'entreposage temporaire se fait, soit dans un local, soit dans un meuble offrant les conditions requises pour le type de produit à entreposer. (ex : armoire ventilée, réfrigérateur médical). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le contenant est extrait de son emballage. Il est nettoyé ou désinfecté au besoin. • Le produit est ensuite entreposé temporairement, jusqu'à utilisation.
2-Mise en train des produits et des instruments	<ul style="list-style-type: none"> • La saisie de l'ordonnance ainsi que le rassemblement des produits et des instruments s'effectuent idéalement dans un local attenant à la salle blanche. • Par la suite, les produits et les instruments sont transférés dans la salle blanche par le personnel : -soit sur un chariot ou sur un plateau en passant par le sas -soit par un passe-plat. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'ordonnance est saisie dans le système informatique. • Les produits et les instruments nécessaires à la préparation sont rassemblés. Ils sont ensuite transférés dans la salle blanche.
3-Exécution de la préparation	<ul style="list-style-type: none"> • L'habillage et l'hygiène des mains ont lieu dans le sas. • La salle blanche abrite l'enceinte de préparation stérile dans laquelle la préparation est exécutée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le préparateur s'habille et se lave les mains, • Puis le préparateur exécute l'ordonnance. • Un pharmacien supervise le travail et vérifie la préparation stérile.
4- Emballage le cas échéant, et livraison ou entreposage	<p>a) Les préparations stériles sont transférées par le passe-plat entre la salle blanche et l'utilisateur. L'espace de réception devrait être à l'écart de la circulation.</p> <p>b) La préparation stérile peut être transférée : - soit par le passe-plat ; - soit sur un chariot ou sur un plateau par le sas.</p> <p>c) La préparation stérile est entreposée dans un local ou dans un meuble offrant les conditions requises pour la conservation si elle n'est pas utilisée immédiatement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une fois approuvée, la préparation stérile est : a- soit transférée directement aux utilisateurs, b- soit emballée et livrée aux utilisateurs, c- soit entreposée en attendant une utilisation ultérieure

Tableau2 : Synthèse des activités liées aux préparations stériles centralisées

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

F/ REGLEMENTATION ET TEXTES REFERENTIELS

Au Maroc, il n'existe aucun cadre réglementaire qui régit spécifiquement les centres de référence en cancérologie. L'unité centralisée de préparation de la chimiothérapie étant sous la responsabilité du pharmacien responsable hospitalier, nous nous sommes référés aux textes normatifs qui régissent les activités de la pharmacie hospitalière au Maroc.

REFERENTIELS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS (Maroc) [23]

- Loi n° 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie (22 Novembre 2006)
- Règlement intérieur des hôpitaux (Arrêté ministériel n°456-11 du 6 juillet 2010)
- Attributions des pharmaciens affectés au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales (Circulaire n°16-DMP/OO 24 mai 2005)
- Mise en place du comité du médicament et des dispositifs médicaux (Circulaire n°26570 du 25 novembre 2008)
- Obligation de l'ordonnance médicale pour la dispensation des médicaments onéreux (Circulaire n°102 du 3 décembre 2008)
- Disponibilité et accessibilité des médicaments et dispositifs médicaux vitaux au niveau des hôpitaux (Circulaire n°104 du 3 décembre 2008)
- Cadre normatif des pharmacies hospitalières- 2008 (Circulaire n°25 du 26 janvier 2009)
- Mise à disposition des médecins hospitaliers de la liste des médicaments et dispositifs médicaux (courrier ministériel n°38 du 20 février 2009)
- Amélioration de la prescription aux patients hospitalisés des médicaments et dispositifs médicaux disponibles dans les hôpitaux (Circulaire n°146 du 16 octobre 2011)
- 4^{ème} édition de la liste nationale des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels (Courrier ministériel du 29 mars 2012)
- Décision ministérielle n°022820 (25 octobre 2012) relative aux règles particulières de traçabilité appliquées à certains dispositifs médicaux

Figure 5 : Référentiels de Pharmacie Hospitalière au Maroc

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Aussi la consultation de plusieurs référentiels internationaux encadrant les préparations centralisées de la chimiothérapie nous ont servi de guide pour l'élaboration du système documentaire de l'UCPC de l'INO. Il s'agit des référentiels suivants :

- En France

- le référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), version 2014 [24].

- le référentiel des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), version 2007 [25].

- le référentiel des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) 1^{ère} édition [26].

- le guide des recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé (du CCLIN sud-ouest), version 2002 [27].

- le référentiel de pratiques en pharmacie (Pharmacie et anticancéreux), version 2012 [28].

- Au Canada

- la norme 2014.02 : Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie[29].

- le guide des aires réservées aux préparations stériles [30].

Sur le plan "qualité", les recommandations des normes ISO 9001 : 2008, et certains guides traitant du management de la qualité nous ont servi de support pour la réalisation des objectifs fixés dans le cadre de notre travail (voir la partie« références-bibliographie »).

III

PARTIE PRATIQUE

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

 <p align="center">المركز الاستشفائي ابن سينا Centre Hospitalier Ibn Sina</p>	 <p align="center">INO المعهد الوطني للسرطان Institut National d'Oncologie Sidi Mohamed Ben Abdellah Pôle Pharmacie</p>	CODE	INO-PHAR/UCP C/MQ-001
		DATE DE CREATION	
		NOMBRE DE PAGES	
		VERSION NUMERO	01

MANUEL QUALITE

UNITE CENTRALE DE PREPARATION DE LA CHIMIOThERAPIE DE L'INSTITUT NATIONAL D'ONCOLOGIE (I.N.O)

Historique de modification :

Date de modification	Nature de la modification
	1 ^{ère} Création

Cartouche d'approbation :

PREPARATION	REVUE		APPROBATION
	FOND	FORME	
Nom/ Fonction :	Nom/ Fonction :	Nom/ Fonction :	Nom/ Fonction :
Date/Visa :	Date/Visa :	Date/Visa :	Date/Visa :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

❖ Introduction au manuel

Les cytotoxiques sont des médicaments potentiellement dangereux pour les personnes qui les manipulent très fréquemment, en particulier pour le personnel des Unités Centrales de Préparation de la Chimiothérapie (UCPC). Leur préparation est donc soumise à des procédures particulières et complexes qui permettront d'assurer une meilleure prestation de service dans les centres d'oncologie, mais aussi de protéger l'environnement immédiat contre les éventuels accidents d'exposition aux cytotoxiques. C'est en cela que la mise en place d'une démarche d'assurance qualité dont la rédaction d'un manuel qualité, et d'un certain nombre de documents qualité peuvent aider à l'atteinte de ces objectifs.

Le manuel qualité est un document spécifiant le système de management qualité d'un organisme. Celui de l'UCPC de l'INO décrit les clauses générales prises par la pharmacie de l'hôpital, dans le but de garantir la qualité de ses prestations en respectant les normes et les réglementations en vigueur. Classé au sommet de la pyramide du système documentaire qualité, son rôle essentiel vise à la maîtrise et l'amélioration des principales dispositions adoptées à chaque étape du processus de reconstitution des anticancéreux, pour satisfaire les exigences de la démarche d'assurance qualité.

Dans l'optique d'une amélioration continue, la révision du manuel est planifiée et réalisée le cas échéant, tous les 2 ans afin d'apporter les modifications nécessaires à un système qualité efficient. Les références aux documents additionnels tels que les procédures, enregistrements, instructions de travail etc... sont disponibles auprès du pharmacien responsable de l'UCPC.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

❖ Présentation de l'UCPC au sein de la pharmacie de l'INO

L'INO fait partie des 10 établissements de soins et d'hospitalisation du Centre Hospitalier Ibn Sina (CHIS) de Rabat. Dédié à la prise en charge des maladies du cancer, l'INO (Institut National d'Oncologie) Sidi Mohamed Ben Abdellah, a été inauguré en 1983 et a connu une profonde restructuration au niveau des locaux et équipements afin de mieux répondre aux besoins des patients.

Cet institut dispose donc d'une pharmacie située au sous-sol, et qui a pour mission la réalisation de plusieurs activités techniques, administratives et pharmaceutiques. Il s'agit des opérations d'approvisionnement, de préparation et de distribution des produits de santé, pour le compte des différents services de l'hôpital.

L'UCPC se trouve au sein de la pharmacie de l'INO. C'est le lieu interne où s'effectue la préparation centralisée de toutes les prescriptions d'anticancéreux injectables de la chimiothérapie, et ceci sous le contrôle du pharmacien. Elle est représentée par une salle blanche équipée de deux hottes à flux d'air laminaire vertical, contiguë à deux sas d'habillage. Cette Unité regroupe aussi d'autres petits locaux dont:

- une pièce servant de lieu de validation des ordonnances et d'archivage des dossiers patients,
- une zone de dépôt des solutés massifs qui serviront à la reconstitution des cytotoxiques où, a également lieu la réalisation manuelle des étiquettes d'identification des produits reconstitués,
- une salle de stockage des spécialités pharmaceutiques anticancéreuses, il s'agit de la salle où se fait la « dotation des paniers* ».

*Dotation des paniers : action de mettre dans les paniers correspondant à chaque patient, l'ensemble des spécialités anticancéreuses à partir desquelles se fera la reconstitution des cytotoxiques injectables.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Adresse de l'Institut National d'Oncologie :

- *Avenue Allal El Fassi – BP 6542, Rabat – Instituts (MAROC)*
- *Tel : 00212 5 37 71 24 84*

Horaires de fonctionnement de l'UCPC :

L'UCPC est fonctionnel tous les jours de la semaine.

Du *Lundi au Vendredi* : 8h à 17h (la reconstitution des produits de la chimiothérapie étant respectivement assurée par la première équipe de préparateurs, suivie de la deuxième équipe de préparateurs). Les horaires de leur planning de travail sont répartis en deux temps :

- de 8h à 14h ----> 1^{ère} équipe
- de 11h à 17h ----> 2^{ème} équipe

Du *Samedi au Dimanche* : 8h à 12h (un seul préparateur pour assurer l'astreinte). Il faut cependant noter que selon la quantité des préparations à effectuer par le préparateur durant le weekend, l'horaire du fonctionnement de l'UCPC est susceptible de varier.

Organigramme de l'UCPC: Il permet à chaque acteur de se situer dans la chaîne de responsabilités qu'est le processus (voir **figure 6** sur la page suivante)

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

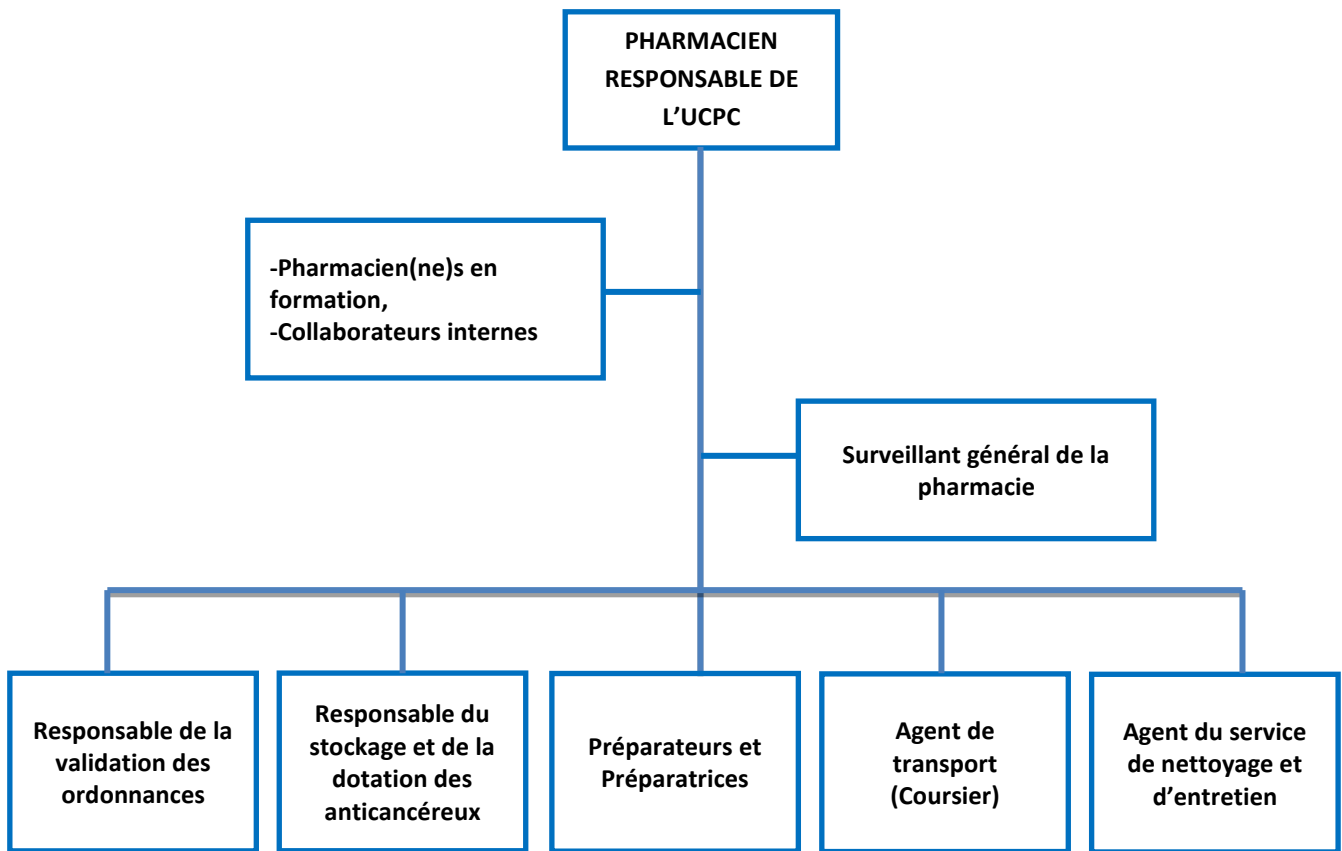


Figure 6 : Organigramme de l'UCPC de l'INO

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Plan de l'UCPC :

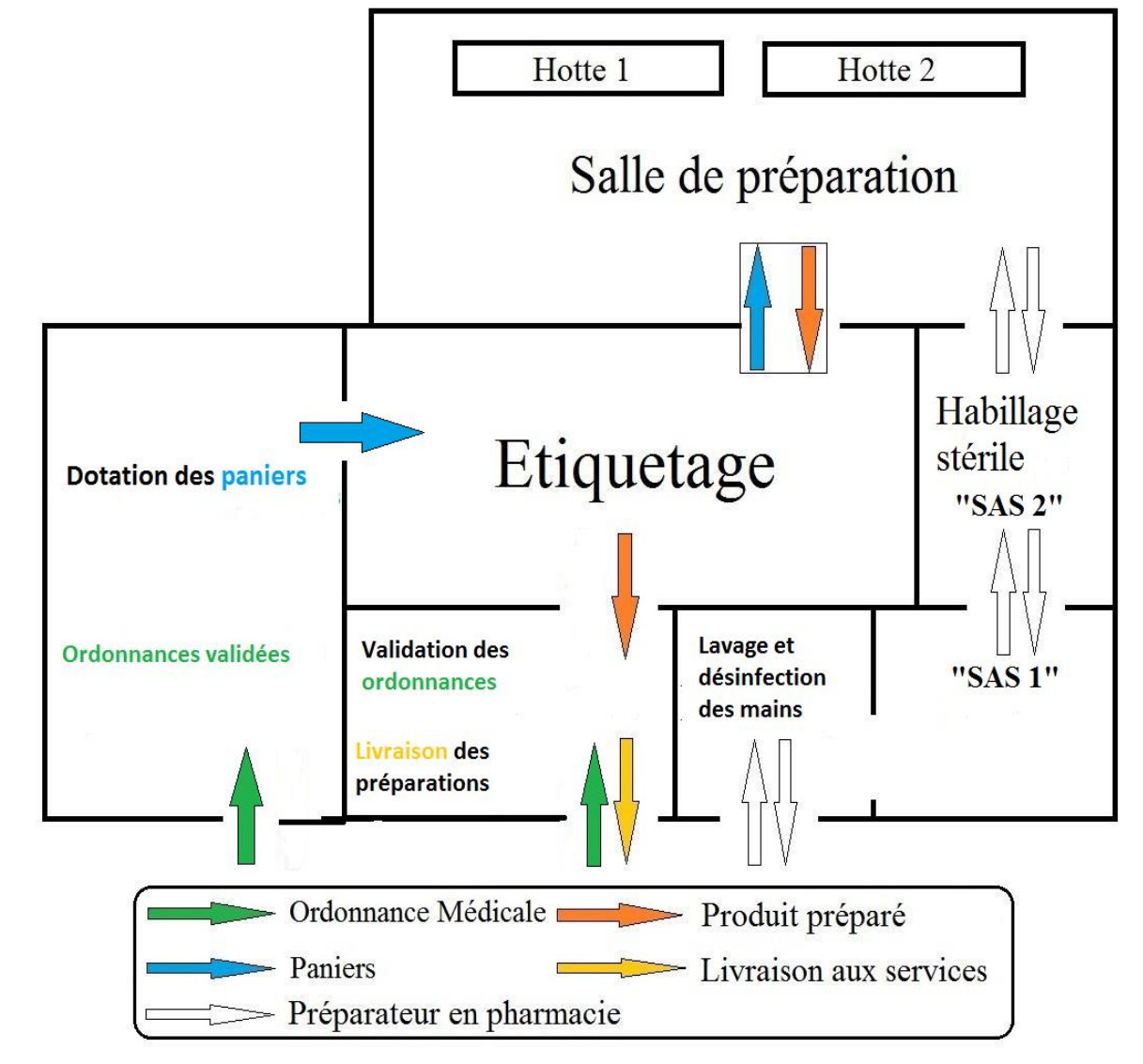


Figure 7 : Plan schématique de l'UCPC de l'INO

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

1. CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIFS DU MANUEL QUALITE

Le présent manuel a pour objet de décrire entièrement le système de management de la qualité mis en place au sein de l'UCPC de l'INO, en se fondant principalement sur les exigences de la norme internationale ISO 9001 : 2008. Les bases constitutives et la philosophie de ce guide reposent aussi sur les bonnes pratiques et les recommandations professionnelles émanant des sociétés savantes en oncologie et pharmacie hospitalière, qui exercent tant au plan national qu'international.

Globalement il aborde plusieurs thèmes se rapportant à la structure organique, la planification, les processus, les ressources et la documentation utilisés dans l'UCPC afin d'atteindre les objectifs qualités préalablement fixés par la pharmacie de l'hôpital.

Tenu à jour sous l'autorité du pharmacien responsable de l'UCPC de l'INO, et de concert avec l'unité d'assurance qualité de la Direction du CHIS, la rédaction de ce manuel qualité est essentiellement destinée à l'endroit de tout le personnel travaillant dans l'UCPC, et plus largement à tous ceux qui sont intéressés par la démarche qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie. Il est disponible sous version papier, fichier "Word" et "PDF".

2. REFERENCES NORMATIVES

La rédaction de ce manuel de management qualité a nécessité d'avoir recours à plusieurs ouvrages et documents normatifs de gestion des unités de préparation de la chimiothérapie.

Les principaux référentiels utilisés dans le cadre pharmaceutique sont les suivants :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Le dossier du Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament, revue d'évaluation sur le médicament « Cytotoxiques : utilisation pratique » en France- 1998.
- Le guide des « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » initiée par le Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins- France- 2001.
- Le guide de « Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé » du Centre de Coordination de Lutte contre les infections nosocomiales- région Sud-Ouest- France-version n°1 juillet 2002.
- Le guide de « Sécurité dans l'emploi des cytostatiques », (recommandations de la SUVA), Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents- 2004.
- La fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé » de la Haute Autorité de Santé- France- 2005.
- Le guide des « Bonnes pratiques de préparation » de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé- 2007.
- Le guide ONCOLOR « Cahier des charges des Unités Centralisées en Pharmacie pour la préparation des agents anticancéreux » dans les sites du réseau régional de cancérologie de la Lorraine en France- version 2009.
- Le référentiel de pharmacie hospitalière de la Société Française de Pharmacie Clinique, élaboré en partenariat avec la Haute Autorité de Santé- version 2010.
- Le guide des « Bonnes pratiques de fabrication » de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé- 2011.
- Le guide des « Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments » de la Haute Autorité de Santé- France- 2011.
- Le référentiel de pratiques en pharmacie- Pharmacie et anticancéreux- Normandie- 2012.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Le guide des « Aires réservées aux préparations stériles (unité pharmacie) » du Québec au Canada- 2013.
- Le guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière- Maroc- 2013.
- Le guide de « Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie » (norme 2014.02) de l'Ordre des pharmaciens du Québec au Canada- 2014.

La consultation des recommandations de certaines normes de la famille ISO 9000 s'est également révélée indispensable. Il s'agit notamment des normes :

- ISO 9001:2008 – établit les exigences relatives à un système de management de la qualité.
- ISO 9000:2005 – couvre les notions fondamentales et la terminologie.

3. TERMES ET DEFINITIONS

Les définitions et termes donnés ci-dessous sont relatifs aux activités liées à la préparation centralisée des produits de la chimiothérapie, dans un contexte de culture de la qualité. Ces termes peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

CERTIFICATION : activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel.

CHIMIOThERAPIE : méthode thérapeutique utilisée essentiellement contre le cancer, mais également certaines maladies auto-immunes. Elle fait appel à l'emploi de

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

plusieurs substances chimiques, le but étant d'arrêter ou de ralentir la croissance des cellules cancéreuses qui se multiplient et prolifèrent rapidement.

CLIENT : destinataire d'un produit ou d'une prestation fournie par le fournisseur. A l'hôpital, le « client » ultime est le patient. Toutefois des clients intermédiaires peuvent être identifiés (par exemple, l'unité de soins est client de la pharmacie de l'hôpital).

GESTION DE LA QUALITE : Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

INFRASTRUCTURE : (organisme) système des installations, équipements et services nécessaires pour le fonctionnement d'un organisme.

MEDICAMENTS CYTOTOXIQUES : médicaments utilisés en thérapies anticancéreuses, rhumatologiques immunologiques, etc. Egalement qualifiés d'antineoplasiques, les médicaments qui font partie des chimiothérapies cytotoxiques visent à bloquer la mitose, c'est-à-dire la division cellulaire. Ils sont le plus souvent employés en thérapeutique anti-anticancéreuse.

PREPARATEUR EN PHARMACIE : personnel de la pharmacie habilité à préparer tout médicament sous toute forme (préparation des médicaments), à manipuler toxiques et stupéfiants (gestion des stocks des produits chimiques, réactifs, matériel médico-pharmaceutique et accessoires de laboratoire) et plus généralement, tout produit destiné au traitement des maladies humaines (gestion des médicaments et produits assimilés).

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

PREPARATION HOSPITALIERE : Tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire qui, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la ou des pharmacopée(s) en vigueur. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie hospitalière.

RECONSTITUTION DES ANTICANCEREUX : opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (anticancéreux).

SALLE BLANCHE : local dans lequel sont installés les équipements servant à l'exécution des préparations stériles. Il s'agit d'une pièce ou une série de pièces où la concentration particulière est maîtrisée afin de minimiser l'introduction, la génération, la rétention de particules à l'intérieur, généralement dans un but spécifique industriel ou de recherche scientifique. Les paramètres tels que la température, l'humidité et la pression relative sont également maintenus à un niveau précis.

SAS : espace clos, muni d'un minimum de deux portes ne pouvant être ouvertes en même temps, placé entre deux ou plusieurs pièces (de différentes classes d'environnement, par exemple) afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces au moment des entrées et des sorties. Selon le type de sas, celui-ci peut servir au passage du personnel ou au transfert des produits.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE : ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre des objectifs de la politique qualité nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances.

TRACABILITE : possibilité de connaître l'origine, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées (dans le registre ordonnancier des préparations, par exemple), ou processus de collecte et d'enregistrement des données permettant de connaître rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

4.1 Exigences générales

Afin de garantir la conformité des prestations du service de l'UCPC aux exigences spécifiées par la norme ISO 9001:2008 et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), le système de management de la qualité est établi, documenté, mis en œuvre, entretenu et amélioré en permanence par les membres du comité qualité sous la direction du pharmacien responsable.

❖ Identification et présentation des processus

La dispensation nominative des médicaments anticancéreux par la pharmacie met en jeu un certain nombre de processus dont la finalité ultime est de donner le bon médicament, à la bonne dose, en utilisant la bonne voie, au bon moment et au bon patient. Pour ce qui concerne le volet des activités de l'UCPC, cette finalité implique l'identification et la maîtrise des processus entrant dans le cadre de la préparation des anticancéreux. On distingue alors (3) grands types de processus que sont :

- Les processus de management (de pilotage ou décisionnels) ;

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Les processus opérationnels (de production ou de réalisation) ;
- Les processus de support (de ressources ou de soutien) ;

❖ Cartographie des processus et leurs interactions

La **figure 8** ci-dessous présente de manière globale les différents processus de l'UCPC (pilotage, support, réalisation des préparations cytotoxiques). Elle illustre sous la forme d'une « *cartographie* » tous les processus de notre système et leurs interactions.

Les autres documents du système qualité tels que les procédures, fiches d'instructions et d'enregistrement détaillent de façon plus approfondie chaque aspect des activités liées au processus de préparation des médicaments de la chimiothérapie (voir documents annexes).

L'organisation et la maîtrise des différents processus seront mieux expliquées dans les prochains chapitres du présent manuel.

(Voir Figure 8 sur la page suivante)

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

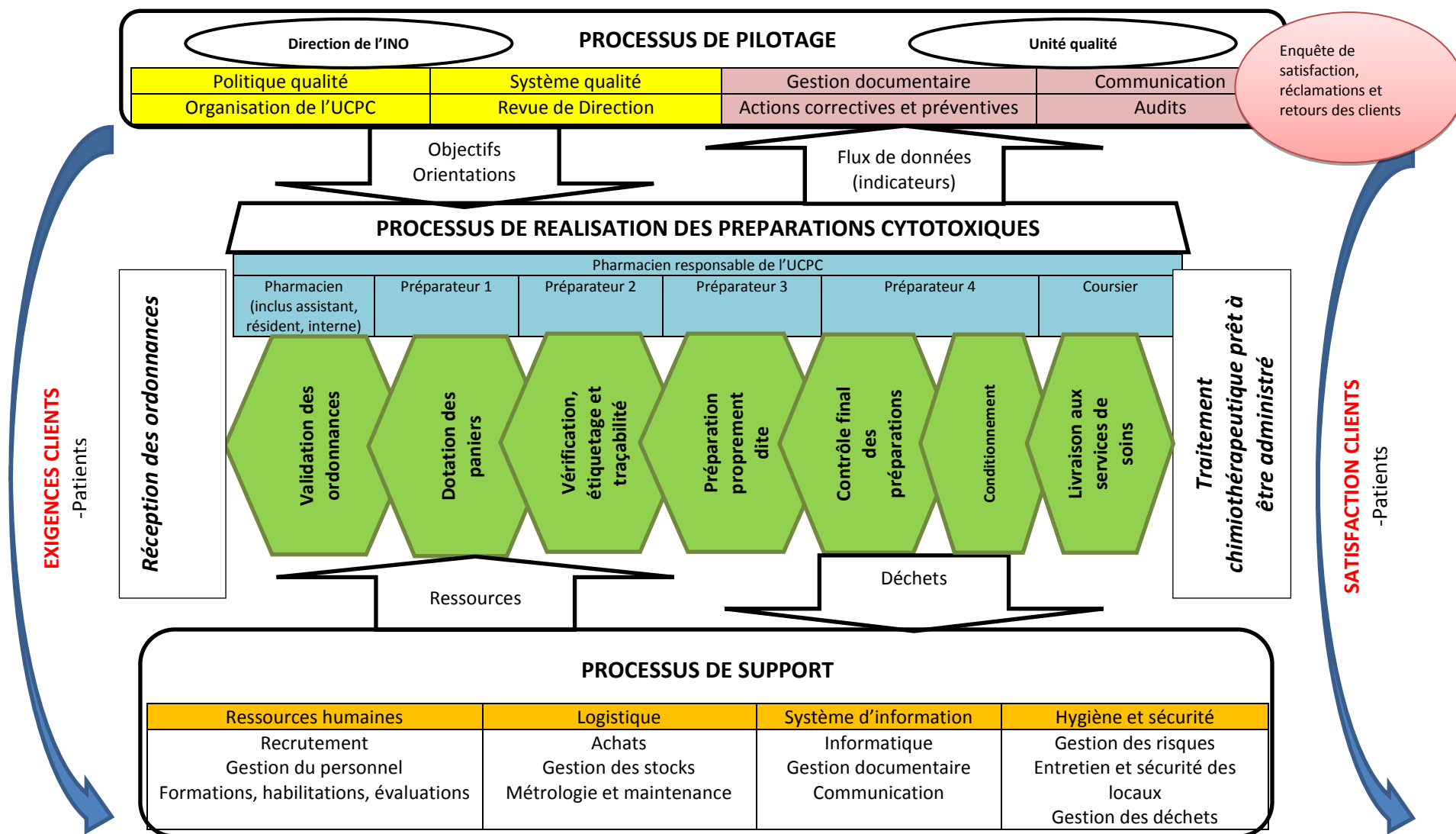


Figure 8 : Cartographie des processus

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

Pour éviter les risques inhérents à toute communication orale et permettre la reconstitution historique de toutes les opérations réalisées par l'UCPC, un certain nombre de documents nécessaires au fonctionnement efficace du système ont été rassemblés.

Les documents servant aux prestations de l'UCPC peuvent être classés en deux catégories selon qu'ils appartiennent à la documentation interne ou externe. La documentation interne réunit tous les documents qualifiés appartenant au SMQ (expression documentée de la politique qualité et ses objectifs, manuel qualité, procédures, consignes, instructions, modes opératoires, enregistrements, archives, etc.). Tandis que la documentation externe regroupe les documents émanant des fournisseurs, des services cliniques, des services administratifs, ainsi que les textes réglementaires, les normes applicables, les guides, les référentiels et autres.

Tous ces documents du système qualité sont constamment tenus à jour et gérés de manière cohérente depuis leur création jusqu'à leur archivage, en s'appuyant sur les exigences de la norme ISO 9001 : 2008.

4.2.2 Manuel qualité

Situé au sommet de la hiérarchie du système documentaire, le présent manuel qualité introduit tous les autres documents du système qualité de l'UCPC. C'est le document de référence interne décrivant les dispositions générales prises par notre organisme pour obtenir la qualité de ses produits et services, puis satisfaire aux objectifs fixés. Le manuel qualité joue également le rôle d'un document de

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

communication externe et peut être remis aux clients qui en font la demande, pour évaluer l'organisation de l'UCPC.

Rédigé par le pharmacien responsable de l'UCPC en sa fonction de responsable qualité, ou par toute autre personne qualifiée, le manuel qualité est mis à jour tous les deux ans. Toute décision de modification des documents existants et auxquels le manuel fait référence (les procédures, processus et politiques, etc.) est soigneusement prise en compte et évaluée par ce dernier ou par le responsable de la documentation de l'UCPC avant d'être appliquée.

Il est accessible à l'ensemble du personnel, auprès du pharmacien responsable de l'UCPC sous format électronique ou papier.

Tenant compte de leur grand nombre, la liste des procédures, fiches d'instruction et fiches d'enregistrement, fiches de postes et autres documents du système qualité figurent en fin du manuel à titre informatif.

4.2.3 Maîtrise et gestion documentaire

Le pharmacien responsable de l'UCPC dispose des procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle. Il dispose également des documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle des médicaments qui ont été livrés aux services de soins.

Afin de maîtriser tout le système documentaire, une « procédure de maîtrise documentaire » (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-014**) a été mise en place pour décrire les règles de gestion des différents documents utilisés à l'UCPC. Ladite procédure décrit aussi le mode de gestion des étapes du cycle de vie des documents depuis leur création, jusqu'à leur archivage, et éventuelle destruction (voir figure 9).

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

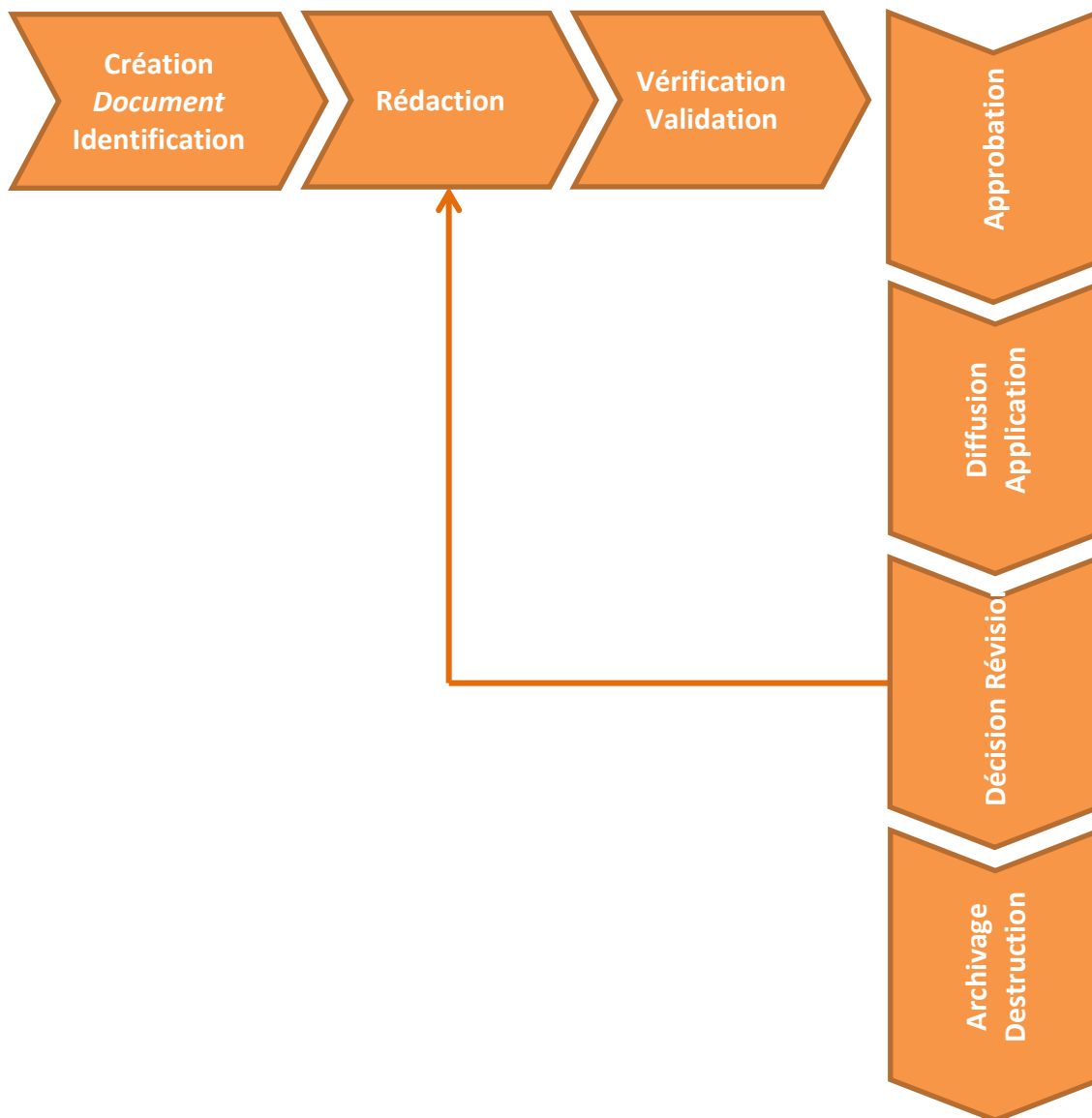


Figure 9 : Cycle de vie d'un document

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Ces documents sont tous gérés par le pharmacien responsable de l'UCPC ou le responsable qualité de l'unité, puis visés et datés par les personnes habilitées avant leur mise en application.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements assurent la traçabilité de chaque préparation réalisée à l'UCPC, y compris leur délivrance et expédition aux unités de soins. Ils sont effectués au moment où chaque action est réalisée, de telle sorte que toutes les opérations concernant la réalisation et le contrôle des préparations puissent être tracées et reconstituées. Les enregistrements permettent un suivi des actions correctives éventuelles et l'amélioration du système de gestion de la qualité.

La gestion de ces documents d'enregistrement (registres, dossier de contrôle et de maintenance, résultats d'évaluation, bilans, etc.) est définie dans la « procédure de maîtrise des enregistrements » (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-017**). Tout ce qui concerne leur identification, leur stockage, leur mode et durée de conservation, leur accessibilité et archivage ainsi que les responsabilités y sont détaillées.

5. RESPONSABILITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

5.1 Engagement de la Direction

L'engagement de la Direction de l'INO vis-à-vis de l'UCPC se présente comme suit :

« L'UCPC entame une démarche qualité selon la norme ISO 9001:2008 visant la satisfaction de ses clients, l'optimisation des moyens, l'amélioration de la compétence, la bonne gestion interne et le respect des obligations légales. Dans le cadre de cette politique, l'UCPC s'est fixée plusieurs objectifs :

- *Les clients : par la valorisation et la satisfaction des clients*
- *Les ressources humaines : par le développement*

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Monsieur le Médecin Chef de l'INO s'engage personnellement :

- *A apporter tout son appui ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires à cette politique.*
- *A ce que tout le personnel concerné par les activités administratives et techniques au sein de l'institut se familiarise avec la documentation qualité, et applique les politiques et les procédures dans ses travaux.*
- *A suivre l'avancement du déploiement de cette politique, notamment dans le cadre des revues de direction.*

A cet effet, le Médecin Chef de l'INO désigne le responsable management qualité pour développer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du système qualité, sensibiliser le personnel aux exigences des clients, développer l'esprit qualité, animer le système qualité de l'UCPC et rendre compte de son fonctionnement. Aussi, nous chargeons tous les responsables à prendre toutes les dispositions nécessaires au sein de l'UCPC pour mettre en œuvre et assurer le respect du système décrit dans le manuel de management qualité, et demandons à l'ensemble du personnel de s'impliquer dans la démarche qualité afin d'assurer la réussite de la politique engagée et obtenir la certification ISO 9001/ver 2008.

Notre performance repose sur notre capacité à faire bien du premier coup et à atteindre l'excellence au quotidien au travers de l'amélioration continue. »

De par ce fait, la Direction du CHIS et le Médecin Chef de l'INO s'engagent à financer le projet de qualité de l'UCPC, à apporter le soutien nécessaire au pharmacien responsable de l'UCPC, et à mettre en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs qualité ayant été fixés. Ils se portent garant pour assurer l'évolution de la démarche qualité ainsi enclenchée.

En sa qualité de responsable du SMQ de la pharmacie de l'INO, le pharmacien responsable de l'UCPC, s'engage à sécuriser et à optimiser les activités du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la préparation centralisée des produits de la chimiothérapie. Le but est de promouvoir la qualité, la

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

sécurité et l'efficacité des prestations de service de l'UCPC au profit du patient et du personnel de travail de cette section de l'établissement de santé.

5.2 Ecoute client de l'UCPC

Nos clients attendent respectivement :

- En ce qui concerne le malade : une réduction du délai d'attente et la disponibilité dans les plus brefs délais, des anticancéreux adéquatement préparés et spécifiques au traitement chimio-thérapeutique de chacun. Aussi les conseils du personnel pharmaceutique à propos de l'utilisation, de l'observance, et des effets secondaires du traitement sont vivement souhaités.
- En ce qui concerne le médecin : une compétence générale sur le médicament cytotoxique surtout lors de l'acte de validation des ordonnances.
- En ce qui concerne le personnel infirmier, une information générale sur le médicament, ainsi que les doses de médicament à administrer dans des conditions sécuritaires pour lui-même et le patient.
- En ce qui concerne la Direction Générale, une compétence économique et pharmaceutique sont attendues de la part de la pharmacie qui abrite l'UCPC.

5.3 Politique qualité

Prestataire de service, l'UCPC de l'Institut national d'oncologie de Rabat a été créé dans le but principal de centraliser les activités de reconstitution médicamenteuse des cytotoxiques, pour fournir aux différents services de l'hôpital les doses de médicaments adéquates à la prise en charge des patients atteints du cancer, et ceci dans les conditions sécuritaires requises.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

A ce titre, nous nous engageons avec l'aval de la Direction de l'hôpital, à fournir une prestation conforme aux attentes de tous les clients du processus de dispensation des produits de la chimiothérapie. Pour s'inscrire dans un processus qualité, l'UCPC entend se projeter dans l'avenir en adoptant les approches suivantes :

- la mise en place et la conservation d'un système efficace de gestion de la qualité.
- le développement d'une politique de management rigoureuse visant la satisfaction des clients, et impliquant le dévouement de l'ensemble des responsables et du personnel ;
- la formation continue et améliorée du personnel ;
- l'offre de la garantie d'une organisation s'adaptant aux évolutions sociétales, aux attentes des clients et obéissant aux différentes recommandations des organismes de normalisation.

La diffusion de la politique qualité ainsi établie est faite sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'UCPC. En effet, ce dernier se charge de faire communiquer et d'expliquer aux personnes travaillant à l'UCPC, les caractéristiques de la politique qualité ainsi que toutes les dispositions organisationnelles relatives à la mise en place du système d'assurance qualité. En outre, cette politique qualité devra être rédigée et affichée dans l'UCPC afin d'être gardée à l'esprit de tout le personnel.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs Qualité

Définis en fonction de notre politique qualité énoncée plus haut, l'UCPC s'est fixée comme objectifs qualités de :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- DELIVRER les médicaments demandés par les services de soins dans des conditions préalablement fixées, de sécurité et de délais.
- LIMITER au maximum le risque de survenue des accidents professionnels.
- EVALUER continuellement les pratiques professionnelles au moyen des séances d'audit internes comme externes, afin de répondre aux exigences de la politique qualité conformément aux normes en vigueur.
- VEILLER à l'application du manuel qualité et des différentes procédures avec un respect de la discipline pharmaceutique.
- PERMETTRE au personnel infirmier grâce à l'expertise du pharmacien, d'administrer (selon les règles d'usage et les caractéristiques du médicament) le traitement adéquat au malade.
- METTRE à jour les anciens documents qualité et d'appliquer les récentes techniques de préparation des cytotoxiques, au regard de l'évolution scientifique à l'échelle nationale et internationale.

La planification de ces objectifs qualités se fait en fonction des projets d'avenir visés pour l'essor de l'UCPC. Ils sont alors définis tous les 2 ans sous l'initiative du pharmacien responsable de l'UCPC, et de concert avec les membres de la Direction générale et du comité qualité.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

Les modalités de la mise en œuvre du management de la qualité sont également sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'UCPC. Leur planification est faite tous les 2 ans en cohérence avec la politique qualité globale de l'hôpital et tient compte de plusieurs paramètres que sont entre autres : l'écoute du niveau de satisfaction des clients, les résultats obtenus à la suite de l'évaluation de l'état des

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

lieux, le niveau de compétences actuelles et les éventuels écarts de travail par rapport aux normes.

Toute modification dans l'organisation interne de l'UCPC est soigneusement analysée et discutée lors des réunions du comité qualité, afin d'évaluer la faisabilité et les nouveaux impacts que cette modification pourrait avoir sur le fonctionnement de l'UCPC. Ceci permet d'assurer la maîtrise des changements et de trouver à l'avance des solutions adaptées à chaque situation.

5.5 Autorités, responsabilités et communication interne au sein de l'UCPC

5.5.1 Responsabilité et autorité

La gérance de l'UCPC est assurée par le pharmacien responsable de l'UCPC, aidé d'une équipe composée de personnels pharmaceutiques, paramédicaux, et de personnel administratif.

Comme le révèle l'organigramme au début du manuel dans le paragraphe « Présentation de l'UCPC au sein de la pharmacie de l'INO » (voir figure 6), l'UCPC abrite des catégories de personnel telles que les pharmaciens en voie de formation (internes, résidents et étudiants en pharmacie), les responsables de la validation des ordonnances, du stockage et de la dotation des anticancéreux, les agents de transport, ainsi que les agents du service de nettoyage et d'entretien. Investis de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions, des fiches de poste sont établies pour définir les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités.

Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel qui connaissent et appliquent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et autres procédures les concernant. L'étendue des responsabilités conférées à une

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité, étant donné qu'elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité.

Les fiches de poste décrivant les attributions et les missions à accomplir par chacun, figurent dans la partie « Annexes » en fin du manuel.

5.5.2 Représentant de la direction

Le pharmacien responsable de l'UCPC est chargé de piloter le SMQ de l'UCPC, afin d'assurer que les processus nécessaires au système qualité soient constamment entretenus, surveillés et améliorés selon les exigences de la norme ISO 9001 version 2008.

En outre il doit mener les actions nécessaires pour que son personnel devienne sensible aux exigences du client (respect des exigences contractuelles ou non exigées).

5.5.3 Communication interne

Pour que l'UCPC fonctionne correctement, il est indispensable d'avoir une bonne communication interne entre ses différents acteurs. Tous les moyens traditionnels de communication sont donc appliqués dans le but de faciliter l'interactivité des processus, et d'améliorer la diffusion des informations les plus importantes nécessaires au déroulement des diverses activités.

Pour assurer l'efficacité de cette communication interne, les moyens adoptés par l'UCPC se résument comme suit :

- la tenue des réunions périodiques d'information et de discussion sur les précédentes et futures activités ; d'analyses des résultats obtenus,
- la tenue des séminaires, formations et séances de sensibilisation aux bonnes pratiques et au système qualité,

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- l'affichage des notes de services et toutes informations pouvant concerner les collaborateurs sur des panneaux au sein de l'unité,
- les moyens informatiques et courriers électroniques (site intranet, etc.).

5.6 Revue de direction

La revue de direction est un puissant moyen servant à effectuer périodiquement un point d'avancement sur le système management de la qualité existant, et surtout à décider en fonction du constat réalisé, d'entreprendre des actions d'amélioration. C'est dans cette optique que le pharmacien responsable de l'UCPC s'engage à réaliser une revue de direction tous les six mois, en présence de la Direction générale et des responsables des différents processus du système management de la qualité.

Lors de cette réunion, le pharmacien responsable de l'UCPC présente et explique devant les participants, les données relatives aux résultats des audits, les retours d'information des services hospitaliers et des patients, le fonctionnement des processus, l'état des actions correctives et préventives, l'état d'avancement des actions issues des revues de direction précédentes, et les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ainsi que ses recommandations d'amélioration.

Les informations de sortie de la revue comprennent les décisions et les actions relatives :

- à l'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus,
- à l'amélioration du processus de réalisation des cytotoxiques par rapport aux exigences du client,
- aux besoins en ressources, etc.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Tout ceci se fera dans le but d'assurer que le système qualité de l'UCPC demeure approprié, efficace et satisfaisant aux exigences de la norme ISO 9001:2008, du présent manuel qualité, ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité.

La revue de direction fera l'objet d'un rapport qui sera diffusé, conservé et archivé.

6. MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1 Mise à disposition des ressources

La Direction étant engagée à accompagner et soutenir le projet qualité de l'UCPC, elle alloue au pharmacien responsable de l'UCPC, les ressources (humaines, matérielles, financières, etc.) nécessaires à la mise en œuvre, à l'entretien et à l'amélioration du SMQ.

En effet, dépendamment des objectifs qualités fixés et de la planification du SMQ pour satisfaire aux exigences de la clientèle, le pharmacien responsable de l'UCPC détermine ses besoins en ressources et les soumet au Médecin-Chef de l'INO, qui après évaluation, les met à disposition de ce dernier pour un bon pilotage de l'ensemble des processus identifiés.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. C'est sur cette base que le personnel de l'UCPC exerce leurs fonctions, de manière à fournir une prestation de service correspondant aux attentes des différents clients. Le personnel est formé et sensibilisé à l'importance des

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

activités encadrant la préparation des cytotoxiques, ainsi qu'à leur contribution à l'instauration de la démarche qualité.

6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation du personnel

La compétence du personnel représente la pièce maîtresse de la qualité de prestation d'un organisme. Pour cette raison, l'UCPC de l'INO dispose d'un personnel qualifié, compétent, et en nombre suffisant, pour mener à bien les missions définies par les recommandations du guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière au Maroc [31], ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de la pharmacie.

Tous les membres du personnel font preuve d'aptitudes techniques et pratiques leur permettant de répondre aux exigences de leurs postes de travail respectifs. Recrutés de façon sélective selon la qualité de leurs formations initiales, ils ne sont autorisés à exercer qu'après des phases d'observation et de tutorat actif ayant prouvés qu'ils disposent des compétences théoriques et pratiques nécessaires. Chaque membre du personnel dispose d'un dossier personnel qui lui est propre, et qui indique ses qualifications (curriculum vitae, diplômes, certificats de formation, fiche de santé, fiche de fonction...). Ce dossier personnel est conservé au niveau de l'UCPC, et au niveau du service des Ressources Humaines de l'INO.

Les employés font périodiquement l'objet d'une évaluation de maintien des compétences par le biais d'entretiens individuels et de séances d'audit, desquels découlera une fiche d'évaluation archivée dans le dossier du personnel. Tout individu ayant un niveau de compétence lacunaire sera soumis à une formation complémentaire.

Un programme de formation continue est disponible afin de permettre le développement professionnel du personnel. Pour se faire, des formations

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

complémentaires sont réalisées en interne ou en externe, sous forme de séminaires ou de stage d'apprentissage. Elles ont lieu tout au long du parcours des employés, et à tous les niveaux hiérarchiques afin de répondre aux exigences techniques et réglementaires assurant le bon fonctionnement de l'unité. Ces formations se font notamment à la suite de l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode de reconstitution, d'un nouveau système informatique, d'une nouvelle réglementation, ou d'entretiens d'évaluations des compétences.

Dans le cadre du projet qualité de l'UCPC, et afin d'augmenter la participation et l'implication du personnel, une opération de sensibilisation est fréquemment planifiée. Cette sensibilisation concerne la majorité du personnel. Elle est présentée de manière simple, courte, et adaptée à la compréhension collective.

6.3 Infrastructures

L'UCPC est implantée au sein de la pharmacie et dispose des moyens matériels (équipements de préparation, de stockage, de transport), informatiques et logistiques pour répondre à chacune de ses missions de base.

Identifiée par une signalétique informative (panneau bleu ou rouge) appropriée, chaque pièce de l'UCPC est construite, adaptée et entretenue de façon à convenir à chacune des activités liées à la préparation de la chimiothérapie, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur.

On distingue :

-la salle de validation des ordonnances, d'impression des tickets et d'archivage des dossiers patients : elle contient deux petits bureaux, un ordinateur, un petit appareil

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

imprimant les tickets, deux chaises et deux armoires de rangement des dossiers patients.

-la salle de dotation des paniers et de stockage des anticancéreux (non encore reconstitués) : elle contient une table, des étagères métalliques de stockage des anticancéreux, des paniers en plastique, trois réfrigérateurs médicaux, et une grande chambre froide.

-la salle d'étiquetage et de dépôt des solutés massifs : elle contient une table, un bureau, un ordinateur, deux chaises, une étagère métallique de rangement des solutés massifs, une soudeuse, et un interphone permettant la communication verbale avec la salle blanche.

-la salle d'habillage et les deux sas : elles contiennent le matériel de désinfection, un lavabo pour le lavage antiseptique des mains, l'étagère de rangement des tenues de protection.

-la salle blanche : elle renferme deux hottes à flux d'air laminaire vertical, une table, les appareils de ventilation, le matériel servant à la reconstitution des anticancéreux injectables, un conteneur pour les déchets, deux chaises, un interphone, et un passe-plat mural étanche muni d'un dispositif de verrouillage.

Tous ces locaux permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation, la dispensation et la conservation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, ainsi que tous les produits dont l'UCPC a la charge, en évitant toute atteinte à la qualité de ces produits.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

6.4 Environnement de travail

Le plan de l'UCPC offre en matière de sécurité et d'aération, un environnement efficace et sûr pour le personnel. La gestion de cet environnement de travail est établit par le pharmacien responsable de l'UCPC, de sorte à exercer une influence positive sur la motivation, la satisfaction et les performances des personnes.

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer la bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, et des autres produits détenus dans ces locaux. Ces paramètres environnementaux aident à favoriser de bonnes conditions de travail du personnel.

Le plan de travail des préparations est propre, soigneusement rangé, et toutes les surfaces sont lisses et aisées à nettoyer. Les principes d'ergonomie du poste de travail doivent être respectés.

La gestion des déchets et l'entretien des locaux sont assurés selon des procédures spécifiques de nettoyage et d'hygiène, par des agents du service d'entretien (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-007**). Les contrôles microbiologiques de la salle blanche et des équipements sont effectués de façon périodique.

En cas d'incidents de manipulation (contamination des surfaces et du personnel par des médicaments dangereux destinés à la préparation des cytotoxiques) survenus dans l'exercice de leurs fonctions, les agents du personnel se réfèrent à la « procédure de nettoyage d'urgence » (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-008**).

7. REALISATION DU PRODUIT/SERVICE : LA RECONSTITUTION DES CYTOTOXIQUES

7.1 Planification de la reconstitution des cytotoxiques injectables

La reconstitution des cytotoxiques est planifiée par le pharmacien responsable de l'UCPC. Cette planification est abordée dès l'identification des besoins des services de soins hospitaliers, et en tenant compte des attentes de la clientèle.

Le pharmacien responsable de l'UCPC effectue la commande des produits, matériels, et ressources nécessaires à la réalisation des préparations de la chimiothérapie, afin qu'ils soient disponibles avant l'enclenchement de tout processus de reconstitution d'anticancéreux. Les différentes procédures, fiches de fonction, d'instruction et de poste de travail existantes font que le personnel est clairement renseigné sur ce qu'il doit faire et ce qu'on attend de lui. En outre, les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve de conformité des processus opérationnels vis-à-vis des exigences répertoriées, sont établis et conservés.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives aux anticancéreux reconstitués et à la prestation des services

Les exigences relatives aux anticancéreux reconstitués et à la prestation des services de l'UCPC sont déterminées de plusieurs façons. Elles sont identifiées d'une part, après la consultation des guides et recommandations nationales et internationales concernant les préparations de la chimiothérapie, et d'autre part après l'écoute portée aux professionnels de santé (médecins prescripteurs, infirmiers...) et à la patientèle venue se faire soigner à l'INO. Ces exigences tiennent compte aussi de l'efficacité des

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

anticancéreux précédemment dispensés par la pharmacie, des contraintes budgétaires de l'hôpital, des informations sur la pharmacovigilance ainsi que des plaintes et réclamations enregistrées lors des prestations de service.

Toutes les données alors recueillies sont mises par écrit, et le personnel s'y réfère pour la réalisation de ses tâches et l'amélioration continue du système.

7.2.2 Revue des exigences relatives aux anticancéreux reconstitués et à la prestation des services

La revue des exigences relatives aux anticancéreux dispensés est faite par le pharmacien responsable, afin de s'assurer que toutes les données relatives aux exigences des produits qui seront délivrés, ont bel et bien été pris en compte pour atteindre la satisfaction des clients. Au cas où certaines exigences n'auraient pas été respectées, des plans d'actions correctives sont déclenchés.

Cette revue a lieu de préférence en début et en fin d'année ; elle fait l'objet d'un rapport qui sera discuté lors des revues de direction, mais aussi au cours des réunions en interne à l'UCPC avec les acteurs du processus concerné.

7.2.3 Communication avec les services de soins et les patients

Une communication est entretenue entre les responsables de l'UCPC, les médecins oncologues, le personnel paramédical, et les patients. Dépendamment du client concerné, cette communication porte sur :

- ✓ les informations relatives aux cytotoxiques dispensés par l'UCPC,
- ✓ les modalités de traitement des ordonnances reçues et leur délai de livraison,
- ✓ les retours d'informations des clients y compris leurs réclamations.

Dans les cas particuliers de désaccord d'une partie, le pharmacien responsable de l'UCPC se réunit avec le chef du service concerné pour clarification de la situation et résolution des problèmes.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Les moyens de communication mis en place à la pharmacie pour communiquer avec les services et les patients sont : le téléphone, le fax, le courrier papier, les réunions, les entretiens verbaux, le réseau intranet, etc.

La visite des services par les pharmaciens référents est systématisée et réalisée dans un minimum d'une visite hebdomadaire.

7.3 Conception et développement

La nature des prestations fournies par l'UCPC (dispensation des cytotoxiques reconstitués et parfois des pompes perfuseurs stériles) ne nécessite aucune activité de conception, ni de développement. En effet, tous les médicaments anticancéreux et dispositifs médicaux stériles mis à disposition de l'UCPC, sont reçus par achats auprès des entreprises fournisseurs.

L'UCPC se charge de la préparation, du contrôle, et de la dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) des cytotoxiques injectables aux services de soins, en fonction du traitement chimiothérapeutique figurant sur l'ordonnance de chaque patient.

De ce fait, le chapitre 7.3 de la norme est exclu de ce manuel. Autrement dit, ce chapitre ne s'applique pas à notre manuel qualité.

7.4 Achats

Pour déclencher un processus d'achat, le pharmacien responsable de l'UCPC se base sur l'identification et l'estimation des besoins de la clientèle, ainsi que sur la quantité des produits restants en stock à la pharmacie. Ces paramètres aident à déterminer les modalités d'achat des principaux éléments qui serviront à la réalisation

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

des produits dispensés par l'UCPC. Tous les achats de la pharmacie et donc de l'UCPC, se font par l'intermédiaire du service approvisionnement de l'INO soit par des appels d'offres, soit par des bons de commande.

De tous les établissements hospitaliers sous la direction du CHIS, seul l'INO est autorisé à effectuer directement selon le cas, certains achats par un lancement d'appels d'offres publics (marchés de l'INO), ou par des conventions établies exclusivement avec certains fournisseurs (conventions d'achats de l'INO). Les différents marchés alors effectués sont soumis au code des marchés publics. Le service approvisionnement de l'hôpital gère en fonction des contraintes budgétaires, les cas d'achats par bon de commande et autres marchés, conformément aux exigences de la réglementation marocaine « Décret n°2-06-388 du 16 moharrem 1428, (5 février 2007) ».

L'appel d'offres lancé, est suivi de l'évaluation des fournisseurs ayant soumissionnés. Cette évaluation a lieu sous la direction du Médecin-chef de l'INO, et par le Comité du médicament et des dispositifs médicaux de l'INO, sur la base des exigences du cahier des charges, et selon les informations relatives aux produits recherchés. La liste des candidats (fournisseurs) ayant été retenus et la conservation des enregistrements qui en découlent, sont effectuées pour assurer la maîtrise du processus d'achats. Après cela, la commande est passée et les contrats de marchés signés par les acteurs du processus prévoient les éléments contractuels (conditions de livraison, acte d'engagement, etc.) relatifs à leur exécution. Ces exécutions de marché se déroulent selon des procédures de gestion internes qui ont été préalablement établies.

Les cytotoxiques et autres produits ou équipements nécessaires au bon fonctionnement de l'UCPC peuvent provenir aussi d'autres organismes. On distingue fondamentalement :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- les marchés du Ministère de la Santé,
- les marchés de l'INO, et
- les dons de la Fondation Lalla Salma de prévention et traitement des Cancers (FLSC).

La figure 10 ci-dessous, présente le logigramme de la « procédure de gestion des cytotoxiques » (voir [INO-PHAR/UCPC/ PO-004](#)), qui donne un aperçu sur les processus d'achats de la pharmacie. La procédure d'achat se fait par l'unité administrative de la pharmacie, sous la responsabilité du Chef du service de gestion des stocks, et le Médecin Chef de l'INO.

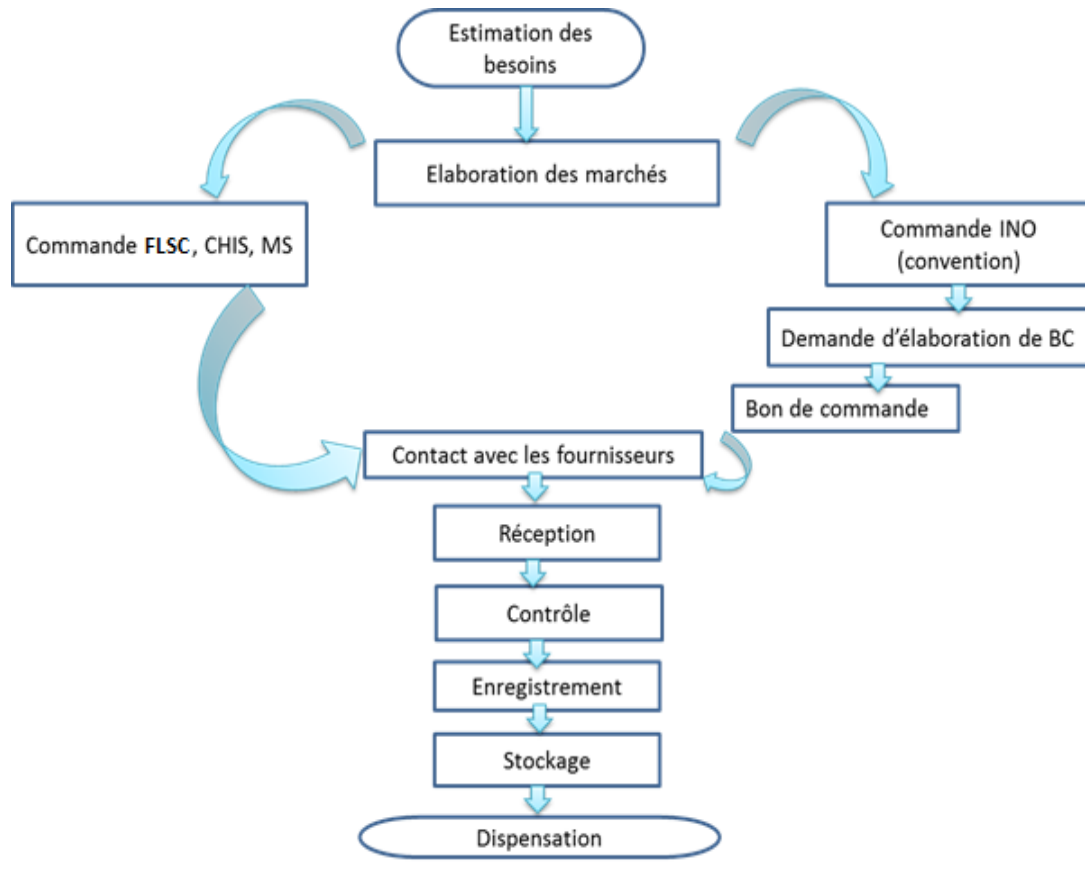


Figure 10 : Logigramme de la procédure de gestion des cytotoxiques

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Le pharmacien responsable veille à ce que les achats concourants à la bonne reconstitution des produits dispensés par l'UCPC soient maîtrisés.

7.5 Production et reconstitution des cytotoxiques injectables

7.5.1 Maîtrise de la production et reconstitution des cytotoxiques injectables

La maîtrise de la reconstitution des cytotoxiques relève de la responsabilité du pharmacien responsable de l'UCPC, qui prévoit les éléments à mettre en place pour que la production des anticancéreux reconstitués soit une preuve de l'expertise du personnel.

L'UCPC planifie, réalise, et surveille les activités de production des anticancéreux reconstitués, conformément aux dispositions décrites par la « procédure de préparation des cytotoxiques » au niveau de l'UCPC (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-003**).

Le processus commence par la réception des ordonnances médicales des patients, collectées dans les services hospitaliers par l'agent de transport, et se termine par la livraison des cytotoxiques reconstitués aux services de soins.

(Voir figure 11 de la page suivante)

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

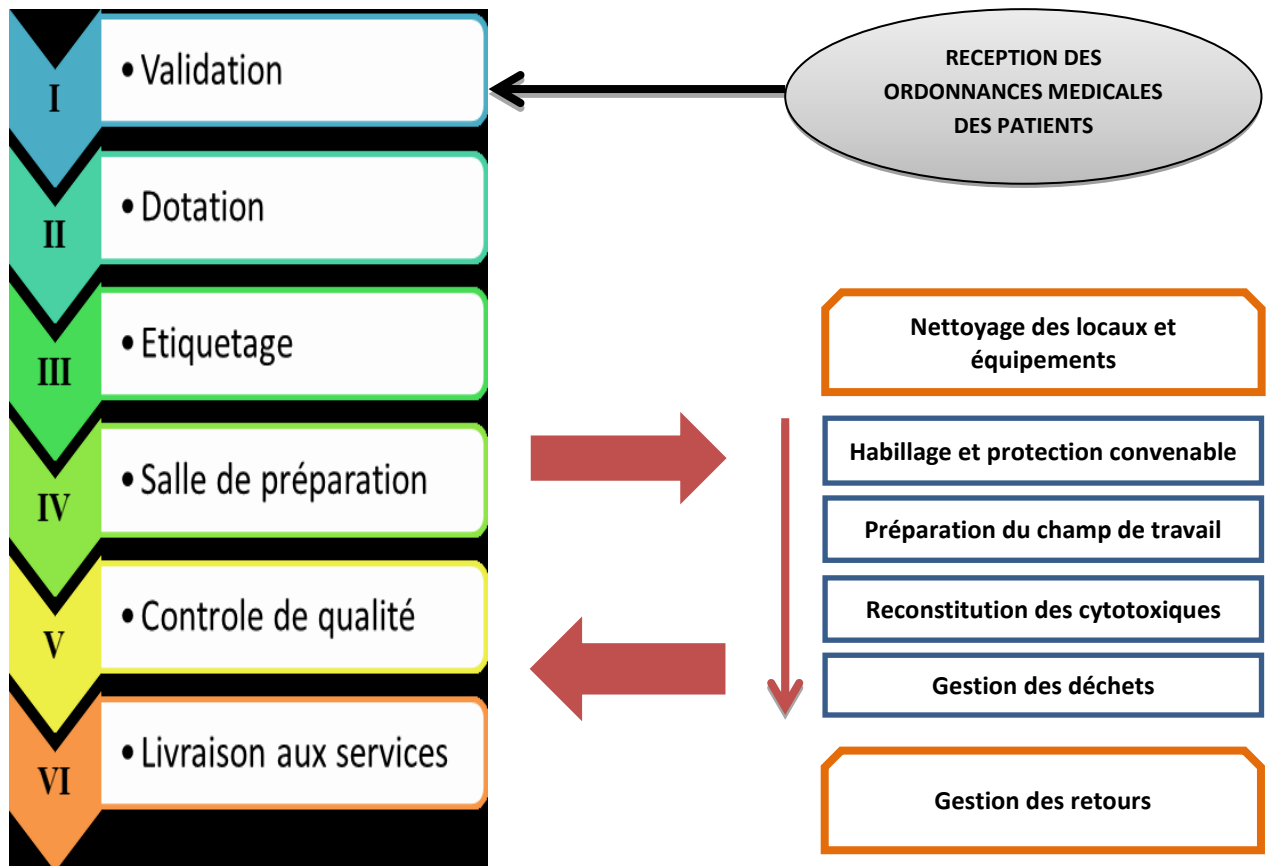


Figure 11 : Logigramme de la procédure de préparation des cytotoxiques à l'UCPC

En plus de la compétence opérationnelle et effective des préparateurs, les éléments aidant à la maîtrise de la production sont entre autres l'établissement :

- ✓ des listes nominatives de toutes les spécialités anticancéreuses, de tous les solvants de dilution et/ou de reconstitution, de tous les dispositifs médicaux qui sont utilisés dans le cadre des préparations à réaliser.
- ✓ des fiches d'instructions et modes opératoires nécessaires à la préparation.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- ✓ des documents de traçabilité.
- ✓ des données de stabilité et des conditions de conservation des produits préparés.
- ✓ du mode de fonctionnement des équipements tels que les hottes, etc.

Les contrôles de conformités des produits sont planifiés et effectués à toutes les étapes du processus de préparation. Ils concernent essentiellement, la corrélation des préparations commandées et celles livrées, leurs traçabilités, leurs durées de conservation, et l'aspect visuel.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation

Pour valider les processus relatifs à la préparation des produits de la chimiothérapie, il faudra veiller scrupuleusement:

- au respect des règles établies et reconnues des pratiques pharmaceutiques en chimiothérapie anticancéreuse (normes, recommandations des guides, avis techniques, règles professionnelles, procédures opérationnelles, etc.).
- au respect des règles de stockage des spécialités anticancéreuses, et leur suivi (liste des conditions de stockage spécifiques, et intervention en cas de perte de maîtrise, moyens de régulation de la température et de l'humidité).
- au maintien d'un environnement sain et adéquat aux prestations du service de l'UCPC, qui soit exempt de toute contamination microbienne ou particulaire.
- à s'assurer de la qualification du personnel de l'UCPC concernant la manipulation des cytotoxiques, l'application des BPPH, et des règles de manutention puis dispensation des produits.
- à disposer des certificats de conformités des produits pharmaceutiques auprès des fournisseurs, ainsi qu'aux documents de la qualification (de l'installation, du fonctionnement et des performances) des équipements de travail.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

7.5.3 Identification et traçabilité

Dès la réception des commandes de l'UCPC, chaque produit pharmaceutique est identifié par sa désignation (nom de spécialité, DCI, dosage), son numéro de lot et son fournisseur. Quant à l'identification des cytotoxiques reconstitués, elle se fait grâce à l'étiquetage réalisé préalablement au cours du processus de préparation.

De même les données relatives aux activités de la préparation sont toutes enregistrées depuis la réception des spécialités par la pharmacie, jusqu'à leur livraison aux services de soins, afin d'assurer la traçabilité des médicaments dispensés. Ces données de traçabilité peuvent être consultées sur le logiciel de gestion de la pharmacie « WINHOPITAL » ou sur les registres réservés à cet effet.

7.5.4 Propriété du client

Les produits anticancéreux livrés par l'UCPC sont la propriété des patients.

De ce fait, tout endommagement, dégradation ou non-conformité constaté par ces patients ou le personnel infirmier devant administrer, est notifié par courrier à la pharmacie, et les produits concernés sont retournés à l'UCPC accompagnés des fiches de retour (voir [INO-PHAR/UCPC/ FIC-003](#)).

7.5.5 Préservation du produit

Toutes les dispositions sont prises pour que les cytotoxiques injectables reconstitués par l'UCPC soient livrés de manière intacte aux services de soins, sans risque d'endommagement. Pour cela, des précautions particulières sont portées à certaines étapes critiques de la manipulation des produits. Il s'agit des étapes de :

- *L'étiquetage* : il doit être soigné, lisible et réalisé avec des étiquettes adhésives sans abimer les poches de médicaments injectables.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- *La dotation des paniers et la préparation proprement dite* : la manipulation des produits exige une désinfection du conditionnement des produits et des plans de travail, à l'aide d'une solution alcoolique, le port des gants (stériles ou non selon l'opération), le port d'un habillement stérile, et les actes de reconstitution dans une ZAC.
- *Contrôle* : A la fin de la reconstitution des médicaments injectables de la chimiothérapie, on procède au contrôle visuel du contenu (limpidité des solutions) et de l'aspect des poches (intégrité des emballages) ou pompes perfuseurs préparées, tout en prenant le soin de vérifier l'absence de fuite ou de toute autre anomalie.
- *Stockage* : on prévoit des protections contre les salissures, l'humidité, les rongeurs, les chocs, les excès de température (haute ou basse), les contaminations microbiennes et/ou particulières, le rayonnement UV, le vandalisme, etc.
- *Transport* : les cures sont transportées dans des containers réservés à cet usage (rigides, scellés, etc.) et adaptés aux conditions spécifiques de conservation des produits.

7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

L'UCPC utilise des équipements de surveillance et de mesure des paramètres ambiants de l'environnement tels que : la température, l'humidité, les gradients de pression, la ventilation, les flux d'air, etc. Les qualifications de ces équipements sont vérifiées dès leur installation par le service biomédical de l'INO, qui se charge aussi de leurs maintenances et entretiens techniques. Les maintenances sont réalisées selon des

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

procédures approuvées par le pharmacien responsable de l'UCPC, et les comptes rendus de ces interventions de maintenance lui sont transmis puis archivés.

Les certificats de conformité des équipements sont conservés par le service biomédical.

Des systèmes d'alarme permettent d'alerter sur tout dysfonctionnement qui pourrait subvenir sur ces appareils ou d'autres équipements (ex : hotte, réfrigérateur, chambre froide). Lorsqu'un équipement est trouvé hors-limite lors d'une opération de vérification, la situation est évaluée, les causes doivent être déterminées, et les mesures correctives sont immédiatement appliquées.

Les informations données par les indicateurs des équipements de mesure et de surveillance, doivent être régulièrement relevées et enregistrées sur les feuilles de relevés et les fiches de vie des appareils, disponibles à cet effet.

8. MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION

8.1 Généralités

Pour apprécier les prestations de services de l'UCPC, et savoir si elles répondent effectivement aux attentes des clients, tout en participant à l'atteinte des objectifs qualité qui ont été préalablement fixés, des systèmes de mesure et d'évaluation du processus entier de préparation des produits de la chimiothérapie sont établis.

En effet, les données issues de ces mesures sont importantes pour :

- fonder la prise de décisions sur les faits ;

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- constater l'état d'avancement du projet qualité ;
- vérifier le niveau de satisfaction des parties intéressées (clients surtout) ; et
- améliorer en permanence l'efficacité du SMQ.

C'est dans cette optique que la direction de l'INO, à travers le responsable de l'UCPC et celui de l'unité de management de la qualité, se chargent d'assurer des mesures efficaces et efficientes, pour la collecte et la validation des données, dans le but de garantir le bon fonctionnement de l'ensemble de ses processus.

Les actions d'amélioration des performances de l'UCPC sont surveillées en permanence. Leur mise en œuvre est enregistrée dans la mesure où, elle peut servir d'éléments d'appui pour de futures améliorations. Les résultats d'analyse des données issues des activités d'évaluation constituent l'un des éléments d'entrée de la revue de direction.

8.2 Surveillance et mesurage

8.2.1 Satisfaction des clients

« Surveiller la satisfaction des clients » est l'un des points essentiels dans notre système d'assurance qualité, en ce sens où elle permet d'identifier les situations de dysfonctionnement au sein de l'UCPC, pour pouvoir procéder à des ajustements du SMQ existant.

L'UCPC utilise plusieurs méthodes distinctes et complémentaires pour déterminer la perception des clients vis-à-vis de ses prestations. Il s'agit des :

- ✓ ***Echanges et discussions verbales*** : elles ont lieu avec les clients (patients, personnel infirmier, médecins prescripteurs) lors des visites effectuées dans

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

les services de soins, par les agents de la pharmacie, notamment les pharmaciens. Les données sur la qualité des médicaments délivrés par l'UCPC sont collectées, ainsi que les retours d'informations concernant la pharmacovigilance des cytotoxiques mis à leur disposition dans le cadre des cures chimiothérapeutiques.

- ✓ ***Recueils des réclamations*** : elles peuvent être émises par les patients, les prescripteurs ou les autres membres des services hospitaliers. Formulées oralement ou par écrit, ces réclamations doivent faire l'objet d'un traitement immédiat par la mise en œuvre d'actions appropriées, ayant pour but de répondre aux attentes non satisfaites dans les meilleurs délais. Elles sont toutes enregistrées dans un registre suivi par le pharmacien responsable de l'UCPC.
- ✓ ***Enquêtes de satisfaction*** : elles sont réalisées de préférence annuellement, au moyen d'un ensemble de questionnaire succinct, dans le but de récolter toute remarque (positive ou négative) sur les prestations offertes par l'UCPC. Réalisées auprès des clients de la pharmacie (prescripteurs, patients, ou encore administrateurs des soins), ces enquêtes permettent d'obtenir l'opinion et les appréciations de chacun, afin d'évaluer la capacité de notre système management qualité à répondre et satisfaire aux besoins des utilisateurs. Les enquêtes font l'objet d'enregistrements confidentiels regroupant toutes les informations obtenues.

Pour toutes les données recueillies au sujet des éventuels cas d'insatisfactions des clients, des actions correctives sont décidées lors des revues de direction, puis mises en application pour remédier aux problèmes (du SMQ) identifiés.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

8.2.2 Audit interne

L'audit interne est l'un des outils de pilotage de la qualité utilisé à l'UCPC. Il permet à notre organisme de s'autoévaluer dans le but de maintenir dans la bonne direction, son système de management de la qualité et l'utilisation qui en est faite.

La programmation des séances d'audit interne est laissée au soin du pharmacien responsable de l'UCPC, qui la planifie en fonction de l'état et de l'importance des processus, des domaines à auditer, ainsi qu'en fonction des résultats des audits précédents. Lorsque la programmation d'audit est établie sur la base des processus, la fréquence des audits qualité interne est (en absence d'urgence) la suivante :

- Une fois par an pour les processus de management et de support ;
- Deux fois par an pour les processus de réalisation.

Les auditeurs internes sont choisis parmi les membres du personnel compétent et qualifié à l'issue d'une formation. Ils ne doivent pas auditer les activités qui sont sous leur responsabilité directe. Toutefois, le pharmacien responsable de l'UCPC peut s'il le souhaite, choisir de faire réaliser complètement ou partiellement les audits internes, par des prestataires externes.

Les écarts par rapport aux dispositions du SMQ et aux exigences de la norme ISO 9001 : 2008 relevés par l'auditeur, sont consignés dans un rapport d'audit, et chaque écart fait l'objet d'un traitement adapté, en vue de corriger les déficiences qui ont été identifiées.

Toute lacune ou non-conformité en termes de performance nécessite la détermination des causes, ainsi que l'application immédiate d'actions correctives pour y remédier. Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Consulter les procédures :

- Audit interne (INO-PHAR/UCPC/ PO-015) ; et
- Maîtrise des Non-Conformités (INO-PHAR/UCPC/ PO-016).

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

Pour s'assurer que les résultats planifiés ou prévus sont atteints, les pilotes des différents processus du SMQ se chargent de surveiller et mesurer toutes les activités se rapportant à leurs fonctions. La surveillance peut s'effectuer :

- ✓ En examinant les données de sortie de chaque processus (examen des dossiers et registres permettant de s'assurer de la conformité des produits livrés aux services de soins, repérage des situations de non-conformités, etc.),
- ✓ En identifiant les pistes à améliorer suite à l'attention particulière portée aux réclamations et plaintes des clients, ou encore à l'observation du comportement des membres du personnel, etc.

La mise en place d'indicateurs adéquats et leur suivi, aide également à la surveillance et à la mesure de l'ensemble des processus. Les indicateurs de la qualité sont entre autres représentés par :

- Le nombre de réclamations ou plaintes enregistrées et traitées,
- Le nombre de cytotoxiques ou de pompes perfuseurs retournés à l'UCPC,
- Les délais de réalisation et de livraison des médicaments reconstitués,
- Le nombre de dysfonctionnements et de cas de « non-conformité » constatés,
- Le nombre de préparations réalisées par jour et par chaque préparateur,
- Le taux de réalisation des actions préventives et correctives, le pourcentage d'actions efficaces, etc.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Les résultats de ces mesures doivent être consignés dans un tableau de bord et enregistrés, afin de conserver l'historique de l'évolution des différents processus. Lorsque les seuils prévus ne sont pas atteints, les actions d'amélioration sont déclenchées.

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

La surveillance est réalisée qualitativement de manière quotidienne par les responsables de stock et de la dotation des paniers, qui s'assurent régulièrement de la validité des dates de péremption ainsi que des conditions de conservation des spécialités anticancéreuses. La surveillance est aussi assurée de façon quantitative grâce aux inventaires et aux analyses des données introduites dans le logiciel informatique « WINHOPITAL » (analyses des stocks et des consommations, ...). Les préparateurs veillent à la reconstitution aseptique des cytotoxiques injectables, tout en prenant les précautions nécessaires pour préserver les caractères pharmacologiques des médicaments délivrés par l'UCPC.

Les mesures portant sur la conformité des anticancéreux livrés (y compris les critères d'acceptation) et la prestation des services de l'UCPC, sont planifiées et effectuées (voir le paragraphe 7.5 relatif à *la production et à la reconstitution des cytotoxiques*) dans le but de vérifier que les exigences relatives aux produits sont satisfaites. Aucune préparation n'est délivrée sans avoir subi les opérations de contrôle prévues au niveau de chaque étape du processus de réalisation.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

8.3 Maîtrise des produits non conformes

Lorsqu'un produit délivré par l'UCPC (cytotoxique reconstitué, dispositif médical stérile...) n'est pas conforme aux exigences contractuelles ou réglementaires, « la procédure de maîtrise des non-conformités » est aussitôt appliquée : voir (INO-PHAR/UCPC/ PO-016).

Tout personnel de santé travaillant à l'INO est en mesure de déclarer une situation de non-conformité des produits dispensés par la pharmacie. Le premier réflexe étant de remplir la fiche de non-conformité (voir INO-PHAR/UCPC/ FIC-001), et ensuite d'en aviser le plus tôt possible le responsable de l'UCPC, qui se chargera de déclencher le processus de traitement des cas de non-conformité. Ce traitement comprend le retrait et l'isolement du produit non conforme, et si nécessaire la suspension du service ou de la prestation non conforme associée.

Tout produit non conforme déclaré, doit être enregistré et analysé par un agent de l'UCPC qualifié pour ce genre de situation (soit le pharmacien responsable de l'UCPC, soit une personne à qui il aurait délégué la tâche), afin de déterminer les causes de la non-conformité. Les actions correctives sont ensuite décidées et appliquées, tandis que le produit non conforme sera remplacé par un autre produit pour lequel la conformité aux exigences a été rigoureusement vérifiée. Le suivi des actions correctives est capital pour s'assurer de l'efficacité des mesures qui ont été prises.

8.4 Analyse des données

Pour bien piloter le système qualité de l'UCPC et l'améliorer comme il se doit, les décisions efficaces doivent se fonder sur l'analyse des données et des informations recueillies lors des prestations de service. La plupart de ces données sont issues :

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- des indicateurs de qualité associés aux objectifs des processus,
- des événements et cas de non-conformités enregistrés,
- des réclamations concernant les clients,
- des rapports d'audit interne,
- des résultats de l'évaluation des compétences du personnel,
- des résultats d'enquêtes de satisfaction de la clientèle,
- des activités de surveillance et de mesurage,
- des informations relatives à la prestation des fournisseurs,
- de l'efficacité des actions correctives et préventives...

Ces données sont si possible regroupées et présentées sous la forme de tableaux, de graphes, d'histogrammes, ou de courbes, afin d'observer les tendances et la pertinence du SMQ existant. De plus, l'analyse des données par le pharmacien responsable de l'UCPC permet d'identifier les possibilités d'amélioration nécessaires pour que l'ensemble du système qualité puisse progresser.

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue des processus

En s'inscrivant dans une démarche d'assurance qualité, l'UCPC se doit d'améliorer de façon permanente et continue l'ensemble de ses processus.

Les résultats d'enquêtes de satisfaction des clients, les résultats des audits internes, et l'analyse des autres données mesurées sont autant d'éléments dont l'évaluation sert à améliorer l'efficacité du SMQ, par le biais d'actions correctives et

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

préventives. Aussi, la politique qualité et les objectifs qualités sont régulièrement mis à jour lors des revues de direction.

A l'UCPC, la méthode que nous avons choisi d'appliquer pour procéder à cette amélioration continue est celle de « la roue de Deming » dite « méthode PDCA ».

8.5.2 Actions correctives

Au cours de ses prestations, l'UCPC peut se retrouver à faire face à des événements indésirables qu'il devra convenablement gérer. Ainsi, en fonction de la nature du dysfonctionnement auquel elle est confrontée, des actions correctives et adéquates devront être menées pour corriger et éliminer les causes de non-conformités selon la « procédure des actions correctives et préventives » (voir [INO-PHAR/UCPC/PO-018](#)).

En outre, dans le but de prévenir l'apparition des non-conformités, on procède à la recherche et à l'analyse d'éventuelles causes de non-conformité potentielles, à l'aide des sources d'informations appropriées. Une fois que les causes possibles sont identifiées, le pharmacien responsable de l'UCPC entreprend les actions préventives nécessaires. Il se charge aussi de vérifier l'efficacité des actions correctives alors mises en œuvre, et tous les documents exploités ou créés à cet effet sont enregistrés pour assurer la traçabilité.

8.5.3 Actions préventives

Comme l'énonce le paragraphe précédent, les actions préventives permettent d'anticiper l'apparition des situations de non-conformités pour éviter qu'elles apparaissent ou surviennent à l'avenir. Pour cela, le personnel de l'UCPC est sensibilisé à avoir un regard critique sur l'environnement dans lequel il travaille, afin de déceler à temps les situations à risques.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Les actions préventives font également l'objet de la procédure intitulée « procédure des actions correctives et préventives » (voir **INO-PHAR/UCPC/ PO-018**). Les résultats des plans d'actions préventifs sont non seulement enregistrés, mais aussi évalués régulièrement et suivis afin d'en mesurer l'efficacité.

❖ Conclusion au manuel

De tout ce qui précède, on comprend aisément toute l'organisation qui a été mise en place à l'unité centrale de préparation de la chimiothérapie de l'INO, pour garantir la qualité et une certaine sécurité dans la prestation des services du pôle pharmacie.

Le manuel qualité constitue donc le cadre du système de gestion de la qualité de l'UCPC. Il est régulièrement mis à jour afin de tenir compte des modifications survenant lors des actions d'amélioration continue.

Les instructions d'utilisation de ce manuel doivent être mis en place et communiquées à l'ensemble du personnel intervenant dans la manipulation des cytotoxiques de l'UCPC.

La liste de certains documents appartenant au système qualité, et utilisés pour formaliser l'ensemble des processus de management, de réalisation et de support du SMQ, sont cités en annexe.

IV

CONCLUSION

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Au terme de ce travail, nous pouvons retenir plusieurs éléments.

Le premier étant que la mise en place d'un système management de la qualité dans une unité centrale de préparation de la chimiothérapie, exige la connaissance et l'identification des besoins explicites et implicites de la clientèle (principalement les patients), mais aussi une bonne maîtrise de l'ensemble des activités qui interagissent avec le processus de production des chimiothérapies. Ainsi on peut comprendre que, adopter une démarche qualité au sein d'un système va au-delà de la seule et simple volonté ou détermination des acteurs de ce système. En effet comme l'exige la norme ISO 9001 : 2008, en tenant compte de « l'écoute client », tout doit être planifié et exécuté avec le plus grand soin et la plus haute rigueur.

Le deuxième élément à retenir est que le système documentaire qualité doit être nécessairement établi, connu de l'ensemble du personnel, et régulièrement tenu à jour. Le manuel qualité est l'un de ces principaux documents. Situé au sommet de la pyramide documentaire, il regroupe comme nous l'avons vu dans notre travail, toutes les exigences relatives au pilotage du système management de la qualité. Les directives documentaires doivent être appliquées puisque c'est en se basant sur elles qu'on réussit à garantir une bonne démarche qualité.

Enfin le troisième élément et non des moindres qu'on peut retenir est la nécessité d'une mise à disposition des ressources indispensables à la mise en place du système management de la qualité, ainsi que le développement du sens de l'amélioration continue. Cette amélioration continue implique des mesures de surveillance et de contrôle du système management de la qualité.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

Notre travail peut constituer une étape importante de la démarche qualité, en ce sens où il servira de « support » pour la sécurisation du circuit de la chimiothérapie au niveau de la prestation des services de l'UCPC. Il peut être aussi utilisé dans le cadre du projet de certification de l'UCPC, sachant que la certification est devenue aujourd'hui un important critère de sélection pour l'identification des meilleurs centres hospitaliers.

Pour élargir les horizons de ce travail, il serait intéressant d'effectuer une évaluation complète du système de management qualité existant, afin d'optimiser les processus opérationnels de reconstitution et de dispensation des cytotoxiques de la pharmacie. Cela aidera à prévenir plus efficacement tout dysfonctionnement dudit système qualité.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse



ANNEXES

**La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité
centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse**

LISTE DES PROCEDURES DE L'UCPC

Procédures	Codification
<i>Validation pharmaceutique</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-001
<i>Exploitation du logiciel Winhôpital</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-002
<i>Préparation des cytotoxiques</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-003
<i>Gestion des cytotoxiques</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-004
<i>Gestion des dossiers de la FLSC</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-005
<i>Nettoyage des hottes</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-006
<i>Nettoyage de la salle blanche et des sas</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-007
<i>Nettoyage d'urgence</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-008
<i>Organisation du circuit de la chimiothérapie</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-009
<i>Préparation d'une injection intrathécale</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-010
<i>Gestion d'une prestation externe</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-011
<i>Gestion d'un traitement personnel</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-012
<i>Dispensation des médicaments de la voie orale à l'hôpital de jour</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-013
<i>Maîtrise documentaire*</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-014
<i>Audit interne*</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-015
<i>Maîtrise des non-conformités*</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-016
<i>Maîtrise des enregistrements*</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-017
<i>Actions correctives et préventives*</i>	INO-PHAR/UCPC/PO-018

() : Procédures exigées par la norme ISO 9001 :2008*

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

LISTE DES FICHES DE POSTE DE L'UCPC

Fiches de poste	Codification
<i>Pharmaciens résidents et internes</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-001
<i>Responsable du SMQ</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-002
<i>Responsable de la gestion de l'UCPC</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-003
<i>Responsable du magasin de la distribution des anticancéreux de l'UCPC</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-004
<i>Préparateurs des médicaments de la chimiothérapie</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-005
<i>Agent de transport de l'UCPC</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-006
<i>Chef d'équipe des préparateurs de l'UCPC</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-007
<i>Femme de ménage de l'UCPC</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-008
<i>Personnel chargé de la validation des ordonnances</i>	INO-PHAR/UCPC/FIP-009

LISTE D'AUTRES DOCUMENTS DU SMQ DE L'UCPC

(Liste non exhaustive)

- ✓ Fiches d'instructions liées aux activités :
 - Préparation de la chimiothérapie ;
 - Mise en marche des hottes ;
 - Assistance à la préparation de la chimiothérapie ;
 - Déconditionnement et bio-décontamination ;
 - Dotation des paniers et gestion des stocks ;
 - Etiquetage et enregistrement ;
 - Gestion de la qualité ;
 - Gestion des ordonnances...
- ✓ Fiches d'évaluation du personnel ;
- ✓ Fiches des non-conformités ;

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- ✓ Fiche de maîtrise des enregistrements ;
- ✓ Fiche de retour des poches de chimiothérapie ;
- ✓ Fiche de recueil des incidents ;
- ✓ Fiche de fonctionnement des hottes de l'UCPC ;
- ✓ Fiche de nettoyage de l'UCPC ;
- ✓ Fiche de transfert des médicaments aux comptes ;
- ✓ Fiche d'inventaire des dispositifs médicaux de la salle blanche ;
- ✓ Fiche d'inventaire des dispositifs médicaux du magasin de distribution de l'UCPC ;
- ✓ Fiche d'inventaire des médicaments cytotoxiques du magasin de distribution de l'UCPC ;
- ✓ Fiche du double contrôle de l'infuseur après remplissage ;
- ✓ Fiche poster « Habillage des préparateurs » ;
- ✓ Fiche poster « Lavage des mains » ;
- ✓ Fiche poster « Désinfection des mains » ;
- ✓ Fiche de suivi du traitement des patients (FLSC) ;
- ✓ Fiches d'informations sur les cytotoxiques ;
- ✓ Fiches de dispensation des médicaments anticancéreux de la voie orale ;
- ✓ Fiches d'évaluation des connaissances du patient ;
- ✓ Fiches éducatives d'information aux patients ;
- ✓ Bons et registres :
 - Bons de livraison ;
 - Bons de réception ;
 - Bons de commande et de sortie de stock ;
 - Registres d'étiquetages des préparations ;
 - Registre des préparations du service d'oncologie médicale (OM) ;

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Registre des préparations de la Radio-chimiothérapie concomitante (RCC);
 - Registre des préparations de l'hôpital de jour (HDJ) ;
 - Registre de réception des ordonnances et de livraison des poches de chimiothérapie ;
 - Registre de dispensation des médicaments de la chimiothérapie par voie orale
 - Registre des stocks ;
 - Cahiers des navettes (ex : « UCPC--Services de soins de l'INO »...)
 - Procès-verbaux des réunions ;
- ✓ Cahier des charges relatif aux processus de préparation des médicaments de la chimiothérapie élaboré pour l'UCPC et les services cliniques de l'INO ;
 - ✓ Planning de travail des préparateurs de l'UCPC ;
 - ✓ Programme de formation du personnel ;
 - ✓ Formulaire d'enquête de satisfaction.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse



REFERENCES - BIBLIOGRAPHIE

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- [1]. Association Lalla Salma de lutte contre le Cancer / Ministère de la santé « Plan national de prévention et de contrôle du cancer 2010-2019, Axes stratégiques et mesures », Juillet 2009, p1.
- [2]. Collège de la Haute Autorité de Santé « Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé », Décembre 2007, p14.
- [3]. Donabedian AVEDIS, « Criteria, norms and standards of quality: what do they mean? », *American Journal of Public Health* 1981; 71(4): 409-12.
- [4]. Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec, « Cadre de référence sur la qualité des soins et des services en Mauricie et au Centre-du-Québec », 2014, p12.
- [5]. Patrice TROUILLER, « Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière », Mai 2013, p97.
- [6]. Virginie GARDETTE, « Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles », Avril 2010, p3.
- [7]. Article « Système de management de la qualité » ; site Wikipédia en français ; [consulté le 04/12/2015] ; Disponible à partir de l'URL : http://fr.wikipedia.org/wiki/Syst%C3%A8me_de_management_de_la_qualit%C3%A9
- [8]. Patrice TROUILLER, « Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière », Mai 2013, p18.
- [9]. Norme ISO 9001 version 2008, « Système de management de la qualité-Exigences », Novembre 2008, paragraphe 4.2 : Exigences relatives à la documentation.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- [10]. Bernard FROMAN, « Du manuel qualité au manuel de management ». AFNOR, 2001, 318pages.
- [11]. Pauwels Consulting, « Différences importantes entre ISO 9001 :2015 et ISO 9001 :2008 » [consulté le 08/12/2015]; Disponible à partir de l'URL : <https://www.pauwelsconsulting.com/fr/publications/iso90012015/>.
- [12]. Prestations Qualité Bourgoin(PQB), « Nouveautés sur la norme ISO 9001 version 2015 : système de management de la qualité » [consulté le 08/12/2015]; Disponible à partir de l'URL : <http://www.pqb.fr/page.php?id=39>
- [13]. Virginie GARDETTE, « Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles », Avril 2010, p6.
- [14]. Haute Autorité de Santé, « Développement professionnel continu (DPC) - les fondamentaux » [consulté le 06/12/2015]; Disponible à partir de l'URL : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288637/fr/dpc-les-fondamentaux
- [15]. Ladik CF, Stoer G, Maurer M, « Precautionary measures in the preparation of antineoplastic », *Am J Hosp Pharm* 1980; 37(9): 1184-6.
- [16]. Sotaniemi EA, Sulinen S, Arranto AJ et al. « Liver damage in nurses handling cytostatic agents », *Acta Med Scand*1983; 214(3): 181-9.
- [17]. Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man, suppl.4-Chemicals, industrial processes and industries associated with cancer in humans. Lyon, Centre International de Recherche sur le Cancer, 1982 ; 292p.
- [18]. Martine BOULEY, « La reconstitution des anticancéreux à l'hôpital : Démarche qualité et inspection », Mémoire de l'école nationale de la santé publique : Rennes, 2002 ; p9.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

[19]. Isabelle PRINCET, « Préparation des anticancéreux », Septembre 2012, p10-11.

[20]. DAUPHIN A. « Argument en faveur d'une centralisation de la reconstitution. In Médicaments anticancéreux : de la préparation à l'administration-optimisation », Ed Médicales Internationales, 1995 ; pp 1107-8.

[21]. PELUS E et al. « Préparation centralisée de chimiothérapies anticancéreuses : évaluation des pertes liées aux préparations non administrées », *Le Pharmacien hospitalier* 1988, 33 (104) : 25-30.

[22]. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, « Aires réservées aux préparations stériles (unité de pharmacie) - Répertoire des guides de planification immobilière », Gouvernement du Québec, Edition 2013, p2.

[23]. Patrice TROUILLER, « Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière », Mai 2013, p90.

[24]. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Ministère des affaires sociales et de la santé, « Bonnes Pratiques de Fabrication », Bulletin officiel N° 2014/1 bis Fascicule spécial, Mars 2014, 282pages.

[25]. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, « Bonnes Pratiques de Préparation », Décembre 2007, 79pages.

[26]. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière », 1^{ère}ed. Juin 2001, 72pages.

[27]. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, région sud-ouest, « Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé », Juillet 2002, 45pages.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

[28]. Référentiel de pratiques en pharmacie, « Pharmacie et anticancéreux », Normandie, Août 2012, 11pages ; [consulté le 06/04/2015] ; Disponible à partir de l'URL :

http://www.oncobassenormandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1562/1803/12315/12519.pdf.

[29]. Norme 2014.02, « Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie » ; Ordre des pharmaciens du Québec ; 2014, 115pages.

[30]. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, « Aires réservées aux préparations stériles (unité de pharmacie) - Répertoire des guides de planification immobilière », Gouvernement du Québec, Edition 2013, 39pages.

[31]. Patrice TROUILLER, « Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière », Mai 2013, p90.

❖ **AUTRES OUVRAGES ET DOCUMENTS CONSULTÉS :**

- Claude PINET, « 10 clés pour réussir sa certification ISO 9001 : 2008 », 2^{ème}ed. AFNOR, 2009.
- ANTARES, « Comment réussir une démarche qualité à l'hôpital-Application à la dispensation individuelle et nominative des médicaments, Guide méthodologique », Antarès, Saverne, 1997.
- Haute Autorité de Santé, « Outil de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments », Juillet 2011.
- Outils de management - « Management des processus » ; AFNOR, Octobre 2005.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- Norme ISO 9000 version 2015, « Système de management de la qualité—Principes essentiels et vocabulaires » ; Septembre 2015.
- Revue du Centre Hospitalier Ibn Sina de Rabat, « Carrefour hospitalier » ; Janvier 2011 ; N°17.
- L.CARREZ, L.FALASCHI, L.CINGRIA, F.SADEGHIPOUR, L.BOUCHOUD, P.BONNABRY, « Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies : exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève » ; Rev. *Pharmactuel* 2014 ; 47(2).
- Lucie BAILLET, « Création d'un outil d'audit permettant l'évaluation d'une unité de préparations stériles au regard des bonnes pratiques de préparation-Application dans l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques du CHRU de Lille », Mémoire pour le diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière pratique et recherche ; Université de Lille 2-Faculté des Sciences Pharmaceutiques et biologiques de Lille, Septembre 2013.
- Jean-Claude SCHREPFER, « Mise en place du Système de Management de la Qualité de la prise charge médicamenteuse pour la pharmacie à usage interne du CRM », Mémoire D.U Qualité et Gestion des Risques ; Université de Strasbourg, Décembre 2012.
- Manuel Qualité de la pharmacie du Centre Hospitalier d'Aubenas ; 1^{ère} version.
- Manuel Qualité du pôle de biologie médicale et pathologie des Hôpitaux Universitaires Est Parisien (HUEP) ; version 05 ; Août 2015.
- Manuel Qualité de la pharmacie de l'hôpital d'enfants de Rabat ; version 02 ; Octobre 2012.
- Philippe CHATEIGNER, « Intérêts et limites des outils d'évaluation de la qualité proposés par la norme ISO 9001 - Application à une unité de

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

reconstitution centralisée de chimiothérapies anticancéreuses », Thèse : Pharm ; Université de Nantes-Faculté de Pharmacie ; Octobre 2005 ; N° 63.

- Brigitte HAYAT épouse BONAN, « Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : Application à la production des médicaments anticancéreux », Thèse : PhD en génie industriel ; Ecole Centrale des Arts et manufactures-Ecole centrale Paris ; Juillet 2007.
- Achraf ALFA-BOUKARI, « Le management de la qualité pour l'optimisation des processus de dispensation/distribution des produits pharmaceutiques au pôle pharmacie de l'HMIMV de rabat », Thèse : Pharm ; Université Mohammed V-Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat ; 2013 ; N°79.
- Fatimazahra MARZAQ, « Manuel qualité du laboratoire de parasitologie-mycologie de l'HMIMV Rabat », Thèse : Pharm ; Université Mohammed V-Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat ; 2014 ; N°63.
- Lamiae MECHICHE ALAMI, « Mise en place d'un manuel qualité d'un laboratoire d'analyses biologiques et médicales », Thèse : Pharm ; Université Mohammed V-Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat ; 2014 ; N°60.

❖ SITES INTERNETS CONSULTES :

- <http://www.ameliorationcontinue.fr/manuel-qualite-management/>
- <http://www.medecinedutravail.net/syntheses/cytostatiques.html>
- <http://www.pqb.fr/page.php?id=25#5.6.1>
- <http://www.iso.org/iso/fr/>
- http://www.jle.com/en/revues/jpc/e-docs/gestion_centralisee_des_chimiotherapies_anticancreuses_apport_d_un_logiciel_informatique_integre_au_systeme_qualite_160287/article.phtml?tab=texte
- <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais>

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

- https://fr.wikiversity.org/wiki/Syst%C3%A8me_de_management_de_la_qualit%C3%A9/L%27approche_processus#Le_CMM
- <http://www.e-filipe.org/modules/qualite/glossaire.pdf>

[Adresses web consultés dernièrement le 16/11/2015].

- <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>

[Adresse web consulté le 02/12/2015].

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse



RESUMES

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

RESUME

Titre : « La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse »

Auteur : AHOUANSSOU Sènamin. Skévie. I.

Encadrante de thèse : Professeure MEDDAH Bouchra

Mots-clés :Système management de la qualité ; Chimiothérapie ; Cytotoxique ; Manuel-qualité ; Norme ISO

La préparation manuelle des médicaments cytotoxiques a toujours été considérée comme une activité à haut risque. En effet, la multiplication de risques d'erreurs suite à l'exposition prolongée aux carcinogènes pendant leur manipulation et la personnalisation des thérapies, impose la mise en place d'un système de management de la qualité performant. Ce système de management de la qualité vise à mettre en place un ensemble de moyens qui pourront garantir le bon fonctionnement et la sécurisation du circuit de la chimiothérapie. Parmi ces moyens, l'élaboration du système documentaire de la qualité est l'un des principaux outils permettant d'atteindre les objectifs de sécurisation ainsi fixés. L'objectif de cette thèse est donc d'établir le système documentaire qualité de l'unité centrale de préparation de la chimiothérapie de l'INO (Institut National d'Oncologie). Pour atteindre cet objectif, nous avons utilisé comme références, les exigences de la norme ISO 9001 version 2008, certains ouvrages et documents normatifs de gestion des unités de préparation de la chimiothérapie.

La présente thèse a permis de rédiger le manuel qualité, et d'aider à l'élaboration des autres documents se rapportant au système qualité, tels que le cahier des charges relatif au processus de préparation de la chimiothérapie, les procédures, les fiches de poste et de fonctions, les instructions de travail, et les fiches d'enregistrements. Ce système qualité est l'étape ultime pour le passage à la certification de l'unité centralisée de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

ABSTRACT

Title: « The implementation of a quality management system of a central unit for anticancer chemotherapy preparation »

Author: AHOUANSOU Sènamin. Skévie. I.

Thesis supervisor: Professor MEDDAH Bouchra

Keywords: Quality management system; Chemotherapy; Cytotoxic; Quality manual; ISO's Standards

The manual preparation of cytotoxic drugs is considered as a high-risk activity. In fact, increasing risk of errors due to prolonged exposure to carcinogens during the handling and the personalization of therapies, requires a performing system of quality management. This quality management system aims to establish a set of means that will ensure a well-functioning and secured chemotherapy management cycle. Among these means, the documentary system is one of the main tools used by the quality management system to achieve its objectives. The objective of this thesis is to set up the documentary system of quality within the central chemotherapy preparation unit of the national institute of oncology (*INO:Institut National d'Oncologie* in french). To achieve this goal, we used as reference the requirements of ISO 9001 version 2008, some books and normative documents on the management of chemotherapy preparation units.

This thesis allowed us to write the quality manual, and helped to develop the other documents related to the quality documentation system such as specifications for the process of preparation of chemotherapy, the procedures, the jobs and functions descriptions, the work instructions, and the registration forms. This quality system is the final step on the way to the certification of the centralized unit of the preparation of anticancer chemotherapy.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

ملخص

العنوان: إنشاء نظام تسيير الجودة في وحدة مركزية لتحضير العلاج الكيميائي المضاد للسرطان

إعداد الطالبة: الأنسة سكيبي. إ. سينامينأ هو انسو

الأستاذ المشرف: الأستاذة بشرى مداح

الكلمات الرئيسية: نظام إدارة الجودة- علاج كيميائي- سُميّة الخلايا- دليل الجودة- معيار الأيزو.

يعتبر تحضير الأدوية المضادة للسرطان بطريقة يدوية نشاطا في غاية الخطورة. إذ أن التعرض المطول لهذه المواد أثناء تحضيرها، وكذلك تشخيص العلاجات التي تزيد من وتيرة الأخطاء تلزم إنشاء نظام فعال لتسيير الجودة. يهدف هذا النظام إلى إنشاء مجموعة من الوسائل التي تضمن تشغيل وتأمين مراحل إعداد العلاج الكيميائي.

من بين أهم هذه الوسائل، نجد النظام الوثائقي للجودة الذي يعتبر من أهم الأدوات التي تمكننا الوصول إلى الأهداف المراد تحقيقها. هذا لأطروحة تهدف إلى إعداد نظام وثائقي للجودة في الوحدة المركزية لتحضير العلاج الكيميائي بالمعهد الوطني لعلم الأورام. لتحقيق هذا الهدف استعملنا كمصادر، متطلبات معيار 9001 نسخة 2008، وكذلك بعض المراجع الوثائق المعيارية في تسيير وحدات تحضير العلاج الكيميائي.

لقد سمحت هذه الأطروحة بكتابة دليل الجودة، والمساعدة في وضع وثائق أخرى تتعلق بنظام الجودة كدفتر المواصفات المتعلقة بعملية إعداد العلاج الكيميائي، الإجراءات، الوصف الوظيفي للمهام، تعليمات العمل، واستمارات التسجيل. سيساهم هذا النظام على إعلان شهادة الجودة علمست وبالوحدة المركزية لتحضير العلاجات الكيماوية المضادة للسرطان.

La mise en place d'un système management de la qualité au sein d'une unité
centrale de préparation de la chimiothérapie anticancéreuse

جامعة محمد الخامس- الرباط
كلية الطب والصيدلة في الرباط

السنة الجامعية: 2016

أطروحة دكتوراه رقم: 7

المضاد للسرطانوحدة مركزية لتحضير العلاج الكيميائيإنشاء نظام تسيير الجودة

أطروحة دكتوراه

قدمت و ستناقش علانية في:.....

اعداد الطالبة

الآنسة سكيبي.إ. سينامياهاونسو

المولودة في 26 اب في كوتونو (بينين)

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الرئيسية: نظامتدبير الجودة- علاج كيميائي- سُميّة الخلايا- دليل الجودة- معيار الأيزو.

أمام لجنة المناقشة المشكلة من الأساتذة:

رئيساً

مقرراً

أعضاء

السيد: عبدالعزيز بوكروز

أستاذ فيالتطبيقاتالصيدلانية

السيدة: بشرى مداح

أستاذة فيعلم الأدوية

السيدة: مينا عيط القاضي

أستاذة فيعلم السموم

السيدة: سناء مكرم

أستاذة فيعلم الأدوية

