

**MÉMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE**

**Soutenu publiquement le 22/06/2018
Par M. Victor DUCATEZ**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990 tient lieu de
THÈSE EN VUE DU DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

ÉTAT DES LIEUX DES SYSTÈMES QUALITÉ DES CIRCUITS DE PRODUITS DE
SANTÉ DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DÉFENSE NORD.

MISE EN PLACE ET ESSAI D'UN OUTIL D'AUTO-ÉVALUATION ADAPTÉ AU
FONCTIONNEMENT DES PUI DE SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier,
Faculté de Pharmacie Université de Lille - CHRU Lille.

Directeur de mémoire :

Madame le Docteur Valérie LEGRAND DE GINJI, Pharmacien de classe exceptionnelle,
Pharmacien chef et Pharmacien gérant, SDIS de l'Oise.

Assesseurs :

Monsieur le professeur Jean-Marc CHILLON, Professeur des Universités – Praticien
Hospitalier, Faculté de Pharmacie Université de Picardie Jules Verne à Amiens – CHU Amiens.

Madame le Docteur Mélisande LE JOUAN, Pharmacien, Praticien Hospitalier, OMEDIT Ile
de France.

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL

M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie

M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules

M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie

Table des matières

TABLE DES MATIERES	7
REMERCIEMENTS	9
INDEX DES ABREVIATIONS	11
LISTE DES TABLEAUX	13
LISTE DES FIGURES	13
INDEX DES ANNEXES	13
CONTEXTE	14
1. PRESENTATION DES SERVICES DEPARTEMENTAUX D'INCENDIE ET DE SECOURS (SDIS)	14
1.1. <i>Place des SDIS dans le système de santé</i>	14
1.2. <i>Place du SSSM au sein du SDIS</i>	16
1.2.1. Les missions internes (dites de Service de Santé)	17
1.2.2. Les missions externes (dites de Secours Médical)	17
2. PRESENTATION DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI) DE SDIS	17
2.1. <i>Missions de ces PUI</i>	17
2.2. <i>Rôle des Pharmaciens de SDIS</i>	18
3. ÉVOLUTION DE LA QUALITE EN SANTE ET CERTIFICATION	19
3.1. <i>Démarche de certification des établissements de santé</i>	19
3.2. <i>Les référentiels en matière de qualité</i>	19
3.2.1. Les référentiels réglementaires.....	19
3.2.2. Les référentiels normatifs	20
3.2.3. Les référentiels professionnels	20
3.3. <i>Spécificités des PUI de SDIS</i>	21
PROBLEMATIQUE ET OBJECTIF	22
1. PROBLEMATIQUE	22
1.1. <i>Démarche nouvelle pour les PUI de SDIS</i>	22
1.2. <i>Une organisation pluri structurelle</i>	22
1.3. <i>Absence de références réglementaires et d'outils d'évaluations adaptés</i>	22
2. OBJECTIF	23
MATERIELS ET METHODES	24
1. CONSTITUTION DE L'OUTIL D'ÉVALUATION DU SYSTEME QUALITE	24
1.1. <i>Les objectifs de l'outil</i>	24
1.2. <i>Constitution d'un groupe de travail</i>	25
1.2.1. Groupe de travail pluridisciplinaire.....	25
1.2.2. Présentation du projet.....	26
1.2.3. Réalisation d'un diagramme de Gantt : calendrier prévisionnel du projet	26
1.3. <i>Réalisation de la grille d'audit</i>	27
1.4. <i>Cotation des items</i>	28
1.5. <i>Modélisation informatique de l'outil</i>	30
2. ÉTATS DES LIEUX DES SYSTEMES QUALITE DU CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTE DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DEFENSE	
NORD	30
2.1. <i>Constitution d'un groupe d'audit</i>	30
2.2. <i>Présentation de l'outil</i>	31
2.3. <i>Réalisation de l'audit</i>	31
2.4. <i>Présentation des résultats</i>	31
2.5. <i>Enquête de satisfaction et axes d'amélioration</i>	31

RESULTATS	32
1. PRESENTATION DE L'OUTIL	32
1.1. <i>Mise à disposition de l'outil</i>	32
1.2. <i>Description de l'onglet « Avant-propos »</i>	32
1.3. <i>Description de l'onglet « Questionnaire »</i>	33
1.4. <i>Description de l'onglet « Pourcentages »</i>	34
1.5. <i>Description de l'onglet « Analyse »</i>	36
2. ÉTAT DES LIEUX DES SYSTEMES QUALITE DES PUI DE SDIS DE LA ZONE NORD	38
2.1. <i>Présentation des groupes évaluateurs.</i>	38
2.2. <i>Résultats quantitatifs du risque</i>	39
2.3. <i>Résultats qualitatifs</i>	41
2.3.1. <i>Interprétation des niveaux de risque</i>	41
2.3.2. <i>Interprétation des niveaux d'effort de maîtrise de risque</i>	42
2.4. <i>Résultats de l'enquête de satisfaction sur la méthodologie utilisée</i>	44
DISCUSSION	45
1. BILAN DU PROJET	45
1.1. <i>Intérêt du projet</i>	45
1.2. <i>Les freins et accélérateurs au projet</i>	45
2. DYNAMIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE	46
2.1. <i>Ce travail est une première étape</i>	46
2.2. <i>Interprétation et diffusion des résultats</i>	47
2.3. <i>Vers la création d'un référentiel de management de la qualité à destination des PUI des services d'incendie et de secours</i>	48
CONCLUSION	49
ANNEXES	50
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	56
DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE	60
RESUME	61

Remerciements

Je tiens à remercier tout particulièrement ma directrice de thèse, **Madame le Docteur Legrand de Ginji Valérie**. Merci pour ta très grande disponibilité, tes précieux conseils, tes encouragements, ainsi que ta bonne humeur. Tu m'as soutenu pendant toute la réalisation de ce projet. Pour tout cela, je t'en suis profondément reconnaissant.

À l'équipe de l'OMEDIT d'Ile de France, et notamment le **Docteur Le Jouan Mélisande** pour avoir accepté de faire partie du jury, merci pour toute la modélisation informatique de l'outil ainsi que pour les relectures du travail. Je remercie également le **Docteur Menard Caroline** pour sa disponibilité en début de projet, et également le **Docteur Le Gonidec Patricia** pour avoir accepté la collaboration de l'OMEDIT d'Ile de France dans ce projet.

À Madame le Docteur Tywoniuk Marie-Hélène, merci pour les relectures du travail, ainsi que pour tes conseils. Même si les contraintes organisationnelles en ont décidé autrement, merci d'avoir accepté avec spontanéité et plaisir de faire partie des membres du jury.

À Monsieur Woch Stanislas, pour la relecture de la grille d'audit.

À Monsieur le contrôleur général Gilles Grégoire, directeur du SDIS du Nord, ainsi qu'à ses homologues des SDIS de l'Oise, de la Somme, du Pas de Calais, et de l'Aisne, aux médecins chefs et pharmaciens chefs de ces structures, merci de m'avoir permis la réalisation des tests de l'outil dans l'ensemble de la zone de défense Nord.

À toutes les structures d'incendie et de secours, ayant participé au projet.

À l'équipe de la pharmacie du SDIS du Nord, merci de m'avoir proposé ce sujet de thèse, merci pour votre accueil et de m'avoir appris les particularités de fonctionnement des PUI de SDIS.

À Fabien Berquet, merci pour ton aide dans la réalisation du logo.

À Madame le Docteur Faure Guenaelle, merci pour ton aide et tes conseils dans ce projet, tu as été top comme pharmacien de stage !

Merci à **mes parents Véronique et Yannick Ducatez**, qui ont toujours été présents et disponibles. Merci pour votre attention, merci de m'avoir soutenu, financièrement et moralement tout au long de ces années, merci pour votre soutien et votre amour. C'est grâce à vous que je suis devenu la personne que je suis aujourd'hui. Maman, merci pour toutes les attentions que tu as envers moi, tant dans les bons moments que dans les baisses de moral. Papa, toi qui a toujours cru en moi, depuis le début, pas besoin de grands discours pour savoir que tu es fier de moi.

À mon frère Antoine Ducatez, qui a également été d'un grand soutien. Merci pour les milliers de photocopies réalisées durant ces 9 années d'études.

À mon grand-père (DziaDzia) Stéphane Szymiel, merci pour ton soutien, ta gentillesse, tes conseils, et pour tout ce que tu m'as appris !

À ma grand-mère Janina Szymiel, excuse-moi de ne pas avoir été là souvent l'année où tu es partie... J'espère que tu aurais été fière de moi aujourd'hui. Merci pour tout ce que tu as fait pour nous durant ces nombreuses années !

À ma marraine et mon parrain, Marie-Hélène Delpierre et Gérald Ducatez, merci pour votre soutien.

Dla moja polska rodzina (*À ma famille polonaise*).

À Camille Gérard, merci pour ton aide durant l'année du concours de l'internat, durant toutes ces années d'internat, ainsi que dans la réalisation de cette thèse.

Et enfin, je ne pouvais pas terminer ces remerciements sans vous ! **À ma marraine, ma fillotte et mon fillot de faluche : Elodie Musy, Pauline Barbry et Olivier Brassart**, vous avez été géniaux, vous avez toujours été là pour moi, dans les bons, les très bons, mais aussi les mauvais moments. Je sais que je peux compter sur vous ! Ces 9 années d'études n'auraient pas été les mêmes sans vous !

Index des abréviations

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agences Régionales de Santé

BMPM : Bataillon des Marins Pompiers de Marseille

BPP : Bonnes Pratiques de Pharmacie

BSPP : Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris

CIS : Centres d'Incendie et de Secours

CMA : Centres Médicaux d'Aptitude

COMEDIM : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGSCGC : Direction Générale de la Sécurité Civile et de la Gestion des Crises

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

NOVI : NOmbreuses VIctimes

NRBCe : Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique, explosif

OMEDIT : Observatoire du Médicament des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique

PMA : Poste Médical Avancé

PRV : Point de Rassemblement des Victimes

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

ROD : Règlement Opérationnel Départemental

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SDACR : Schéma Départemental d'Analyse et de Couverture des Risques

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours

SIS : Services d'Incendie et de Secours

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

SP : Sapeurs-Pompiers

SSSM : Service de Santé et de Secours Médical

VLI : Véhicules Légers Infirmiers

VLM : Véhicules Légers Médicalisés

VSAV : Véhicules de Secours et d'Assistance aux Victimes

Liste des tableaux

TABLEAU 1: REPARTITION DE L'ACTIVITE OPERATIONNELLE SDIS59 ANNEE 2017	15
TABLEAU 2: COMPOSITION DU COMITE DE PILOTAGE	25
TABLEAU 3: PONDERATION DU NIVEAU DE RISQUE	28
TABLEAU 4: PONDERATION DU NIVEAU D'EFFORT DE MAITRISE DE RISQUE	29
TABLEAU 5: BORNES DE PRIORISATION DU NIVEAU DE RISQUE	29
TABLEAU 6: BORNES DE PRIORISATION DU NIVEAU D'EFFORT DE MAITRISE DE RISQUE.....	29
TABLEAU 7: STRUCTURE DU QUESTIONNAIRE D'EVALUATION	33
TABLEAU 8: ACTEURS DES DIFFERENTS GROUPES EVALUATEURS	38
TABLEAU 9: TABLEAU RECAPITULATIF DES POURCENTAGES DE RISQUE	40

Liste des figures

FIGURE 1: VARIATION 2007-2016 DES MEDECINS INSCRITS A L'ORDRE DES MEDECINS ET DE LA POPULATION DANS LA REGION NORD	14
FIGURE 2: REPARTITION NATIONALE DES INTERVENTIONS DE SECOURS A PERSONNES EN 2016 ⁽¹⁾	16
FIGURE 3: DIAGRAMME DE GANTT DU PROJET	27
FIGURE 4: PRESENTATION DE L'ONGLET « SIS-QUESTIONNAIRE »	34
FIGURE 5: REPRESENTATION EN RADARS DE L'ONGLET « POURCENTAGES »	35
FIGURE 6: REPRESENTATION EN TABLEAU DE L'ONGLET « POURCENTAGES »	35
FIGURE 7: CLASSIFICATION DES ITEMS PAR NIVEAUX DE CRITICITE DECROISSANTS	36
FIGURE 8: CLASSIFICATION DES ITEMS PAR NIVEAUX D'EFFORTS DE MAITRISE DE RISQUES CROISSANTS	37
FIGURE 9: RESULTATS QUANTITATIFS DES TESTS REALISES AU SEIN DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DEFENSE NORD	39
FIGURE 10: INTERPRETATION DES NIVEAUX DE RISQUE	41
FIGURE 11: INTERPRETATION DES NIVEAUX D'EFFORT DE MAITRISE DE RISQUE	42
FIGURE 12: RESULTATS DE L'ENQUETE DE SATISFACTION	44

Index des annexes

ANNEXE 1: CARTOGRAPHIE DES NIVEAUX DE RISQUE ET D'EFFORT DE MAITRISE DE RISQUE DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DEFENSE NORD.....	50
ANNEXE 2: QUESTIONNAIRE DE L'ENQUETE DE SATISFACTION	55

Contexte

1. Présentation des Services Départementaux d'Incendie et de Secours (SDIS)

1.1. Place des SDIS dans le système de santé

Créés en 1938 puis départementalisés par la loi du 3 mai 1996 les SDIS, établissements publics, sont un maillon indispensable de la chaîne des secours pré-hospitaliers.

La France possède 246 700 sapeurs-pompiers (193 800 volontaires, 40 600 professionnels et 12 300 militaires), réalisant chaque année 4,5 millions d'interventions dont 285 700 incendies et 3,5 millions de secours à personnes ⁽¹⁾.

Le secours à personne s'est développé ces dernières années, conséquence du vieillissement de la population, d'une mutation socioculturelle, d'un besoin de sécurité de la société, ainsi que d'une baisse de la démographie médicale ⁽²⁾ (cf. Figure 1).

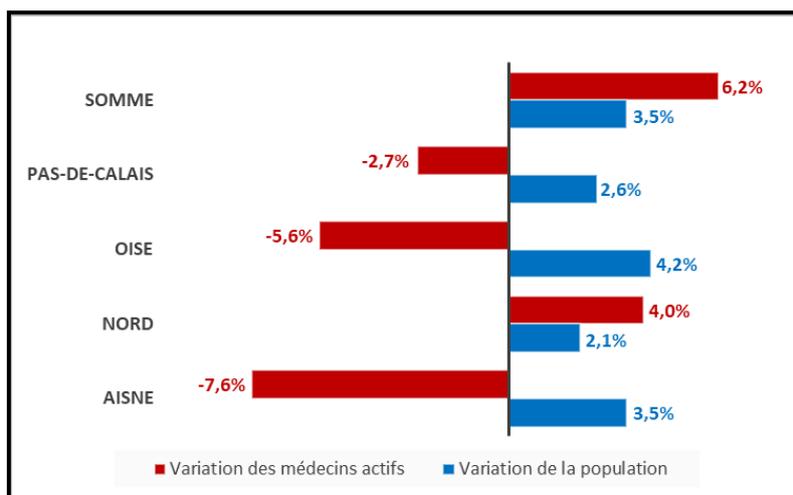


Figure 1: Variation 2007-2016 des médecins inscrits à l'ordre des médecins et de la population dans la région Nord

Dans la réalisation de ces 3,5 millions de secours à personne les SDIS entrent en collaboration avec les structures hospitalières, notamment avec les équipes de régulation des Services d'Aide Médicale Urgente (SAMU), des Services Mobiles d'Urgence et de Réanimation (SMUR), ainsi qu'avec les équipes des services d'accueil des urgences.

La loi de modernisation de la sécurité civile n°2004-811 du 13 août 2004 définit le cadre réglementaire d'organisation de la sécurité civile dont font partie les sapeurs-pompiers (article L1424) au sein du code général des collectivités territoriales ^(3,4).

Dépendant du ministère de l'intérieur sous couvert de la Direction Générale de la Sécurité Civile et de la Gestion des Crises (DGSCGC) ils ont pour missions :

- La prévention et l'évaluation des risques de sécurité civile
- La préparation des mesures de sauvegarde et l'organisation des moyens de secours
- La protection des personnes, des biens et de l'environnement
- Les secours d'urgence aux personnes victimes d'accidents, de sinistres ou de catastrophes ainsi que leur évacuation.

Le Schéma Départemental d'Analyse et de Couverture des Risques (SDACR) permet de répartir les moyens de façon optimale en fonction des risques et de leur localisation. Il est révisé obligatoirement tous les 5 ans afin de prendre en compte leurs évolutions.

Exemple du SDIS du Nord

Le SDIS du Nord est constitué de 116 Centres d'Incendie et de Secours (CIS), il assure le secours d'urgence aux personnes (SUAP) de 653 communes.

En 2017 le SDIS du Nord a réalisé 159 984 opérations de secours en situation d'urgence (soit 1 toutes les 3 minutes) (cf. Tableau 1) :

Tableau 1: Répartition de l'activité opérationnelle SDIS59 année 2017

Type d'interventions	Nombre d'interventions
Secours à personne	123 071 (77%)
Opérations Diverses	14 583 (9%)
Incendie	11 542 (7%)
Accidents de circulation	8 032 (5%)
Risques Technologiques	2 756 (2%)

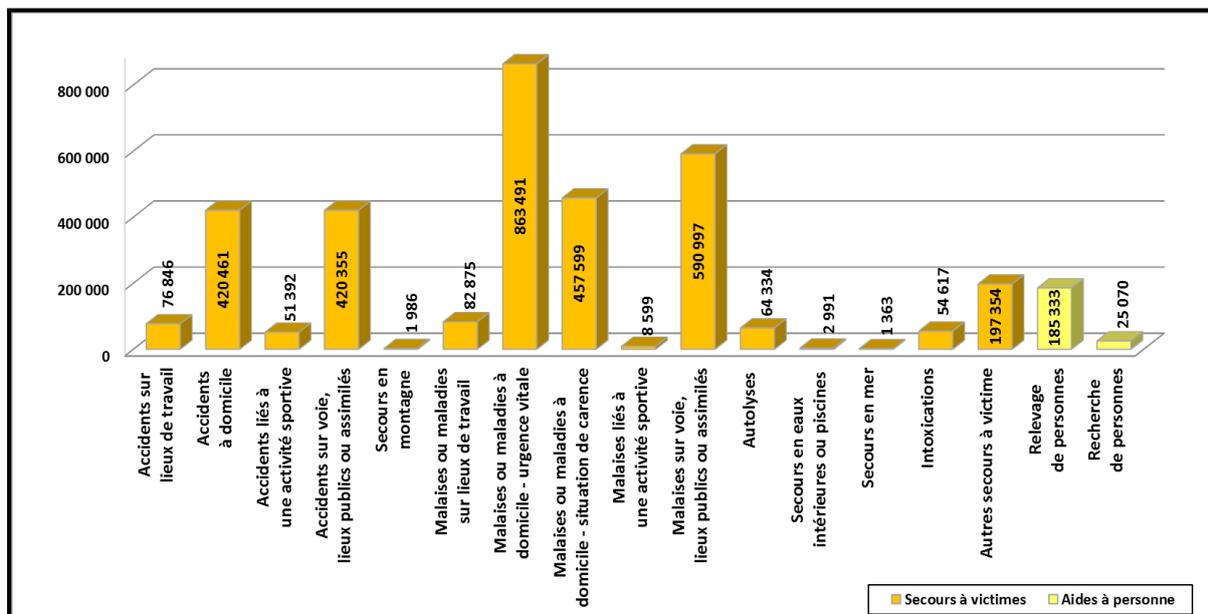


Figure 2: Répartition nationale des interventions de secours à personnes en 2016 ⁽¹⁾

Depuis plus d'une dizaine d'années, nous observons une forte augmentation du nombre d'interventions de secours à personnes, pour atteindre aujourd'hui environ 80% du nombre total d'interventions.

1.2. Place du SSSM au sein du SDIS

Créé il y a plus de 200 ans, le Service de Santé et de Secours Médical (SSSM) avait pour missions d'assurer le soutien sanitaire des sapeurs-pompiers et de soigner les victimes d'asphyxie.

Le SSSM est officiellement reconnu au sein des SDIS par la loi n°96-369 du 3 mai 1996 du code général des collectivités territoriales ⁽⁵⁾. Le 26 décembre 1997, ses missions et son organisation sont définies au sein du décret 97-1225 ⁽⁶⁾.

Depuis 1997 le rôle du SSSM s'est considérablement développé, en réponse à l'augmentation du nombre et du type de missions réalisées par les sapeurs-pompiers : risques naturels, technologiques, liés aux transports et aux loisirs.

Le SSSM est composé de professionnels et de volontaires. On distingue trois catégories de professionnels : le personnel médical (médecins, pharmaciens, vétérinaires, sages-femmes...), le personnel paramédical (infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues, ...) ainsi que le personnel non médical (logisticiens, secrétaires, ...).

Les missions du SSSM sont définies dans l'article R1424-24 du code général des collectivités territoriales ⁽⁷⁾. Ces missions peuvent être internes ou externes.

1.2.1. Les missions internes (dites de Service de Santé)

Les missions internes du SSSM sont :

- La surveillance de la condition physique des sapeurs-pompiers
- L'exercice de la médecine professionnelle et de l'aptitude des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires
- Le conseil en matière de médecine préventive, d'hygiène et sécurité
- Le soutien sanitaire des interventions de Sapeurs-Pompiers (SP) et les soins médicaux d'urgences des SP en opérations
- La participation aux formations des SP aux secours à personnes
- La surveillance de l'état de l'équipement médico-secouriste du service

1.2.2. Les missions externes (dites de Secours Médical)

Les missions de secours d'urgence sont définies par l'article 2 de la loi n°86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale d'urgence et au transport sanitaire en lien avec les équipes SMUR et l'article L1424-2 du 4 mai 1996 ^(8,9). Elles comprennent les opérations du SDIS impliquant des animaux ou concernant les chaînes alimentaires, ainsi que la prévision, prévention et les interventions du SDIS dans le domaine des risques naturels et technologiques, notamment lorsque la présence de certaines matières peut présenter des risques pour les personnes, l'environnement ou les biens.

2. Présentation des Pharmacies à usage intérieur (PUI) de SDIS

2.1. Missions de ces PUI

Reconnues depuis le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000, les PUI de SDIS disposent de plusieurs missions (Art L 5126-67 du Code de la Santé Publique (CSP)) ^(10,11).

Elles disposent de l'ensemble des missions du monopole pharmaceutique définies dans l'article L 5126-1 du CSP, en approvisionnant les différents Centres d'Incendie et de Secours (CIS), Véhicules de Secours et d'Assistance aux Victimes (VSAV), Véhicules Légers Infirmiers (VLI), Véhicules Légers Médicalisés (VLM) et cabinets médicaux d'aptitude (CMA) ⁽¹²⁾.

Elles disposent également selon les différents SDIS, de missions hors monopole pharmaceutique telles que :

- La gestion, formation et information en matière d'hygiène.
- La gestion des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

- Le conseil technique en matière de risques Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique et explosif (NRBCe).
- La gestion du matériel biomédical.
- La participation aux exercices et plans « NOmbreuses VIctimes » (NOVI) départementaux, ainsi que les exercices de sécurité civile impliquant les différents services de secours.
- La formation et la dispensation de cours concernant le secours à personnes aux différents intervenants de la chaîne de secours (infirmiers, sapeurs-pompiers, etc.).

2.2. Rôle des Pharmaciens de SDIS

Le décret 2000-1008 du 16 Octobre 2000, portant sur le statut particulier du cadre d'emplois des médecins et pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels, spécifie que « *les pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels exercent leurs fonctions dans les services départementaux d'incendie et de secours au sein du service de santé et de secours médical mentionné à l'article L.1424-1 du code général des collectivités territoriales* »^(4,13). Ils sont placés sous l'autorité du médecin-chef.

Le pharmacien-gérant est inscrit à l'Ordre des Pharmaciens et engage son diplôme pour la gérance de la PUI. Il assure l'approvisionnement en produits de santé (dont l'oxygène médical) des différentes dotations réparties sur tout le département (VSAV, VLI, VLM, CMA, PMA, PRV, ...) et sécurise leurs circuits. Il est responsable des vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance...) et assure l'information/formation des utilisateurs sur ces produits. Il élabore le livret thérapeutique et anime la commission du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIM) ou équivalent.

Le pharmacien-chef définit les grandes orientations stratégiques du groupement « Pharmacie » en lien avec la chefferie « Santé ». Il anime et coordonne l'activité pharmaceutique du SSSM et peut exercer l'emploi de pharmacien gérant de PUI. Il participe à la mise en place de la démarche qualité au sein du SSSM.

3. Évolution de la Qualité en Santé et certification

3.1. Démarche de certification des établissements de santé

La mise en place depuis juin 1999 d'une démarche de certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) encourage l'ensemble des établissements de santé publics et privés, les installations autonomes de chirurgie esthétique ainsi que les groupements de coopération sanitaire, à développer un système de management de la qualité. Actuellement à la quatrième version (2014-2018), cette procédure de certification s'adapte en permanence aux exigences de qualité et de sécurité des soins et vise par une procédure d'évaluation externe à :

- Améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.
- Promouvoir les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles dans les établissements.
- Apprécier la capacité des établissements de santé à s'organiser en fonction des besoins et des attentes des patients.
- Impliquer et responsabiliser les professionnels à tous les stades de la démarche qualité.

Dans cette quatrième version figure la mise en place d'un compte qualité afin de suivre l'évolution du système qualité d'un établissement de santé entre deux certifications. Dans ce compte qualité apparaît la notion de gestion des risques, l'établissement doit définir des risques, les coter, ceci afin de définir une priorisation des actions d'amélioration.

3.2. Les référentiels en matière de qualité

Plusieurs référentiels permettent de définir les axes d'amélioration du système qualité pour l'ensemble des PUI du système de santé. Il existe 3 types de référentiels.

3.2.1. Les référentiels réglementaires

Les PUI ont une activité règlementée. En premier lieu par différents articles du CSP.

Article L 5126-13 : Base légale de création d'une PUI au sein d'un SDIS ⁽¹⁴⁾

Article R 5126-67 : Missions de la PUI (10)

Articles R 5126-68 à 70 : Installation et Fonctionnement ⁽¹⁵⁻¹⁷⁾

Articles R 5126-71 à 74 : Autorisation de création et de transfert de PUI ⁽¹⁸⁻²¹⁾

Articles R 5126-75 à 78 : Pharmaciens assurant la gérance ⁽²²⁻²⁵⁾

Deuxièmement, la Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 est un projet sanitaire devant permettre la mise en place d'une offre de soins graduée de qualité, accessible à tous, et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé ⁽²⁶⁾.

Enfin, l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur mentionne également dans l'article R5126-1 qu'une PUI doit « mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient » ⁽²⁷⁾.

3.2.2. Les référentiels normatifs

La norme NF EN ISO 9000 explique dans une première partie les principaux concepts du management de la qualité et sensibilise à l'application des autres normes de la série 9000. Dans une deuxième partie, les termes relatifs à la qualité, au management, à la conformité, à l'audit et à la documentation y sont définis.

La norme NF EN ISO 9001 version 2015 est applicable dans tous les secteurs d'activités et définit les exigences d'un système de management de la qualité.

3.2.3. Les référentiels professionnels

Plus spécifiques que les référentiels normatifs, les référentiels professionnels touchent un domaine plus spécialisé en matière de qualité. On distingue :

- L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ⁽²⁸⁾.
- L'arrêté Retex du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ⁽²⁹⁾.
- Circulaire DGOS du 14 Février 2012 dont l'objectif est de présenter les actions prioritaires à mettre en œuvre, les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en œuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients ⁽³⁰⁾.

- La procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L.6147-7 et L.6322-1 du CSP de juin 2015 ⁽³¹⁻³⁴⁾.

3.3. Spécificités des PUI de SDIS

Les PUI de SDIS, au regard des contraintes territoriales (département) et opérationnelles (armement des engins selon le Règlement Opérationnel Départemental (ROD) et le SDACR) diffèrent sur de nombreux points des pharmacies hospitalières. Les conditions d'exercice sont spécifiques, elles disposent donc pour cela de référentiels professionnels spécifiques, différents de ceux des autres PUI. On y trouve entre autres :

- L'arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des Services Départementaux d'Incendie et de Secours de la Brigade de Sapeurs-Pompiers de Paris (BSPP) et du Bataillon de Marins Pompiers de Marseille (BMPPM) ⁽³⁵⁾.
- L'arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours ⁽³⁶⁾.

Problématique et Objectif

1. *Problématique*

1.1. Démarche nouvelle pour les PUI de SDIS

Reconnues récemment (décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000), les PUI de SDIS évoluent progressivement vers le fonctionnement de PUI hospitalières tout en gardant les spécificités liées à leurs missions ⁽¹¹⁾. De même, le statut de pharmacien de Sapeurs-Pompiers a évolué depuis le décret n°2017-883 du 9 mai 2017 pour se rapprocher du statut du pharmacien hospitalier ⁽³⁷⁾.

Dans la logique d'amélioration continue du système qualité du système de santé dans la prise en charge des patients et victimes, une démarche qualité semble être enclenchée au sein de ces structures.

1.2. Une organisation pluri structurelle

Pour l'évaluation du système qualité de ces PUI, les différents SDIS sont évalués au moyen de 3 grilles différentes :

- Une grille définie par les différentes Agences Régionales de Santé (ARS) lors de demande de création, de transfert ou de modification de structure de PUI.
- Une grille définie par l'Ordre des pharmaciens section H pour l'ouverture de PUI.
- Une grille de la DGSCGC lors des contrôles réguliers de fonctionnement de l'ensemble des services d'un SDIS.

Les PUI de sapeurs-pompiers dépendent de plusieurs institutions différentes. La Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris (BSPP) ainsi que le Bataillon des Marins Pompiers de Marseille (BMPM) font partie du ministère de la défense, tandis que les SDIS dépendent du ministère de l'intérieur. L'ensemble dépendant également du ministère de la santé pour la partie médicale de la structure.

Cette organisation pluri-structurelle nécessite une coordination afin de pouvoir développer un axe d'avancement de la mise en place d'un système qualité commun.

1.3. Absence de références réglementaires et d'outils d'évaluations adaptés

Actuellement il n'existe aucun référentiel de management de la qualité adapté au fonctionnement des PUI de SIS tel qu'existent le manuel de certification des établissements de santé et le référentiel de Pharmacie Hospitalière Version 2010

élaboré par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) en collaboration avec la Haute Autorité de Santé (HAS) ^(38,39).

De plus, ces PUI ne disposent actuellement d'aucun outil adapté à leur fonctionnement pour auto-évaluer leur gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse d'un patient / victime tel que InterDiag (développé par l'ANAP) ou Archimed (développé par l'Observatoire du MEdicament des Dispositifs médicaux et Innovation Thérapeutique (OMEDIT) d'Ile de France).

2. Objectif

L'objectif de notre travail est, tout d'abord, d'élaborer un outil d'auto-évaluation du système qualité du circuit des produits de santé adapté au fonctionnement de l'ensemble des PUI de Services d'Incendie et de Secours. Puis, cet outil sera testé au sein des 5 PUI de SDIS de la zone de défense Nord, comprenant les départements du Nord, de l'Oise, du Pas de Calais, de l'Aisne et de la Somme, afin d'établir un état des lieux du système qualité du circuit des produits de santé de ces structures et d'évaluer l'outil.

Matériels et Méthodes

1. Constitution de l'outil d'évaluation du système qualité

1.1. Les objectifs de l'outil

L'organisation des différentes PUI de SDIS en France est très hétérogène et diffère selon la catégorie du SDIS. Ils sont classés de 1 à 5 en fonction de critères définis dans l'arrêté du 2 août 2001 en application de l'article R 1424-1-1 du Code Général des Collectivités Territoriales^(40,41). Ces critères prennent en compte la population du département, le budget du SDIS, ainsi que le nombre de sapeurs-pompiers de la structure. Il faut alors un outil adaptable à l'organisation de l'ensemble de ces structures.

L'outil doit pouvoir toucher toutes les PUI de SIS pour les faire adhérer à cette démarche de mise en place du système qualité. L'objectif est de montrer que certaines mesures déjà en place entrent dans la démarche d'assurance qualité, bien que toutes les conditions ne soient pas respectées. Il doit être un outil d'auto-évaluation permettant à chaque PUI d'avancer selon son propre rythme et de manière autonome. Il devra également évoluer au cours du temps avec des versions plus élaborées en termes de management de la qualité, pour amener l'ensemble des structures vers une amélioration progressive de la sécurisation du circuit des produits de santé. Cela implique une évolution de l'organisation et une meilleure évolution du budget. Le degré d'efficience ainsi atteint permettra une meilleure qualité de prise en charge des victimes.

Cet outil devra être simple et rapide d'utilisation, ne nécessitant pas de logiciel informatique spécifique, afin que les structures de petite taille puissent l'utiliser sans achat de logiciel particulier.

A la différence des outils InterDiag ou d'Archimed V1, nous voulons prioriser les risques mis en évidence au sein des PUI. En effet, aucun établissement n'a les ressources nécessaires pour la maîtrise simultanée de plusieurs dizaines de risques. De plus, tous les risques ne se valent pas, il faut donc en définir la priorité.

Enfin, l'outil devra avoir une interface visuelle, pour faciliter la communication des différents résultats aux équipes.

1.2. Constitution d'un groupe de travail

1.2.1. Groupe de travail pluridisciplinaire

L'outil est constitué d'une grille d'audit où tous les items doivent être exploitables par l'ensemble des structures de SIS.

Afin de prioriser les items, il est nécessaire d'estimer pour chacun le niveau de risque ainsi que l'effort à fournir pour le maîtriser.

La littérature est extrêmement pauvre sur ces thèmes, beaucoup d'informations sont disponibles sur la survenue vraisemblable des risques, mais peu d'informations existent sur la gravité, et aucune information n'est disponible sur les efforts nécessaires pour les maîtriser.

Par conséquent la création d'un groupe d'experts nous permettra d'adapter au mieux le questionnaire et la pondération des items au fonctionnement de chacune des structures.

Pour mener à bien ce projet, un comité de pilotage a été créé. Afin d'être en adéquation avec le fonctionnement des PUI de SIS, il a semblé intéressant d'intégrer dans notre groupe de travail tous les partenaires de notre quotidien. De plus, afin que l'outil soit adaptable à l'ensemble des PUI de SIS, notre comité de pilotage devait comprendre des membres de différentes structures et catégories.

Ainsi, un groupe d'experts, coordonné par un interne en pharmacie a été mis en place. Ce groupe était composé de 15 membres de différentes professions et provenant de différentes structures (cf. Tableau 2) :

Tableau 2: Composition du comité de pilotage

Structures	Membres
SDIS du Nord	2 Médecins professionnels 2 Pharmaciens Professionnels 1 Cadre de Santé Infirmier Professionnel 1 Infirmier Volontaire (Infirmier en service d'accueil des urgences) 1 Interne en Pharmacie
SDIS de l'Oise	1 Pharmacien Professionnel
SDIS de la Somme	1 Pharmacien Professionnel 1 Médecin Volontaire (Chef de service des urgences d'un centre hospitalier)
OMEDIT Ile de France	3 Pharmaciens hospitaliers
OMEDIT Hauts de France	2 Pharmaciens hospitaliers

A ce comité de pilotage s'est ajouté dans la constitution de l'outil, les avis des pharmaciens de la BSPP, du BMPM, des SDIS de l'Aisne, de la Marne, du Pas de Calais, du Val d'Oise, ainsi que celui d'un pharmacien responsable de la gestion des risques du centre hospitalier de Denain.

1.2.2. Présentation du projet

Lors de la constitution du comité de pilotage, une première réunion a eu lieu afin d'exposer l'ensemble des objectifs du projet. Dans un second temps, suite à une réponse favorable de l'OMEDIT Ile de France, une présentation de l'outil Archimed V3 a été réalisée afin de définir le modèle d'architecture de l'outil souhaité. L'OMEDIT a par ailleurs été associé à la définition de la grille d'audit en raison de son expertise, acquise lors de l'implémentation des précédentes versions d'Archimed.

1.2.3. Réalisation d'un diagramme de Gantt : calendrier prévisionnel du projet

Pour organiser les différentes étapes de l'ensemble du projet nous avons construit un diagramme de Gantt lors de la première réunion (cf. Figure3). Il permet de définir les objectifs prévisionnels d'avancement du projet. Ceci était d'autant plus important que le groupe de travail provenait de différentes structures impliquant donc de nombreuses contraintes organisationnelles.

Ce diagramme, bien que restant prévisionnel, a été un outil nous permettant de donner un rythme aux différentes étapes du projet.

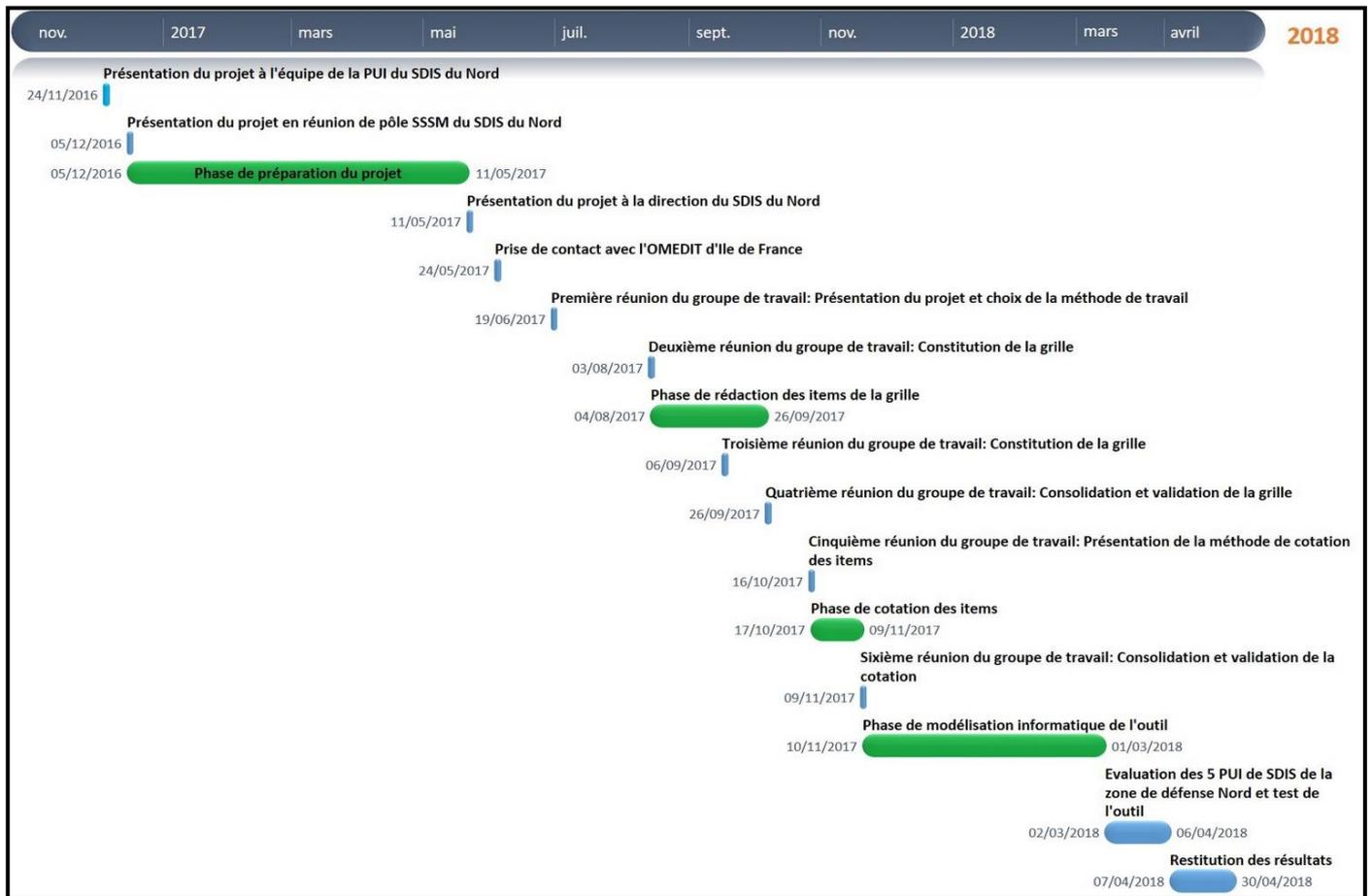


Figure 3: Diagramme de Gantt du projet

1.3. Réalisation de la grille d'audit

La première étape de création de cet outil a été de construire une grille d'audit rassemblant tous les items définissant le processus de sécurisation du circuit des produits de santé des PUI de SIS.

Lors de la constitution de cette grille, notre comité de pilotage a utilisé un fichier informatique partagé commun disponible sur Internet, afin de pouvoir travailler ensemble malgré les contraintes géographiques. Nous avons également réalisé 3 réunions plénières durant lesquelles l'ensemble du groupe s'est réuni afin de valider les items. Des modifications, changements d'ordre ou suppressions d'items ont pu être effectués lors de ces réunions.

L'élaboration de la grille s'est basée sur les différents documents d'évaluations des PUI de SIS (ARS, DGSCGC, Ordre des pharmaciens), sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie (BPP) de SIS (SDIS, BSPP, BMPM) ainsi que sur le Code de la santé publique ⁽⁴²⁾. Une discussion a également eu lieu sur la possibilité d'exploitation de

certaines critères de la version Archimed V3 de l'OMEDIT Ile de France en les adaptant au fonctionnement des SIS.

A la suite de la constitution de cette grille, une relecture a été réalisée par des pharmaciens de SIS différents du groupe pilote (SDIS de la Marne, du Val d'Oise, de du Pas de Calais, de l'Aisne, ainsi que de la BSPP et du BMPM).

1.4. Cotation des items

Après avoir défini l'ensemble des items de notre grille d'évaluation, nous avons pondéré chaque critère en lui attribuant un niveau de risque ainsi qu'un niveau d'effort pour maîtriser le risque.

Pour cela, une réunion a été réalisée afin d'harmoniser la méthode de cotation de tous les membres de travail, puis, nous avons réalisé un second document informatique partagé, dans lequel chaque membre du groupe de travail devait coter les items en fonction de ces deux critères. Les SDIS de la Marne, du Val d'Oise, ainsi que la BSPP ont participé à cette cotation. En revanche, les OMEDIT ainsi que le pharmacien hospitalier gestionnaire des risques n'y ont pas participé car cette cotation était spécifique des SIS.

Devant chaque critère deux chiffres différents ont été renseignés :

- Le premier chiffre correspond à la pondération du niveau de risque (cf. Tableau 3).

Tableau 3: Pondération du niveau de risque

Pondération du niveau de risque	
VALEUR POSSIBLE DE CHAQUE COTATION :	0 = Absence de risque.
	1 = Risque acceptable en l'état ; Aucune action requise.
	2 = Risque tolérable sous contrôle.
	3 = Risque inacceptable ; La réduction du risque doit être entreprise sans délai.

- Le second chiffre correspond à la pondération du niveau d'effort de maîtrise de risque (cf. Tableau 4).

Tableau 4: Pondération du niveau d'effort de maîtrise de risque

Pondération du niveau d'effort de maîtrise de risque : Ensemble des moyens humains, financiers, calendaires, organisationnels, etc... nécessaires pour supprimer ou réduire le risque.	
ÉCHELLE D'EFFORT :	0 = Effort nul ; Aucune action requise.
	1 = Effort faible ; Contrôle ou action ponctuelle requise.
	2 = Effort moyen ; Contrôle ou action périodique définis (Tous les semestres, tous les ans, ...)
	3 = Effort important ; Contrôle ou action continue (Action reconduite très régulièrement, ex : suivi de la traçabilité des mouvements des bouteilles d'oxygène).

Cette cotation a été réalisée en 4 niveaux pour éviter que les membres du groupe d'experts choisissent par défaut le critère médian.

Ensuite, une moyenne arithmétique des résultats de cotation des deux types de pondération a été calculée pour chaque item, puis, après avoir défini arbitrairement par le groupe d'experts les bornes de priorisations de risque (cf. Tableau 5) et d'effort de maîtrise de risque (cf. Tableau 6), nous avons réalisé la classification de chaque item.

Tableau 5: Bornes de priorisation du niveau de risque

PRIORISATION :	Risque inacceptable	>	Risque tolérable sous contrôle	>	Risque acceptable en l'état	Ou	Absence de risque
Valeur de la moyenne :	> 2,50		1,51 - 2,50		0,51 - 1,50		≤ 0,50

Tableau 6: Bornes de priorisation du niveau d'effort de maîtrise de risque

DIFFICULTÉ :	Effort important	>	Effort moyen	>	Effort faible	Ou	Effort nul
Valeur de la moyenne :	> 2,50		1,51 - 2,50		0,51 - 1,50		≤ 0,50

Ensuite, une réunion plénière a été organisée pour présenter les résultats de pondération obtenus à l'ensemble du groupe de travail, puis une validation des résultats a été réalisée pour chaque item par le comité de pilotage. La cotation de l'ensemble des items a été effectuée par un groupe pluridisciplinaire. Les items ayant un coefficient de variation de cotation en pourcentage inférieur à 25% ont été

directement validés par le groupe pilote, le reste des résultats de cotation ont été validés après concertation, afin de corriger si besoin les écarts de pondération liés aux différentes expériences professionnelles.

1.5. Modélisation informatique de l'outil

Après stabilisation de la grille d'audit reprenant l'ensemble des items et leurs pondérations, le développement informatique de l'outil sous forme de fichier EXCEL a été réalisé par l'OMEDIT Ile-de-France. Cette modélisation s'est faite à partir de l'architecture d'ArchiMed V3, en maintenant les fonctionnalités de cette version. Créé en 2012, ArchiMed est une variante de l'outil InterDiag Médicaments® réalisé par l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) qui a été enrichi à l'initiative de l'OMEDIT Ile-de-France. Plusieurs versions ont ainsi vu le jour sur la base des éléments suivants : adaptation de l'outil aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 ⁽²⁹⁾, création d'un questionnaire pour la PUI et l'HAD, prise en compte des remarques utilisateurs ainsi que des attentes de la Certification V2014, ajout de nouvelles fonctionnalités telles que les filtres thématiques.

A la suite de cette modélisation, il a été décidé d'appeler l'outil « Archimed-SIS » et de lui créer un logo spécifique.

2. États des lieux des systèmes qualité du circuit des produits de santé des PUI de SDIS de la zone de défense Nord

2.1. Constitution d'un groupe d'audit

Pour la réalisation de l'audit visant à évaluer le système qualité des PUI, il est nécessaire de constituer un groupe d'évaluation dans chaque structure.

Pour cela, le comité de pilotage a proposé une liste de référence de membres nécessaires à la constitution d'un groupe d'audit, afin que les réponses apportées soient les plus représentatives possible de la totalité du circuit des produits de santé. Celui-ci doit être constitué au minimum d'un médecin, d'un pharmacien, d'un agent de pharmacie (préparateur ou équivalent), d'un infirmier, d'un cadre de santé et d'un correspondant pharmacie (réfèrent de la Pharmacie à usage intérieur gérant une dotation de produits de santé au sein d'un CIS). Ces membres peuvent être pompiers volontaires et / ou professionnels.

2.2. Présentation de l'outil

Avant la réalisation de l'audit au sein d'une structure, une première présentation était organisée avec les membres du service à évaluer.

Cette réunion avait pour but de présenter le projet de l'étude, ses objectifs et la méthodologie utilisée pour sa réalisation, la conception de l'outil, et enfin de définir les consignes d'utilisation de celui-ci.

Il a également été rappelé durant cette réunion qu'il s'agissait d'une auto-évaluation sans conséquence pour le service, que cette étude avait pour objectif d'établir un état des lieux et que les résultats conservés seraient anonymisés.

2.3. Réalisation de l'audit

Nous avons ensuite réalisé l'audit de la structure. Pour cela, le groupe de travail avait pour consigne de renseigner l'ensemble des questions présentes dans le document mis à disposition. Au minimum deux heures étaient réservées à la réalisation de cette partie, afin de renseigner chaque critère.

Durant chaque audit, un membre du groupe de pilotage ayant travaillé sur l'outil était présent afin de pouvoir renseigner le groupe d'évaluation sur la conception et l'utilisation de l'outil.

2.4. Présentation des résultats

A la fin de chaque évaluation, une interprétation de l'ensemble des résultats a été fournie aux membres de la structure évaluée, et chaque membre pouvait repartir avec un exemplaire de ses résultats.

2.5. Enquête de satisfaction et axes d'amélioration

Une enquête de satisfaction a également été mise à disposition des membres réalisant l'audit de leur structure à la fin de l'évaluation. Ce questionnaire avait pour but de recueillir les avis des membres sur la méthode d'organisation du projet, leurs ressentis sur l'utilisation de l'outil, ainsi que leurs propositions d'axes d'amélioration de l'outil pour les versions futures.

Résultats

1. Présentation de l'outil

1.1. Mise à disposition de l'outil

Nous avons réalisé un outil d'auto-évaluation sous le format d'un classeur Excel présenté sous forme de questionnaire, afin de ne pas nécessiter de logiciel d'utilisation particulier pour les PUI, et dont le développement informatique est plus simple.

Ce fichier sera mis à disposition gratuitement (par téléchargement) sur le site de l'OMEDIT Ile de France.

1.2. Description de l'onglet « Avant-propos »

Le premier onglet du fichier comporte 3 grandes parties :

- Une partie « Avant-propos »

Dans cette partie, le groupe évaluateur peut retrouver des informations sur l'OMEDIT Ile de France, sur le contexte de réalisation de cet outil, les objectifs de l'outil, les informations sur son mode de construction par le groupe d'experts, ainsi que sur son mode d'utilisation. Une partie « contact » a également été ajoutée, afin que chaque utilisateur puisse poser ses questions concernant l'outil par mail à un membre du groupe pilote du projet.

- Une partie « Identification »

Cette partie est dédiée à l'identification de la structure évaluée ainsi qu'à l'identification des membres du groupe d'évaluation. Cette partie permet d'enregistrer les données transmises par les différentes PUI, afin de pouvoir faire un état des lieux national du système qualité des PUI de SIS. Elle permet également d'analyser l'évolution des résultats au fil du temps.

Le groupe d'évaluation a également la possibilité d'appliquer différents filtres au questionnaire en fonction de ce qu'il veut évaluer. Dans cette version initiale, 2 filtres sont mis à disposition, l'utilisateur peut s'il le souhaite masquer les items dont le risque a été classé comme faible, ou masquer les items dont le niveau d'effort a été classé comme élevé par le groupe pilote.

- Une partie « Glossaire »

Dans cette partie, les membres du groupe d'évaluation peuvent retrouver différentes définitions relatives aux termes présents dans le questionnaire. Des liens hypertextes ont été ajoutés afin de relier les définitions aux documents sources, permettant ainsi aux utilisateurs de retrouver aisément chaque document de référence.

- Une partie « Acronymes » :

Dans cette partie, les membres du groupe d'évaluation peuvent retrouver les définitions de l'ensemble des acronymes utilisés dans l'outil.

1.3. Description de l'onglet « Questionnaire »

Le questionnaire comprend 194 items répartis en 3 grandes parties, 8 axes d'évaluation et 23 thèmes à évaluer comme indiqué ci-dessous (cf. Tableau 7) :

Tableau 7: Structure du questionnaire d'évaluation

Structure
Structure
Organisation
Activité
Locaux
Equipements
Gestion de la qualité
Gestion de la qualité
Gestion des risques
Protocoles/Procédures générales
Formation/informations/ évaluation et bon usage des produits de santé
Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
Prescription et analyse pharmaceutique
Prescription
Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique
Achat/Approvisionnement
Achat
Commande
Réception
Détention/Stockage
Détention
Stockage
Maintenance
Elimination - Destruction
Préparation/Dispensation
Préparation
Dispensation
Transport
Administration
Administration
Conciliation
Vigilances
Pharmacovigilance – Matéiovigilance - Réactovigilance
Hygiène et risques infectieux

Dans ce questionnaire, chaque item correspond à un risque, auquel est associé un niveau d'effort nécessaire à la maîtrise de ce risque. En fonction de la réponse donnée à une question les niveaux impacteront ou non le résultat final.

Nom de la structure

I. Structure
Analyse des Risques liés aux produits de santé en PUI de SIS

	A. Organisation	Oui	Non	NC	Commentaires
A.01	La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) possède une autorisation de l'ARS (Agence Régionale de Santé).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
A.02	Il existe un organigramme fonctionnel de la PUI à disposition des professionnels sur un site de partage des documents sources.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
A.03	Les délégations de responsabilités au sein de la PUI sont formalisées dans un document écrit (procédures, fiches de postes, ...).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
A.04	Des fiches de postes pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur, autres personnels exerçant au sein de la PUI) sont disponibles dans le manuel qualité de la PUI.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
A.05	Les missions des pharmaciens adjoints volontaires sont définies par des fiches de tâches.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
A.06	La continuité de service de la PUI est assurée sur l'ensemble du département (stock correspondants pharmacie, centres médicaux d'aptitude, dotations embarquées, dotation pour besoins urgents).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Figure 4: Présentation de l'onglet « SIS-questionnaire »

Les réponses données par le groupe d'évaluation sont essentiellement binaires (oui ou non) afin d'éviter toute subjectivité (cf. Figure 4).

Seule une question possède une 3^{ème} possibilité de réponse : Réponse « non concerné », car l'item a été évalué comme étant spécifique à certaines structures par le comité de pilotage. En choisissant la réponse « non concerné » l'item n'impactera pas le résultat final de l'évaluation de la structure.

Dans cet onglet une colonne destinée aux commentaires libres est mise à disposition afin de détailler la réponse si besoin.

1.4. Description de l'onglet « Pourcentages »

Cet onglet est destiné à la visualisation des résultats sous forme de pourcentage de risques ou de maîtrise de risques.

Lorsque le questionnaire est rempli, le nombre de réponses correspondant à un risque est automatiquement comptabilisé sans prise en compte ni du niveau de risque, ni du niveau d'effort de maîtrise de risque.

Les résultats sont représentés sous forme de radars permettant de visualiser immédiatement les axes pour lesquels la maîtrise du risque n'est pas efficiente (cf. Figure 5).

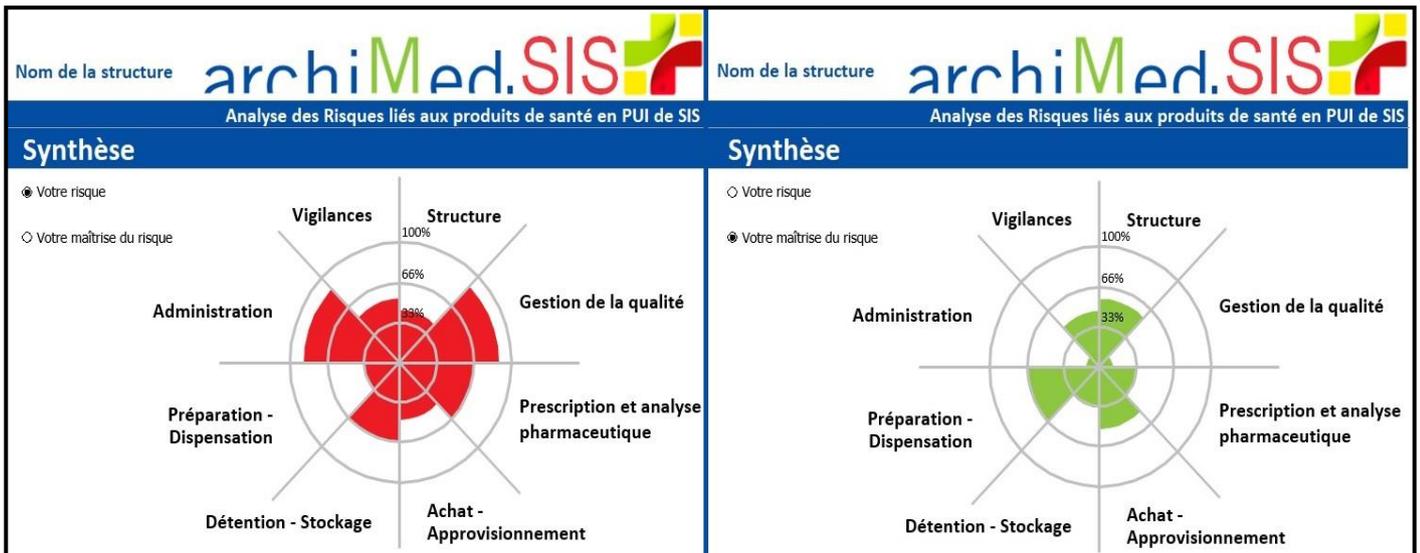


Figure 5: Représentation en radars de l'onglet « Pourcentages »

Une visualisation des résultats est également possible sous forme de tableau de pourcentages reprenant la structure du questionnaire, et permettant une analyse plus détaillée des résultats selon les différents axes (cf. Figure 6).

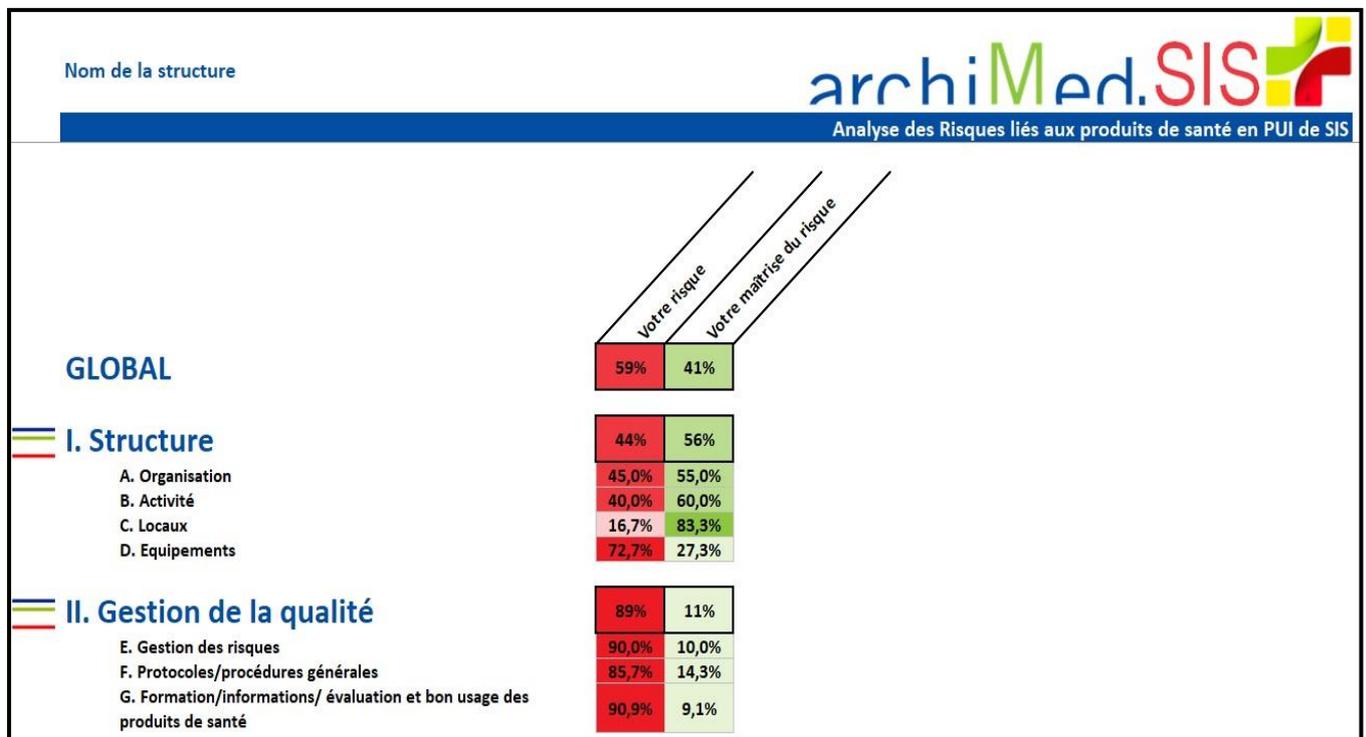


Figure 6: Représentation en tableau de l'onglet « Pourcentages »

Le groupe d'audit peut ainsi obtenir ses résultats dès la fin de l'évaluation.

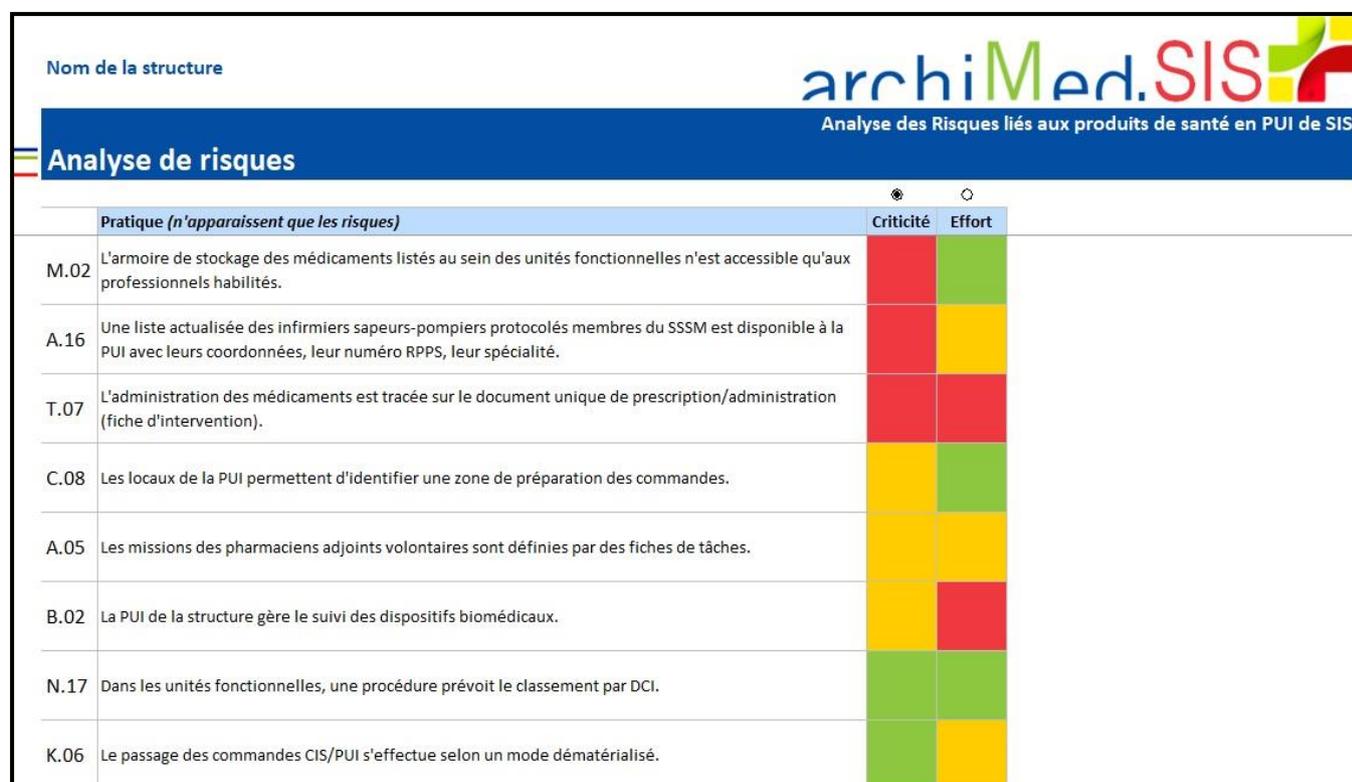
1.5. Description de l'onglet « Analyse »

Le quatrième onglet est quant à lui destiné à la priorisation des résultats.

Dans cet onglet n'apparaissent que les questions pour lesquelles un risque a été mis en évidence pour le service étudié. A chaque question correspond un niveau de risque ainsi qu'un niveau d'effort à fournir pour éliminer ou diminuer le risque.

Chaque niveau de risque et d'effort sont associés à une couleur afin de faciliter la lecture.

Les items exposés dans cette partie sont classés par niveaux de criticité décroissants et d'effort de maîtrise de risque croissants, pour effectuer une priorisation des items dont les niveaux de risque sont les plus élevés (cf. Figure 7).



The screenshot shows a software interface for risk analysis. At the top right is the logo 'archiMed.SIS' and the text 'Analyse des Risques liés aux produits de santé en PUI de SIS'. Below this is a blue header 'Analyse de risques'. The main content is a table with two columns: 'Pratique (n'apparaissent que les risques)' and two sub-columns for 'Criticité' and 'Effort'. The items are sorted by decreasing risk level (Criticité) and increasing effort (Effort). The risk levels are indicated by colors: red (high), yellow (medium), and green (low). The effort levels are indicated by colors: green (low), yellow (medium), and red (high).

Pratique (n'apparaissent que les risques)	Criticité	Effort
M.02 L'armoire de stockage des médicaments listés au sein des unités fonctionnelles n'est accessible qu'aux professionnels habilités.	Red	Green
A.16 Une liste actualisée des infirmiers sapeurs-pompiers protocolés membres du SSSM est disponible à la PUI avec leurs coordonnées, leur numéro RPPS, leur spécialité.	Red	Yellow
T.07 L'administration des médicaments est tracée sur le document unique de prescription/administration (fiche d'intervention).	Red	Red
C.08 Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de préparation des commandes.	Yellow	Green
A.05 Les missions des pharmaciens adjoints volontaires sont définies par des fiches de tâches.	Yellow	Yellow
B.02 La PUI de la structure gère le suivi des dispositifs biomédicaux.	Yellow	Red
N.17 Dans les unités fonctionnelles, une procédure prévoit le classement par DCI.	Green	Green
K.06 Le passage des commandes CIS/PUI s'effectue selon un mode dématérialisé.	Green	Yellow

Figure 7: Classification des items par niveaux de criticité décroissants

Une option permet également de classer les items en fonction des niveaux d'effort de maîtrise de risque croissant et niveaux de criticité décroissants afin de prioriser les items les plus faciles à résoudre (cf. Figure 8).

Nom de la structure

archiMed.SIS 
Analyse des Risques liés aux produits de santé en PUI de SIS

Analyse de risques

	Pratique (n'apparaissent que les risques)	○ Criticité	● Effort
M.02	L'armoire de stockage des médicaments listés au sein des unités fonctionnelles n'est accessible qu'aux professionnels habilités.	Red	Green
C.08	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de préparation des commandes.	Yellow	Green
N.17	Dans les unités fonctionnelles, une procédure prévoit le classement par DCI.	Green	Green
A.16	Une liste actualisée des infirmiers sapeurs-pompiers protocolés membres du SSSM est disponible à la PUI avec leurs coordonnées, leur numéro RPPS, leur spécialité.	Red	Yellow
A.05	Les missions des pharmaciens adjoints volontaires sont définies par des fiches de tâches.	Yellow	Yellow
K.06	Le passage des commandes CIS/PUI s'effectue selon un mode dématérialisé.	Green	Yellow
T.07	L'administration des médicaments est tracée sur le document unique de prescription/administration (fiche d'intervention).	Red	Red
B.02	La PUI de la structure gère le suivi des dispositifs biomédicaux.	Yellow	Red

Figure 8: Classification des items par niveaux d'efforts de maîtrise de risques croissants

2. État des lieux des systèmes qualité des PUI de SDIS de la zone Nord

2.1. Présentation des groupes évaluateurs.

Tableau 8: Acteurs des différents groupes évaluateurs

	Nombre de membres au sein des groupes évaluateurs				
	PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
Pharmaciens	1	1	2	1	3
Médecins	1	1	3		1
Cadres de santé (ou FF)	1	1	1		
Infirmiers		2	1		1
Correspondants pharmacie	1	3	2		
Agents de pharmacie (préparateurs ou équivalents).	1	1	1		1
Autre	1				
Total	6	9	10	1	6

Cet outil a été conçu pour être utilisé par une équipe pluridisciplinaire. Nous pouvons noter une répartition inégale dans le nombre total de membres des différents groupes évaluateurs des 5 PUI, allant de 1 à 10.

Chaque groupe évaluateur dispose au minimum d'un pharmacien, nous pouvons nous interroger sur l'exhaustivité de l'évaluation réalisée par une seule catégorie d'évaluateurs. En effet, la participation de chaque catégorie professionnelle, intervient à différents niveaux dans le système de management du circuit des produits de santé. Il semble donc important de constituer une équipe pluridisciplinaire pour utiliser cet outil.

De plus, l'inclusion des différentes catégories professionnelles au sein de ces groupes, permet de les impliquer comme acteurs, voire pilotes de ces processus. Ils seront également des relais précieux dans la communication sur cet outil.

2.2. Résultats quantitatifs du risque.

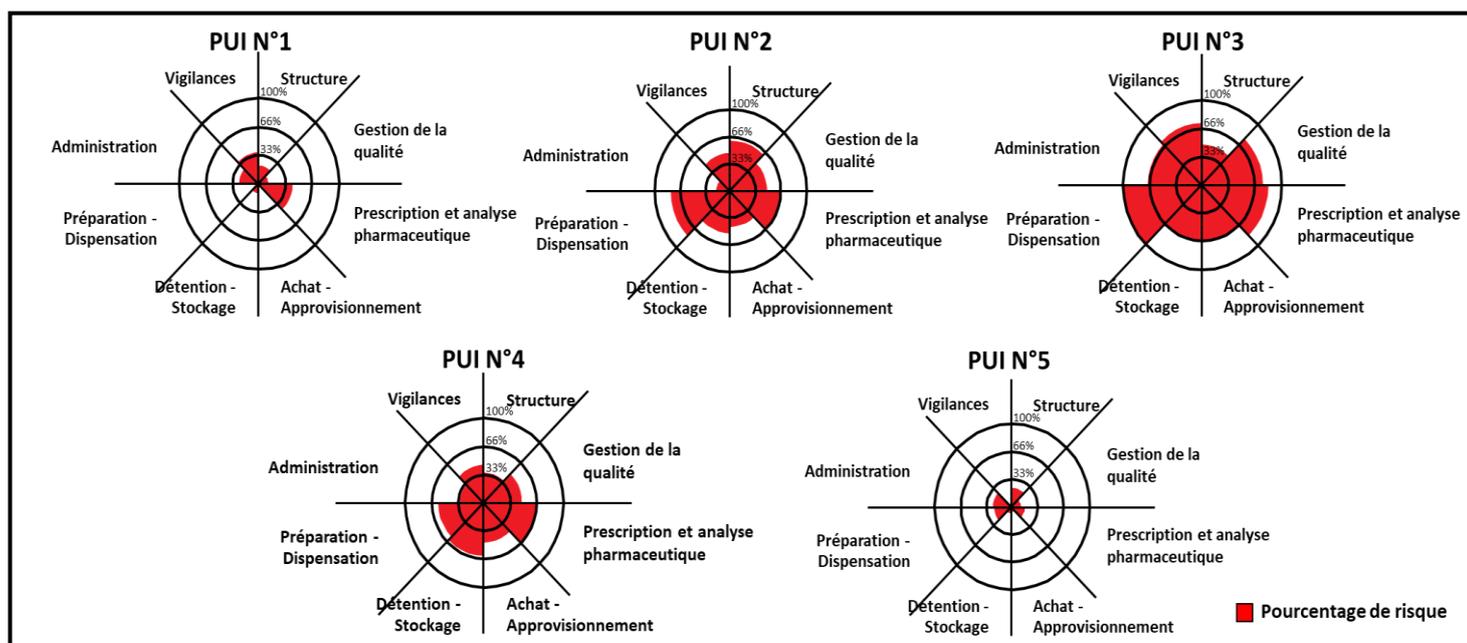


Figure 9: Résultats quantitatifs des tests réalisés au sein des PUI de SDIS de la zone de Défense Nord

Les représentations en radars obtenues à la suite du test de l'outil au sein des 5 SDIS de la zone de défense Nord montrent (cf. Figure 9) :

- Un niveau de risque global différent pour chacune des 5 PUI.
- Une répartition non homogène des risques sur tous les axes d'évaluation.
- Les deux axes d'évaluation marquants sont la « Préparation-Dispensation » et « Prescription et analyse pharmaceutique ».

L'analyse détaillée des pourcentages de risques (cf. Tableau 9) met en évidence qu'en moyenne, au niveau de la zone de défense, le risque lié à l'analyse et la validation pharmaceutique est élevé (70%), tout comme le risque lié à la préparation-dispensation (67%). En revanche, le risque lié à l'achat est faible (20%).

Nous pouvons remarquer que les thèmes « analyse et validation pharmaceutiques » et « préparation » ont un pourcentage de risque supérieur ou égal à 80% dans 60% des PUI ayant testé l'outil. A l'opposé, les thèmes « Achat », « Maintenance » et « Transport », ont un pourcentage de risque inférieur ou égal à 20% dans cette même proportion de PUI.

Plus précisément, 15,6% des thèmes étudiés font ressortir un pourcentage de risque supérieur ou égal à 80%, inversement, 32,2% présentent un pourcentage de risque inférieur ou égal à 20%.

L'analyse détaillée des résultats des pourcentages de risque des 5 PUI nous permet également de mettre en évidence une relation entre les pourcentages de risque du thème « gestion de la qualité » et les résultats globaux des pourcentages de risque de ces même PUI.

Tableau 9: Tableau récapitulatif des pourcentages de risque

	PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5	MOYENNE DE LA ZONE DE DEFENSE
Résultat global en pourcentage de risque	20%	51%	76%	52%	13%	43%
I. Structure						
I. Structure	21%	62%	48%	36%	23%	38%
A. Organisation	25,0%	65,0%	80,0%	40,0%	5,0%	43%
B. Activité	50,0%	60,0%	40,0%	50,0%	60,0%	52%
C. Locaux	8,3%	58,3%	25,0%	25,0%	16,7%	27%
D. Equipements	0,0%	63,6%	45,5%	27,3%	9,1%	29%
II. Gestion de la qualité						
II. Gestion de la qualité	11%	48%	76%	47%	11%	39%
E. Gestion des risques	20,0%	70,0%	90,0%	50,0%	20,0%	50%
F. Protocoles/procédures générales	14,3%	28,6%	57,1%	28,6%	14,3%	29%
G. Formation/informations/ évaluation et bon usage des produits de santé	0,0%	45,5%	81,8%	63,6%	0,0%	38%
III. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse						
Prescription et analyse pharmaceutique	42%	67%	83%	67%	17%	55%
H. Prescription	33,3%	50,0%	66,7%	50,0%	0,0%	40%
I. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	50,0%	83,3%	100,0%	83,3%	33,3%	70%
Achat - Approvisionnement	3%	44%	66%	47%	6%	33%
J. Achat	0,0%	16,7%	33,3%	50,0%	0,0%	20%
K. Commande	10,0%	50,0%	80,0%	40,0%	0,0%	36%
L. Réception	0,0%	66,7%	83,3%	50,0%	16,7%	43%
Détention – Stockage	11%	52%	67%	63%	8%	40%
M. Détention	12,5%	62,5%	62,5%	62,5%	12,5%	43%
N. Stockage	32,0%	64,0%	72,0%	56,0%	20,0%	49%
O. Maintenance	0,0%	16,7%	50,0%	83,3%	0,0%	30%
P. Elimination - Destruction	0,0%	66,7%	83,3%	50,0%	0,0%	40%
Préparation – Dispensation	4%	79%	100%	58%	24%	53%
Q. Préparation	0,0%	100,0%	100,0%	100,0%	33,3%	67%
R. Dispensation	12,5%	37,5%	100,0%	75,0%	37,5%	53%
S. Transport	0,0%	100,0%	100,0%	0,0%	0,0%	40%
Administration	25%	19%	69%	31%	25%	34%
T. Administration	0,0%	37,5%	37,5%	62,5%	0,0%	28%
U. Conciliation	50,0%	0,0%	100,0%	0,0%	50,0%	40%
Vigilances	37%	47%	73%	45%	0%	40%
V. Pharmacovigilance/Matériovigilance/Réactovigilance	40,0%	60,0%	80,0%	40,0%	0,0%	44%
W. Hygiène et risques infectieux	33,3%	33,3%	66,7%	50,0%	0,0%	37%

2.3. Résultats qualitatifs.

2.3.1. Interprétation des niveaux de risque

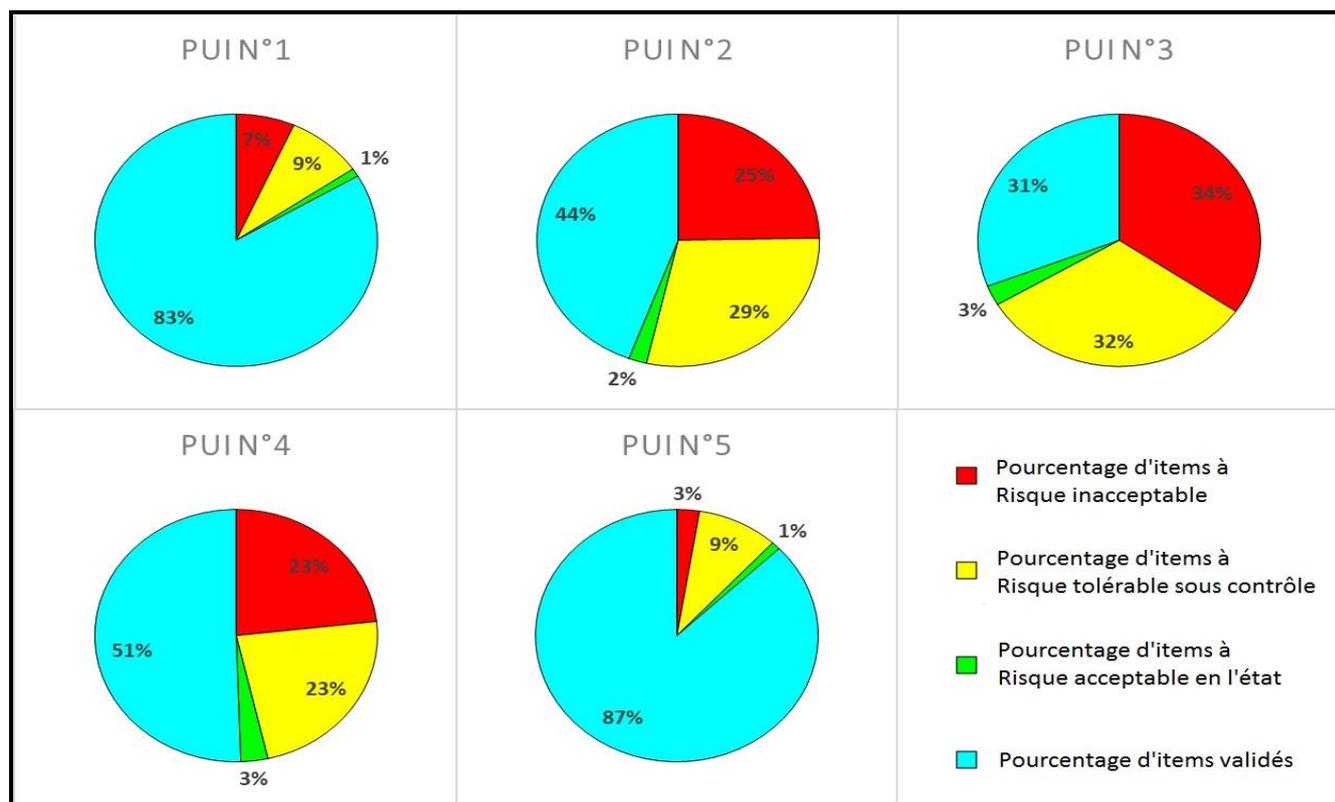


Figure 10: Interprétation des niveaux de risque

Dans l'ensemble des PUI ayant testé l'outil, plus de 30% des items ont été validés et ne présentent par conséquent plus de risque.

On observe un équilibre entre les risques inacceptables et tolérables sous contrôle dans leurs proportions.

La plage de résultats concernant le risque inacceptable s'étend de 3 à 34% des items restant à valider.

La proportion minimale d'items nécessitant une action rapide et suivie est de 12%.

Dans les risques inacceptables enregistrés nous pouvons noter 3 sujets majoritaires :

- Les équipements de maintien des températures dirigées, leurs maintenances ainsi que le système d'enregistrement, d'archivage et d'alerte de la température dans la PUI et les différentes unités fonctionnelles.
- Les procédures de réception de médicaments spécifiques (thermolabiles ou stupéfiants) au niveau de la PUI et des unités fonctionnelles.

- Les modalités de signalement conformément à la procédure de gestion des événements indésirables.

Dans les risques tolérables sous contrôle enregistrés nous pouvons également noter 3 sujets majoritaires :

- La réalisation d'heures supplémentaires par le personnel de la PUI, ainsi que le non remplacement du personnel absent pour longue durée.
- Les évaluations de pratiques professionnelles et leurs recommandations conséquentes non réalisées.
- La réalisation et la traçabilité des analyses pharmaceutiques ne faisant pas l'objet d'avis portés à la connaissance des prescripteurs.

2.3.2. Interprétation des niveaux d'effort de maîtrise de risque

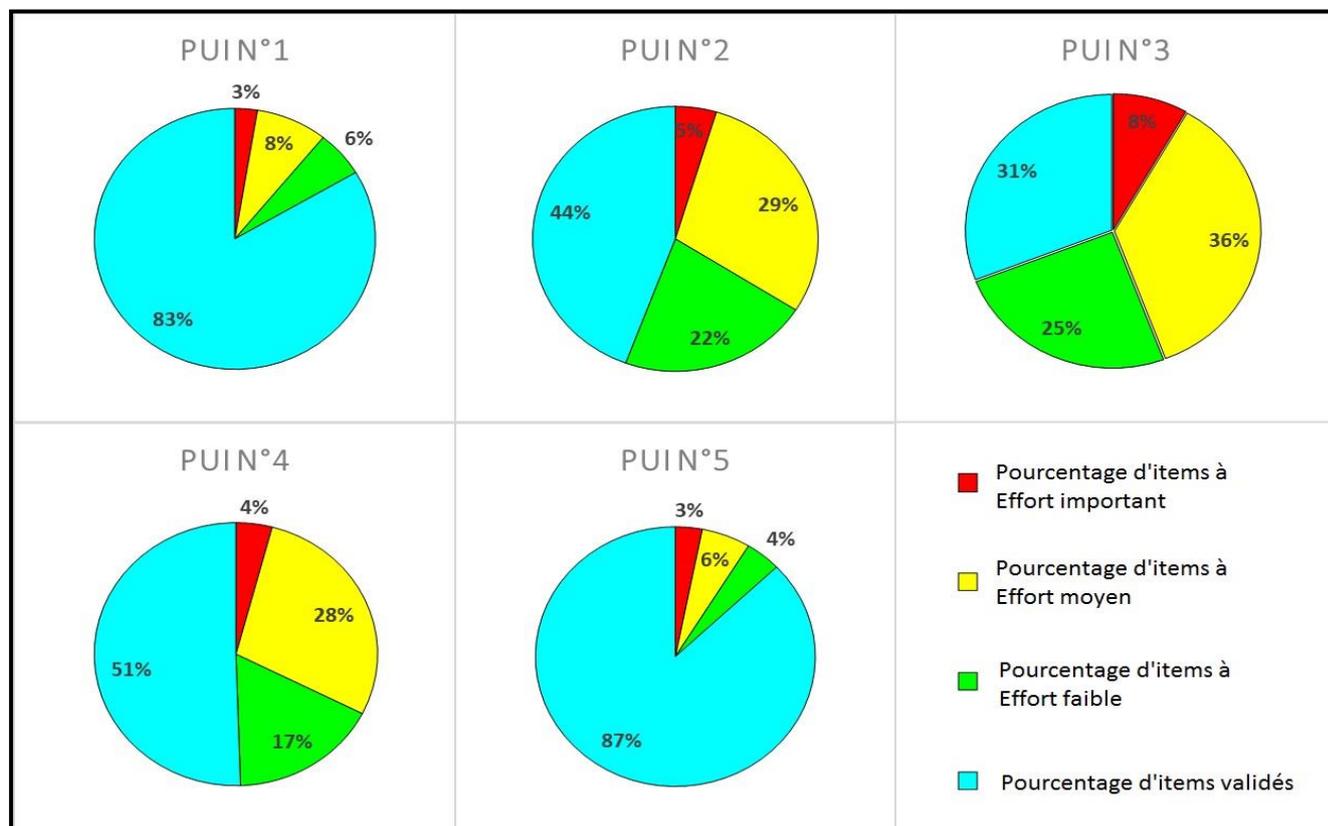


Figure 11: Interprétation des niveaux d'effort de maîtrise de risque

Contrairement à la répartition des différents niveaux de risques restant à valider, nous pouvons observer que la majorité des items correspondent aux catégories « Effort faible » et « Effort moyen », représentant 10 à 61%. Les items classés dans la catégorie « Effort important » sont inférieurs à 8% dans leurs proportions.

Nous pouvons également observer que la catégorie « Effort moyen » est la plus présente dans les items à valider.

Lors de l'analyse plus détaillée des items restant à valider et nécessitant un gros effort de maîtrise de risque, il a été mis en évidence 4 grands sujets :

- La gestion du suivi du matériel médico-secouriste et les dispositifs biomédicaux.
- La réalisation de l'analyse pharmaceutique et la réception des fiches d'interventions dans un délai raisonnable à la PUI.
- La récupération des données médicales antérieures du patient (prescription, médicaments, ...), sa traçabilité dans la fiche d'intervention, ainsi que sa transmission aux établissements de santé.
- La mise en conformité des températures de stockage des produits de santé au sein des unités fonctionnelles et des dotations embarquées, ainsi que leurs suivis.

De même pour la catégorie d'items à effort moyen nous avons mis en évidence 4 grands sujets :

- La mise en place et l'entretien d'équipements nécessaires au maintien des températures dirigées au sein des unités fonctionnelles, ainsi que leurs enregistrements.
- L'absence de remplacement du personnel absent pour longue durée, ainsi que la réalisation d'heures supplémentaires par le personnel de la PUI.
- La réalisation d'évaluations de pratiques professionnelles et la transmission des recommandations associées.
- La mise en place d'un système de déclaration des évènements indésirables et son suivi.

2.4. Résultats de l'enquête de satisfaction sur la méthodologie utilisée

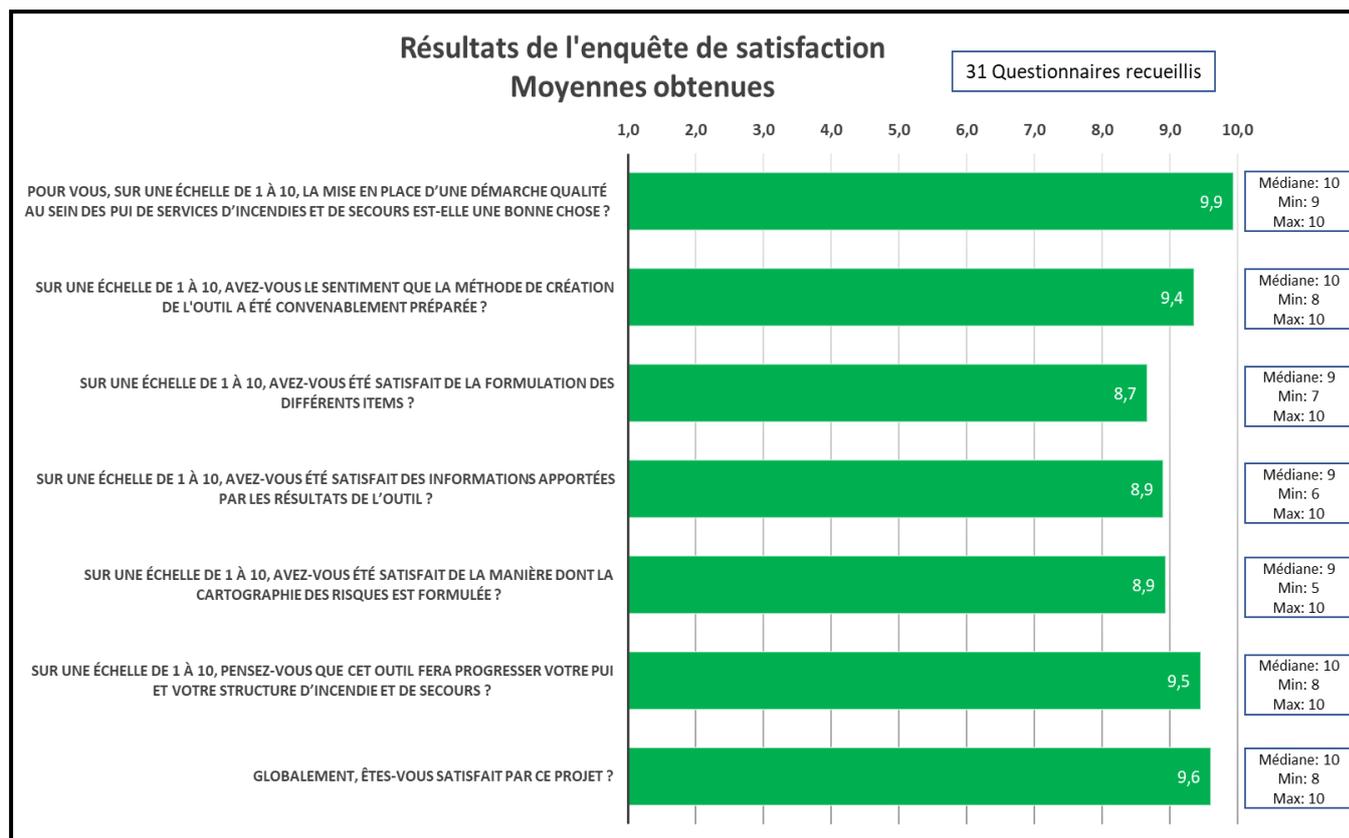


Figure 12: Résultats de l'enquête de satisfaction

La réalisation d'une enquête de satisfaction nous a permis de recueillir le ressenti de l'ensemble des participants suite au test de l'outil (cf. Figure 12 et Annexe 3).

Après avoir analysé les 31 questionnaires recueillis, il a été mis en évidence une forte satisfaction globale et encourageante de l'ensemble des utilisateurs (moyenne 9,6/10).

La mise en place d'une démarche qualité au sein des PUI est perçue comme une bonne chose (moyenne 9,9/10), il a également été indiqué que l'outil permettra de faire progresser les PUI ainsi que les structures d'incendies et de secours (moyenne 9,5/10).

Les utilisateurs nous indiquent également que les items sont bien compris (moyenne 8,7/10) et estiment que les résultats apportent des informations pertinentes (moyenne 8,9/10).

Toutefois, il nous a été signalé dans la partie commentaire de l'enquête, que l'outil pouvait générer des craintes de comparaison des PUI entre elles ; les résultats ne doivent pas être diffusés sans explications.

Le fait que l'outil soit évolutif a également été apprécié par les utilisateurs, et est encourageant.

Discussion

1. *Bilan du projet*

1.1. Intérêt du projet

Les hôpitaux ont été précurseurs dans cette démarche d'auto-évaluation et d'amélioration continue du système de management de la qualité liée à la santé, qui doit progressivement s'ancrer au sein des SIS. Nous sommes conscients qu'il faudra du temps, et que cela devra se faire de façon progressive, afin de ne pas essouffler ces structures bien plus récentes que les structures hospitalières.

Ce projet nous a permis de créer un groupe de travail pluri-structurel et multidisciplinaire. Il a initié une démarche qualité avec le concours des différentes professions qui y ont trouvé un réel intérêt, et a permis de faire connaître les contraintes des PUI aux autres professions.

Durant ce travail, nous avons également travaillé avec les OMEDITs Hauts de France et Ile de France, permettant de leur faire connaître l'organisation particulière des PUI de SIS, et de montrer les différences existant avec les PUI d'établissements de santé.

Cet outil n'est qu'une première étape dans la mise en place d'une démarche d'auto-évaluation, il nous a permis de faire un état des lieux des systèmes de management de la qualité du circuit des produits de santé des PUI de SDIS de la zone de défense Nord.

La grille d'évaluation de cette première version est volontairement très détaillée afin de montrer à toute structure que certains items sont déjà accomplis. L'évolution de l'outil devra se faire vers d'autres versions plus élaborées au niveau du système de management de la qualité. Nous souhaitons que ce projet soit porteur et déclenche une adhésion des différentes PUI de SIS à cette démarche d'amélioration continue.

1.2. Les freins et accélérateurs au projet

La pluridisciplinarité du groupe de travail, ainsi que l'association au projet de différentes structures ont présenté l'avantage de pouvoir adapter au mieux l'outil à l'expérience opérationnelle. Elle a nécessité une synchronisation parfaite entre tous les acteurs, et un important travail de préparation en amont de toutes les réunions plénières, pour optimiser les temps d'échanges entre les différents acteurs et minimiser leurs déplacements à l'échelle régionale.

Toutefois, cette pluridisciplinarité a nécessité d'observer des temps de partage d'expériences professionnelles des différentes structures pour la compréhension de tous.

La mise en place d'une démarche qualité est un besoin ressenti par l'ensemble des PUI de SIS, aussi nous avons décidé d'être porteur de celui-ci, qui pourra apporter selon nous une réponse adaptée à chacun. Cette démarche d'auto-évaluation, peu pratiquée au niveau de ces structures, peut engendrer certaines craintes et réticences de la part des services de santé et / ou des directions, notamment au niveau de l'évaluation et de la comparaison possible entre les différents SIS.

A la suite d'un premier contact, nous avons pu profiter de la méthodologie et de l'expérience des OMEDITs Ile de France et Hauts de France. En effet, ces derniers possèdent plusieurs années de pratique dans le déploiement de ces outils au sein des établissements de santé.

Le manque de personnel, ainsi que le manque de cohésion entre les différents personnels de santé peut être un frein à cette démarche. A ce titre, un poste d'interne en pharmacie, peu fréquent au sein de ces structures, a permis de rythmer ce projet et de tenir les échéances.

2. Dynamique d'amélioration de la qualité

2.1. Ce travail est une première étape

Lors de la réalisation de la phase de test, nous avons pu remarquer que certains items ne pouvaient concerner que certaines structures, pour cela, il sera nécessaire d'ajouter la possibilité de choix « non concerné » au niveau de ces items dans la partie questionnaire de ceux-ci.

Les utilisateurs ont apprécié le fait que cet outil soit évolutif. Il nous a été demandé à plusieurs reprises d'ajouter un onglet permettant de signaler que le risque analysé est en cours de maîtrise, ou qu'une action est déjà entreprise mais non finalisée. La mise en place de ce choix permettrait d'accentuer la motivation des équipes utilisatrices. Toutefois, la question de la hiérarchisation des différents items en fonction des items classés « en cours de maîtrise » se posera. Doit-on prioriser d'abord les actions déjà entreprises afin de les finaliser, ou priorise-t-on les items classés comme à risque inacceptable sans action entreprise ?

Nous pouvons également imaginer la mise en place d'autres filtres au niveau du questionnaire selon la fonction des utilisateurs, pour permettre l'analyse de certaines parties du circuit des produits de santé.

Après la réalisation d'une étude plus étendue, nous pourrions également faire évoluer les items du questionnaire des prochaines versions en supprimant les items déjà validés par tous, et en accentuant sur la démarche qualité (cycle de validation des procédures, etc.).

La structuration du questionnaire a été réalisée en fonction des différentes parties du circuit des produits de santé. Le mode de calcul des pourcentages de risque par axe d'évaluation permet de donner du poids à certains items en fonction du nombre d'items dans l'axe évalué. Ainsi, l'item transport étant le seul item de sa partie, il représente à lui seul 33% de risque de l'axe d'évaluation « préparation – dispensation », une évolution de cette classification pourra être réalisée en fonction des différents retours d'utilisation.

Le très bon retour des utilisateurs dans la phase de test a montré un réel intérêt dans le développement d'un système de management de la qualité et d'auto-évaluation au sein des SIS. Le point névralgique reste la sécurisation du circuit des produits de santé, mais cette démarche pourrait s'appliquer aux autres processus des SIS.

2.2. Interprétation et diffusion des résultats

Cette démarche d'auto-évaluation étant nouvelle au sein des SIS, celle-ci peut générer certaines craintes concernant l'exploitation des résultats. Il est donc nécessaire d'expliquer la démarche afin qu'elle soit reconnue comme une aide à l'amélioration, et qu'elle ne soit pas utilisée dans un but répressif.

Il est important d'expliquer la priorisation des items, afin de permettre, si besoin, un échelonnement des demandes de moyens humains et financiers.

Il sera également nécessaire d'expliquer la représentation en radars. En effet, ces radars permettent de visualiser les risques sous un aspect quantitatif mais n'intègrent pas la gravité ni l'effort de maîtrise de ces risques. Ces radars peuvent donner l'impression rassurante que la petite surface représente un risque faible alors qu'en réalité dans cette surface les risques majeurs y sont peut-être très concentrés.

Nous souhaitons communiquer sur ce projet au niveau national afin de présenter cette démarche, l'outil, et les premiers résultats aux différentes structures, pour ainsi lancer un mouvement national d'amélioration continue au sein des SIS.

Cette diffusion nationale et son utilisation permettront de donner du poids à l'outil.

Dans ce but, un second fichier appelé « fichier de synthèse » avait également été créé pour Archimed V3, et mis à disposition afin de pouvoir comparer les différents services au sein d'un même établissement de santé. Nous pourrions également créer ce type d'outil afin de combiner différentes évaluations, et permettre de faire une évaluation régionale / nationale entre différents SIS de même catégorie, pour permettre une amélioration commune de ces structures si plusieurs items se retrouvent de manière transversale. Une moyenne nationale des PUI par catégorie pourra également être mise à disposition afin de pouvoir situer sa structure par rapport aux autres de même catégorie.

Certaines non conformités nécessitent un travail en toute transversalité avec d'autres services tels que le : service des achats et marchés, service des finances, service informatique et communication, service logistique et bâtementaire, service ressources humaines et formation, etc. Cette démarche doit être communiquée largement, et doit être intégrée dans la politique globale de démarche qualité de la structure, validée et reconnue par la direction.

2.3. Vers la création d'un référentiel de management de la qualité à destination des PUI des services d'incendie et de secours

La prise en charge pré-hospitalière reste le premier maillon de la chaîne du circuit patient. A ce titre, il paraît essentiel de pouvoir échanger sur cette démarche de mise en place d'un système de management de la qualité des PUI de SIS avec la Haute Autorité de Santé, et les ARS.

Nous avons pu prendre conscience lors de nos travaux communs avec les OMEDITs, que le circuit des produits de santé des PUI de SIS reste mal connu de ces instances.

A contrario des établissements de santé, l'art pharmaceutique s'exerce ici sur tout un département, et dans le respect des organigrammes fonctionnels et territoriaux.

Aussi, il semble intéressant de proposer un groupe de travail afin de poser les bases d'un référentiel du système de management de la qualité des PUI de SIS.

Conclusion

Les résultats de l'étude ont permis de mettre en évidence que, bien qu'ayant des références multiples, et aucun outil d'auto-évaluation du système de management de la qualité adapté à leurs fonctionnements, les PUI de SIS ont d'ores et déjà enclenché la mise en place d'une démarche qualité. La réalisation de cet outil a permis de montrer que le fait de ne pas avoir de référentiel commun de management de la qualité, pouvait engendrer des disparités entre les différentes PUI. Toutefois, certains risques se retrouvent de manière transversale entre les PUI et nécessitent une réflexion d'amélioration commune.

Seul le système de management de la qualité peut permettre la sécurisation du circuit des produits de santé, et la maîtrise des risques liés aux différentes étapes des processus, par le biais d'outils comme Archimed-SIS.

Toutefois, le principe de la qualité étant de permettre une amélioration continue, celui-ci devra évoluer en même temps que la progression de ces structures. Dans le but d'améliorer la prise en charge des patients et victimes, la démarche qualité, et notamment la gestion des risques, prennent de plus en plus de d'importance au sein des structures utilisant des produits de santé. Ceci nécessite une charge de travail supplémentaire et du personnel formé. La réalisation de ce projet permettra aux PUI de SIS de poser un état des lieux de l'existant, et de faire des choix pertinents pour leurs évolutions.

Annexes

Annexe 1: Cartographie des niveaux de risque et d'effort de maîtrise de risque des PUI de SDIS de la zone de défense Nord

		PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
I. Structure						
A. Organisation						
A.01	La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) possède une autorisation de l'ARS (Agence Régionale de Santé).					
A.02	Il existe un organigramme fonctionnel de la PUI à disposition des professionnels sur un site de partage des documents sources.					
A.03	Les délégations de responsabilités au sein de la PUI sont formalisées dans un document écrit (procédures, fiches de postes, ...).					
A.04	Des fiches de postes pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur, autres personnels exerçant au sein de la PUI) sont disponibles dans le manuel qualité de la PUI.					
A.05	Les missions des pharmaciens adjoints volontaires sont définies par des fiches de tâches.					
A.06	La continuité de service de la PUI est assurée sur l'ensemble du département (stock correspondants pharmacie, centres médicaux d'aptitude, dotations embarquées, dotation pour besoins urgents).					
A.07	La permanence pharmaceutique est assurée en l'absence du pharmacien gérant pendant les heures ouvrables de la PUI.					
A.08	Dans La PUI de la structure le personnel absent pour longue durée (supérieur à 1 mois) est systématiquement remplacé.					
A.09	Le personnel de la PUI effectue des heures supplémentaires chaque mois.					
A.10	Les horaires d'ouverture de la PUI sont définis et consultables.					
A.11	L'organisation des flux relative au circuit des produits de santé est élaborée de façon concertée et formalisée avec les partenaires internes (Correspondants des Centres d'Incendie et de Secours (CIS), Chefs de groupes, hiérarchie).					
A.12	Une évaluation du circuit des produits de santé est réalisée chaque année par un pharmacien. Les résultats sont communiqués aux partenaires.					
A.13	Le pharmacien gérant peut consulter le règlement opérationnel départemental, le règlement intérieur de la structure, ainsi que le SDACR mis à jour.					
A.14	La liste actualisée des correspondants pharmacie de chaque dotation est disponible à la PUI avec leurs coordonnées.					
A.15	Une liste actualisée des médecins prescripteurs membres du SSSM (Service de Santé et de Secours Médical) est disponible à la PUI avec leurs coordonnées, leur numéro RPPS, leur spécialité et leur signature.					
A.16	Une liste actualisée des infirmiers sapeurs-pompiers protocolés membres du SSSM est disponible à la PUI avec leurs coordonnées, leur numéro RPPS, leur spécialité.					
A.17	Lorsqu'il existe des fonctions mutualisées avec d'autres services de la structure (transport logistique, services des marchés, services informatiques,...) le pharmacien peut garantir les exigences du référentiel Manuel Qualité.					
A.18	La PUI de la structure accueille régulièrement des professionnels de santé en formation ou stage (externes, internes, infirmiers,...).					
A.19	Les règles d'hygiène du personnel en contact avec les produits de santé sont protocolisées.					
A.20	Les mesures relatives à la protection du personnel (EPI, informations,...) sont protocolisées.					
B. Activité						
B.01	La PUI de la structure gère le suivi du matériel médico-secouriste.					
B.02	La PUI de la structure gère le suivi des dispositifs biomédicaux.					
B.03	La PUI de la structure participe aux exercices opérationnels (Départementaux et/ou sécurité civile).					
B.04	La PUI de la structure contribue à l'évaluation de nouveaux matériels, dispositifs médicaux, ...					
B.05	La PUI de la structure participe à des essais cliniques et applique la loi JARDE.					
C. Locaux						
C.01	Toutes les zones mises à disposition de la PUI figurent dans l'autorisation de l'ARS.					
C.02	Un plan conforme des locaux est disponible (sorties de secours, extincteurs,...).					
C.03	Les locaux sont sécurisés avec accès contrôlés, seules les personnes autorisées par le pharmacien chargé de la gérance y ont accès.					
C.04	L'implantation, la conception des locaux sont adaptés aux activités de la PUI et conformes aux exigences réglementaires.					
C.05	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de réception.					
C.06	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de stockage (dont une zone dédiée aux stupéfiants).					
C.07	Les locaux de la PUI sont régulièrement entretenus.					
C.08	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de préparation des commandes.					
C.09	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de livraisons.					
C.10	Les locaux de la PUI comportent une zone spécifique de stockage et gestion des fluides médicaux.					
C.11	Les locaux de la PUI permettent d'identifier une zone de quarantaine destinée aux produits de santé (non commandés, périmés, défectueux, retrait de lots, faisant l'objet de FEI...).					
C.12	La PUI dispose d'espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.					
D. Equipements						
D.01	Les équipements et matériels de la structure sont fonctionnels et adaptés à l'activité de la PUI (notamment rangements) et régulièrement maintenus, pour assurer les missions définies à l'article R 5126-8 du Code de la Santé Publique (CSP).					
D.02	Les équipements et matériels utilisés permettent la sécurité des personnels et produits.					
D.03	Les équipements et matériels utilisés permettent un nettoyage aisé.					
D.04	Des moyens de manutention et de sécurité sont disponibles pour les activités de la PUI.					
D.05	La structure peut consulter un annuaire téléphonique départemental mis à jour.					
D.06	La structure dispose d'un système de messagerie électronique sécurisée.					
D.07	Des moyens de communication et équipements informatiques (téléphones, fax et internet) sont en nombre adapté pour les activités de la PUI.					
D.08	Les logiciels indispensables pour les activités de la PUI sont disponibles et intégrés au plan de maintenance du service informatique.					
D.09	Des équipements au sein de la PUI permettent le maintien des températures dirigées ou conditions spécifiques et leurs maintenances sont prévues.					
D.10	Les centres médicaux d'aptitude et les dotations pour besoins urgents disposent d'équipements de maintien des températures dirigées ou conditions spécifiques et leurs maintenances sont prévues.					
D.11	Un système d'enregistrement, d'archivage et d'alerte de la température est mis en place pour les équipements à température dirigée.					

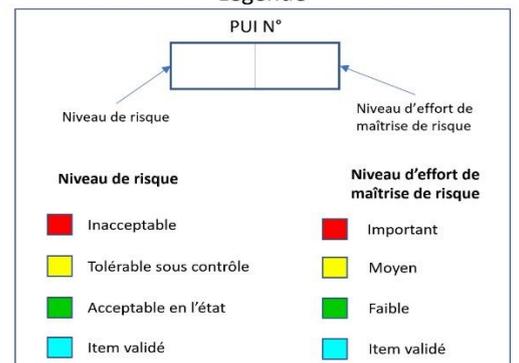
		PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
II. Gestion de la qualité						
E. Gestion des risques						
E.01	La politique qualité de la PUI définit des objectifs à atteindre et est conforme à l'engagement de la Direction.					
E.02	Le système qualité de la PUI s'inscrit dans la politique qualité de la structure.					
E.03	La PUI dispose au moins d'un référent formé à la démarche qualité.					
E.04	Un suivi Qualité est effectué à l'aide d'un tableau de bord d'indicateurs.					
E.05	Une évaluation du respect des procédures est réalisée selon une périodicité définie.					
E.06	Un dispositif de déclaration d'évènements indésirables est mis en œuvre.					
E.07	Une charte de non sanction à la déclaration d'évènements indésirables est définie au sein de la structure.					
E.08	Les évènements indésirables et les non conformités relatifs aux produits de santé font l'objet d'une analyse et d'un traitement.					
E.09	Des évaluations des pratiques professionnelles sont mises œuvre selon un rythme régulier et défini.					
E.10	Suite aux retours d'expériences les recommandations sont portées à la connaissance des intervenants.					
F. Protocoles/procédures générales						
F.01	Un manuel qualité de la PUI est disponible.					
F.02	Un manuel qualité de la prise en charge médicamenteuse est disponible à la PUI.					
F.03	Il existe une gestion documentaire informatisée.					
F.04	Les procédures sont réactualisées conformément aux procédures du système de gestion documentaire.					
F.05	Il existe une procédure des procédures.					
F.06	Une procédure interne ou contrat (société externe) décrit l'entretien de la PUI.					
F.07	Une procédure interne ou contrat (société externe) décrit l'entretien du matériel de manutention.					
G. Formation/informations/ évaluation et bon usage des produits de santé						
G.01	Un pharmacien assure des actions de sensibilisation auprès des personnels sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (campagnes d'affichage, séances d'information...).					
G.02	Les correspondants pharmacie des entités délocalisées bénéficient régulièrement de formations sur le circuit des produits de santé.					
G.03	Le personnel de la structure non professionnel de santé, en lien avec les activités de la PUI, est formé par le pharmacien aux précautions à prendre dans le cadre des transports des Produits de Santé.					
G.04	Un plan de formation annuel est élaboré en fonction des besoins de la PUI.					
G.05	La PUI fournit régulièrement les informations utiles (fiches techniques) au bon usage des produits de santé aux correspondants pharmacie.					
G.06	Le livret thérapeutique, validé et actualisé par la commission médicale consultative ou COMEDIM, est accessible aux professionnels de santé au travers d'un outil informatisé ou sous la forme d'un classeur.					
G.07	Les utilisateurs sont informés des nouveaux référencements, des modifications de protocoles et de résumés des caractéristiques du produit (RCP).					
G.08	La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale des produits de santé est accessible aux professionnels et consultable (dématérialisée).					
G.09	Les pharmaciens de la structure participent, en collaboration avec le conseiller technique départemental, à la formation, au choix des produits de santé, ainsi qu'à l'opérationnel en matière NRBCe (Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique, Explosif).					
G.10	Il existe une commission en charge du choix des produits de santé et de leur circuit (commission médicale consultative ou équivalent) à laquelle le pharmacien de la structure participe.					
G.11	Les prescripteurs et utilisateurs des produits de santé sont informés des travaux de la commission médicale consultative ou équivalent.					

		PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
III. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse						
Prescription et analyse pharmaceutique						
H. Prescription						
H.01	La prescription hors protocoles infirmiers (après appel aux médecins en situations d'urgence,...) fait l'objet d'une procédure.	Red	Red	Red	Red	Red
H.02	Les professionnels de santé mettent en œuvre les recommandations de bonnes pratiques visant à optimiser la prescription médicamenteuse (recommandations formalisées d'experts).					
H.03	Les prescriptions des médecins et les protocoles infirmiers sont intégralement conformes aux bonnes pratiques de prescriptions (datées, lisibles, signées, DCI, dosages, posologies, voie d'administration).			Red	Red	
H.04	Les pharmaciens participent à la rédaction des protocoles de prescription et d'administration en vigueur dans la structure ainsi qu'à leur modification éventuelle.	Red	Red			
H.05	Les médecins en corrélation avec les pharmaciens améliorent les pratiques de prescriptions suivant des modalités définies (EPP, Groupe de travail, études des écarts, plan d'action).					
H.06	Les protocoles infirmiers comportant des thérapeutiques injectables intègrent les éléments suivants : type de soluté, durée et débit de la perfusion, fréquence de renouvellement, incompatibilités entre médicaments perfusés.		Red	Red	Red	Red
I. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique						
I.01	Le pharmacien réalise toute ou partie de l'analyse pharmaceutique au sein de la PUI.		Red	Red	Red	Red
I.02	Les fiches d'interventions du SSSM sont disponibles dans un délai raisonnable (une semaine) à la PUI.			Red	Red	Red
I.03	Le pharmacien réalisant l'analyse pharmaceutique est formé régulièrement à la pharmacie clinique.					
I.04	Dans l'attente d'une informatisation permettant l'accès au pharmacien aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la validation pharmaceutique des médicaments à risque (liste de l'Institute for Safe Medication Practices) est organisée par la PUI.					
I.05	Les analyses pharmaceutiques sont tracées et les avis pharmaceutiques sont portés à la connaissance des prescripteurs.					
I.06	Le pharmacien chargé de l'analyse et de la validation pharmaceutiques participe aux staffs médecins.					
Achat - Approvisionnement						
J. Achat						
J.01	Tous les produits de santé achetés sont conformes à la réglementation en vigueur (AMM, marquage CE).					
J.02	Le pharmacien sensibilise l'ensemble des utilisateurs des produits de santé aux enjeux économiques					
J.03	L'analyse de l'évolution qualitative et quantitative de la consommation des produits de santé de leurs unités fonctionnelles est assurée une fois par an par le pharmacien en concertation avec les correspondants Pharmacie.					
J.04	Dans l'établissement, une politique d'investissement existe pour tendre vers un parc homogène en matériels biomédicaux et médico-secouristes.					
J.05	Un conditionnement unitaire est systématiquement privilégié.					
J.06	La PUI effectue une veille technique de l'offre du marché permettant un recueil d'informations préalable à l'écriture d'un Cahier des Clauses Techniques Particulières.					
K. Commande						
K.01	Une procédure définit les modalités de commandes CIS/PUI.					
K.02	Une procédure définit les modalités de commandes PUI/Fournisseurs.					
K.03	Une procédure intègre un dispositif d'information des correspondants Pharmacie de l'absence d'un produit de santé.					
K.04	La procédure des commandes intègre l'élaboration d'un bon de commande formalisé validé par le pharmacien.					
K.05	Le passage des commandes PUI/Fournisseurs s'effectue selon un mode dématérialisé.					
K.06	Le passage des commandes CIS/PUI s'effectue selon un mode dématérialisé.					
K.07	Le pharmacien a délégation de signature des bons de commandes de fournitures du monopole pharmaceutique.	Red	Red	Red	Red	Red
K.08	Aucune commande de produits de santé n'est validée en dehors du pharmacien ayant reçu délégation de signature.					
K.09	La planification des commandes (CIS/PUI et PUI/Fournisseurs) est respectée par les personnels.					
K.10	Si la quantité commandée de certains produits de santé paraît excessive (ou très faible) les correspondants pharmacie sont systématiquement contactés par la PUI.					
L. Réception						
L.01	Une procédure définit les modalités de réception des différents produits de santé au sein de la PUI.					
L.02	La PUI dispose de la traçabilité des différentes étapes de réception au sein de cette PUI (réception de la livraison, contrôle de la livraison, entrée des stocks, rangements des produits de santé).					
L.03	Une procédure définit les modalités de réception des commandes au sein des unités fonctionnelles.					
L.04	La PUI dispose de la traçabilité des différentes étapes de réception au sein des unités fonctionnelles (réception de la livraison, contrôle de cette livraison).					
L.05	La traçabilité de ces étapes est informatisée.					
L.06	La réception des produits de santé provenant des fournisseurs est centralisée à la PUI (hors oxygène).					
L.07	Le pharmacien assure dès réception, la traçabilité des bouteilles d'oxygène.					
L.08	Une procédure organise et sécurise les réceptions pour livraison exceptionnelle de l'oxygène.					
L.09	Une procédure définit la conduite à tenir en cas de réception d'un médicament thermolabile au niveau de la PUI.					
L.10	Une procédure définit la conduite à tenir en cas de réception d'un médicament thermolabile au niveau des unités fonctionnelles.					
L.11	Une procédure définit la conduite à tenir en cas de réception d'un médicament stupéfiant au niveau de la PUI.					
L.12	Une procédure définit la conduite à tenir en cas de réception d'un médicament stupéfiant au niveau des unités fonctionnelles.					

		PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
Détention – Stockage						
M. Détention						
M.01	L'armoire de stockage des médicaments listés au sein de la PUI n'est accessible qu'aux professionnels habilités.					
M.02	L'armoire de stockage des médicaments listés au sein des unités fonctionnelles n'est accessible qu'aux professionnels habilités.					
M.03	Le pharmacien évalue les dotations qualitatives et quantitatives des unités fonctionnelles. L'actualisation des dotations est validée par la commission médicale consultative de l'établissement (ou équivalent).					
M.04	La liste de dotation actualisée est affichée sur l'armoire et disponible dans le local de stockage des unités fonctionnelles.					
M.05	La composition des différentes dotations est définie et contrôlée à périodicité définie.					
M.06	Une procédure intègre l'organisation spécifique en cas de rupture de stock ou de difficultés d'approvisionnement.					
M.07	Des seuils de déclenchement des commandes sont mis en place et adaptés pour éviter toute rupture de stock.					
M.08	La liste actualisée des dotations NOVI est disponible et à accès sécurisé.					
N. Stockage						
N.01	Une procédure définit les conditions de conservation des produits de santé (température, abri de la lumière...).					
N.02	Une procédure définit les conditions de détention et de stockage des spécialités classées comme stupéfiants.					
N.03	Les personnels de la PUI sont formés aux conditions particulières de conservation des médicaments.					
N.04	Il existe un système d'alerte (affichage et équipement de stockage) permettant l'éloignement physique et la maîtrise des risques de confusion entre 2 produits de santé.					
N.05	Les dimensions des contenants (ampouliers, sacs de secours,...) sont adaptées au volume de l'ensemble des produits de santé.					
N.06	A l'intérieur des ampouliers médecins et infirmiers, tous les médicaments sont identifiables par leur nom commercial, leur DCI, leur dosage, leur numéro de lot, leur date de péremption.					
N.07	Le personnel médical prenant des gardes et/ou des astreintes est formé à la manipulation des systèmes de stockage et au rangement (coffres à stupéfiants, automates,...).					
N.08	La capacité de stockage de la PUI est adaptée au volume de l'ensemble des produits de santé.					
N.09	La capacité de stockage des unités fonctionnelles est adaptée au volume de l'ensemble des produits de santé.					
N.10	Les armoires réfrigérées de la PUI contiennent uniquement des produits de santé.					
N.11	Les armoires réfrigérées des unités fonctionnelles contiennent uniquement des produits de santé.					
N.12	La température des locaux de stockage des produits de santé à la PUI est conforme aux exigences et suivie.					
N.13	La température de stockage des médicaments dans les unités fonctionnelles et dotations embarquées (sacs de secours, véhicules,...) est conforme aux exigences et suivie.					
N.14	Chaque médicament stocké dans les armoires de stockage de la PUI est référencé.					
N.15	Chaque médicament stocké dans les armoires de stockage des unités fonctionnelles est référencé.					
N.16	Une procédure définit les règles de rangement des médicaments dans les unités fonctionnelles.					
N.17	Dans les unités fonctionnelles, une procédure prévoit le classement par DCI.					
N.18	Dans les unités fonctionnelles, les règles de rangement des matériels médico-secouristes et dispositifs médicaux prévoit le classement par voie d'abord.					
N.19	Le stockage des bouteilles d'oxygène en CIS, aux pôles distributeurs d'oxygène ainsi qu'à la PUI est conforme à la législation (sécurisation, non confinement, séparation bouteilles vides et bouteilles pleines).					
N.20	Le système de fixation des bouteilles d'oxygène en CIS, aux pôles distributeurs d'oxygène, à la PUI est conforme à la législation.					
N.21	Le système de fixation dans tous vecteurs opérationnels disposant d'oxygène est conforme à la législation.					
N.22	Une procédure décrit les modalités de contrôles des zones de stockage de produits de santé à la PUI et au sein des unités fonctionnelles (péremption, relevés de température, intégrité des conditionnements, inventaires...) à une périodicité définie.					
N.23	Lors de l'inventaire de la PUI toute erreur fait l'objet d'un signalement (erreurs d'emplacement, mélange de dosages,...) conformément à la procédure de gestion des événements indésirables.					
N.24	Lors de l'inventaire des unités fonctionnelles toute erreur fait l'objet d'un signalement (erreurs d'emplacement, mélange de dosages,...) conformément à la procédure de gestion des événements indésirables.					
N.25	Tous les mouvements de stock des produits de santé sont enregistrés au niveau de la PUI.					
O. Maintenance						
O.01	Une procédure définit l'entretien des matériels utilisés (non à usage unique) pour le secours à personne.					
O.02	Il existe un registre du matériel biomédical avec la traçabilité des mouvements.					
O.03	Il existe un tableau de bord des maintenances préventives des matériels biomédicaux.					
O.04	Il existe un calendrier prévisionnel de renouvellement du parc des matériels biomédicaux.					
O.05	Le personnel de la PUI est formé à minima à la maintenance de premier niveau du matériel biomédical et médico-secouriste.					
O.06	Une fiche de vie actualisée de chaque matériel biomédical est disponible à la PUI.					
P. Elimination - Destruction						
P.01	Une procédure définit les modalités d'élimination des produits de santé non utilisés.					
P.02	Une procédure définit la démarche à suivre pour la destruction des spécialités classées comme stupéfiants.					
P.03	Une procédure définit l'organisation du circuit des DASRI au sein de la structure (tri, collecte, destruction).					
P.04	Une zone de stockage des DASRI est identifiée dans chaque entité.					
P.05	Une formation du personnel sur la gestion des DASRI est réalisée.					
P.06	Une procédure de recyclage et de destruction des matériels biomédicaux est mise en place.					

Préparation – Dispensation		PUI N°1	PUI N°2	PUI N°3	PUI N°4	PUI N°5
Q. Préparation						
Q.01	Une procédure définit les modalités de préparation, d'étiquetage et de contrôle des reconditionnements (préparation de kits, trousse, ampoules, ...) des produits de santé.					
Q.02	Le pharmacien contrôle les reconditionnements réalisés par la PUI.					
Q.03	Une règle précise le dispositif mis en place pour ne pas déranger le préparateur des ampoules, trousse, sacs d'interventions ou commandes (gilet fluo "ne pas déranger" ...).					
R. Dispensation						
R.01	Un double contrôle aléatoire des préparations de commandes est réalisé.					
R.02	Une procédure définit les modalités de délivrance aux unités fonctionnelles (dont les stupéfiants).					
R.03	Une procédure définit les modalités de délivrance en urgence par la PUI (dont les stupéfiants).					
R.04	Une procédure définit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux fournitures pendant la fermeture de la PUI).					
R.05	Un système informatisé de gestion de stock adapté aux produits de santé est mis en place à la PUI.					
R.06	Un système informatisé de gestion de stock adapté aux produits de santé est mis en place dans les unités fonctionnelles.					
R.07	Une procédure dégradée définit les modalités en cas de panne du système d'information.					
R.08	Une procédure définit les modalités d'accès au système d'information par les professionnels autorisés.					
S. Transport						
S.01	Une procédure définit les modalités de sécurité de transport et de conservation des produits de santé de la PUI vers les unités fonctionnelles (dont les stupéfiants et les produits de santé thermosensibles).					
Administration						
T. Administration						
T.01	La mise en place des nouvelles références de médicament ou dispositif médical fait l'objet de recommandations de bon usage par la PUI.					
T.02	Une procédure définit les modalités d'utilisation des dispositifs d'administration complexes (pousse seringues électriques, PCA, formes multidoses...).					
T.03	Les utilisateurs sont formés aux conditions particulières de manipulation et de conservation des produits de santé utilisés au SIS.					
T.04	Les nouveaux professionnels de santé (nouveaux arrivants, internes) sont formés par le pharmacien ou le médecin à l'utilisation des dispositifs d'administration des médicaments : prescription, calcul de doses et de débit, programmation, surveillance, traçabilité.					
T.05	Les professionnels de santé sont évalués sur les modalités d'administration des médicaments (quiz, e-learning...).					
T.06	Il existe un support pour l'aide au calcul des doses individuelles des médicaments les plus couramment prescrits au SIS.					
T.07	L'administration des médicaments est tracée sur le document unique de prescription/administration (fiche d'intervention).					
T.08	La non administration des médicaments (allergies, contre-indications par le traitement à domicile du patient,...) est tracée sur la fiche d'intervention.					
U. Conciliation						
U.01	Lors d'une intervention la récupération des prescriptions médicamenteuses antérieures du patient est tracée sur le document unique par l'équipe opérationnelle.					
U.02	Lors du transfert d'un patient vers un établissement de santé, un exemplaire du document unique de prescription est transmis.					
Vigilances						
V. Pharmacovigilance/Matériovigilance/Réactovigilance						
V.01	Une procédure définit les modalités de la gestion des alertes descendantes de l'ANSM.					
V.02	Le portail de déclaration des vigilances et événements indésirables est connu de l'ensemble des intervenants du SIS.					
V.03	Les retraits de lots des produits de santé sont organisés et tracés.					
V.04	Les unités fonctionnelles peuvent effectuer des emprunts de produits de santé entre elles.					
V.05	Les mésusages, détournements ou vols de produits de santé font l'objet d'une déclaration d'événement indésirable.					
W. Hygiène et risques infectieux						
W.01	Une sensibilisation des professionnels à la maîtrise du risque infectieux est assurée par le pharmacien.					
W.02	Une procédure définit la gestion du nettoyage et de la désinfections des vecteurs opérationnels.					
W.03	Une procédure définit la gestion du nettoyage et de la désinfections des locaux à usage médical.					
W.04	Une procédure définit les étapes les méthodes et la traçabilité du nettoyage et de la désinfection des matériels réutilisables dédiés au secours à personne.					
W.05	Les membres du SSSM participent à la formation de l'ensemble du personnel du SIS effectuant des secours à personne sur les risques infectieux.					
W.06	Un dispositif prévoit la gestion des alertes descendantes (Ministère) et ascendantes (tuberculose...) dans le domaine de l'infectiovigilance (procédures, réception alerte, diffusion informations...).					

Légende





ÉTAT DES LIEUX DES SYSTÈMES QUALITÉ DES CIRCUITS DE PRODUITS DE SANTÉ DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DÉFENSE NORD.

MISE EN PLACE ET ESSAI D'UN OUTIL D'AUTO-ÉVALUATION ADAPTÉ AU FONCTIONNEMENT DES PUI DE SAPEURS-POMPIERS.

Pour vous, sur une échelle de 1 à 10, la mise en place d'une démarche qualité au sein des PUI de Services d'Incendies et de Secours est-elle une bonne chose ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Sur une échelle de 1 à 10, avez-vous le sentiment que la méthode de création de l'outil a été convenablement préparée ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Sur une échelle de 1 à 10, avez-vous été satisfait de la formulation des différents items ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Sur une échelle de 1 à 10, avez-vous été satisfait des informations apportées par les résultats de l'outil ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Sur une échelle de 1 à 10, avez-vous été satisfait de la manière dont la cartographie des risques est formulée ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Sur une échelle de 1 à 10, pensez-vous que cet outil fera progresser votre PUI et votre structure d'Incendie et de Secours ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Voyez-vous des améliorations à apporter à cet outil ? Si oui, merci de préciser :

Cet outil vous génère-t-il des craintes ? Si oui lesquelles ?

Globalement, êtes-vous satisfait par ce projet ?

 Pas du tout d'accord	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	 Tout à fait d'accord
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement
DUCATEZ Victor
Interne en pharmacie
victor.ducatez@sdis59.fr



Références bibliographiques

1. Statistiques SIS (édition 2017) [Internet]. Ministère de l'intérieur - Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises ; 2018 [cité 19 avr 2018]. Disponible sur:
<https://www.interieur.gouv.fr/content/download/107875/857140/file/StatsSDIS17BD.pdf>
2. Le Breton-Lerouillois G, Rault J-F, Bouet P. Atlas de la démographie médicale 2016 [Internet]. Conseil national de l'ordre des médecins ; [cité 19 avr 2018]. Disponible sur: https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_de_la_demographie_medicale_2016.pdf
3. Loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile.
4. Code général des collectivités territoriales - Article L1424-1. Code général des collectivités territoriales.
5. Loi n° 96-369 du 3 mai 1996 relative aux services d'incendie et de secours.
6. Décret no 97-1225 du 26 décembre 1997 relatif à l'organisation des services d'incendie et de secours. 97-1225 déc 26, 1997.
7. Code général des collectivités territoriales - Article R1424-24. Code général des collectivités territoriales.
8. Loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires.
9. Code général des collectivités territoriales - Article L1424-2. Code général des collectivités territoriales.
10. Code de la santé publique - Article R5126-67. Code de la santé publique.
11. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 2000-1316 déc 26, 2000.

12. Code de la santé publique - Article L5126-1. Code de la santé publique.
13. Décret n°2000-1008 du 16 octobre 2000 portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels. 2000-1008 oct 16, 2000.
14. Code de la santé publique - Article L5126-13. Code de la santé publique.
15. Code de la santé publique - Article R5126-68. Code de la santé publique.
16. Code de la santé publique - Article R5126-69. Code de la santé publique.
17. Code de la santé publique - Article R5126-70. Code de la santé publique.
18. Code de la santé publique - Article R5126-71. Code de la santé publique.
19. Code de la santé publique - Article R5126-72. Code de la santé publique.
20. Code de la santé publique - Article R5126-73. Code de la santé publique.
21. Code de la santé publique - Article R5126-74. Code de la santé publique.
22. Code de la santé publique - Article R5126-75. Code de la santé publique.
23. Code de la santé publique - Article R5126-76. Code de la santé publique.
24. Code de la santé publique - Article R5126-77. Code de la santé publique.
25. Code de la santé publique - Article R5126-78. Code de la santé publique.
26. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
27. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
28. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
29. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé | Legifrance [Internet]. [cité 14 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>

30. Circulaire DGOS/PF2 N°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. [Internet]. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé ministère des solidarités et de la cohésion sociale ; [cité 19 avr 2018]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf
31. Code de la santé publique - Article L6133-7. Code de la santé publique.
32. Code de la santé publique - Article L6321-1. Code de la santé publique.
33. Code de la santé publique - Article L6147-7. Code de la santé publique.
34. Code de la santé publique - Article L6322-1. Code de la santé publique.
35. Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille | Legifrance [Internet]. [cité 14 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/10/AFSH1330219A/jo>
36. Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours | Legifrance [Internet]. [cité 14 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028780628>
37. Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé | Legifrance [Internet]. [cité 14 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/9/AFSH1705328D/jo>
38. Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014 [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014 [cité 19 avr 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

39. Référentiel de pharmacie hospitalière version 2010. [Internet]. Société Française de Pharmacie Clinique ; 2010 [cité 19 avr 2018]. Disponible sur:
<http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/20-referentiel-de-pharmacie-hospitaliere-sfpc-v2010/0.html>
40. Arrêté du 2 août 2001 fixant les critères de classement des services départementaux d'incendie et de secours | Legifrance [Internet]. [cité 14 avr 2018]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000019426920>
41. Code général des collectivités territoriales - Article R1424-1-1. Code général des collectivités territoriales.
42. Bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille [Internet]. Ministère des affaires sociales et de la santé ; 2014 [cité 19 avr 2018]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-04/ste_20140004_0000_0058.pdf

Demande d'autorisation de soutenance



Université
de Lille **FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE**



DÉCISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Le Doyen de la Faculté de Pharmacie de LILLE,

Vu la loi d'orientation de l'Enseignement Supérieur,

Vu le décret n°2012-172 du 03 Février 2012 relatif au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques

Vu l'arrêté du 08 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et notamment le chapitre IV

Vu l'arrêté de l'Université De Lille n° 2017-011 du 18 décembre 2017 relatif aux délégations de signature :

DECIDE

ARTICLE 1 : Monsieur **DUCATEZ Victor** est autorisé à soutenir son mémoire en vue de l'obtention du D.E.S. de PHARMACIE – OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET RECHERCHE sur le sujet suivant :

**ETAT DES LIEUX DES SYSTEMES QUALITES DES CIRCUITS DE PRODUITS DE SANTE DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DEFENSE NORD
MISE EN PLACE ET ESSAI D'UN OUTIL D'AUTO-EVALUATION ADAPTE AU FONCTIONNEMENT DES PUI DE SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS**

ARTICLE 2 : Ce mémoire peut tenir lieu de thèse en vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

ARTICLE 3 : La soutenance aura lieu le **Vendredi 22 Juin 2018**

À 15 heures Amphithéâtre CURIE

ARTICLE 4 :

Le jury est composé ainsi qu'il suit :

PRESIDENT :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie LILLE – C.H.U de LILLE

ASSESEURS :

Madame le Docteur Valérie LEGRAND DE GINJI
Praticien Hospitalier
SDIS de L'OISE

Madame le Docteur Mélisande LE JOUAN
Praticien Hospitalier
OMEDIT ILE DE FRANCE

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
CHU d'AMIENS- PICARDIE

Lille, le 13 Juin 2018

Le Doyen,



Bertrand DECAUDIN



Faculté de Pharmacie – Université de Lille
3, rue du Professeur Laguesse - BP83 - 59006 - Lille Cedex
T. : +33 (0)3 20 96 40 40 - F. : +33 (0)3 20 95 90 09
pharmacie.univ-lille2.fr

Résumé

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2017/2018

Nom : DUCATEZ
Prénom : Victor

Titre de la thèse :

ÉTAT DES LIEUX DES SYSTÈMES QUALITÉ DES CIRCUITS DE PRODUITS DE SANTÉ DES PUI DE SDIS DE LA ZONE DE DÉFENSE NORD.
MISE EN PLACE ET ESSAI D'UN OUTIL D'AUTO-ÉVALUATION ADAPTÉ AU FONCTIONNEMENT DES PUI DE SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS.

Mots-clés :

Gestion des risques, Outil, PUI, Services d'Incendie et de Secours, Système de management, Référentiel, Qualité, Auto-évaluation

Résumé :

Dans le but d'améliorer la prise en charge des patients et victimes, la démarche qualité, et notamment la gestion des risques, ont pris de plus en plus d'importance au sein des structures utilisant des produits de santé ces dernières années.

Reconnues récemment (décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000), les PUI de SDIS évoluent progressivement vers le fonctionnement de PUI hospitalières tout en gardant les spécificités liées à leurs missions.

Bien qu'une démarche d'amélioration continue de la qualité soit enclenchée au sein de ces PUI, il n'existe actuellement aucun référentiel de management de la qualité, ni outils d'auto-évaluation adaptés à leurs fonctionnements.

L'objectif de ce travail a été, tout d'abord d'élaborer un outil d'auto-évaluation du système qualité du circuit des produits de santé, adapté au fonctionnement de ces PUI. Puis, cet outil a été testé au sein des 5 PUI de SDIS de la zone de défense Nord, afin d'établir un état des lieux du système qualité du circuit des produits de santé de ces structures, et d'évaluer l'application de l'outil.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie Université de Lille - CHRU Lille.

Directeur de mémoire :

Madame le Docteur Valérie LEGRAND DE GINJI, Pharmacien de classe exceptionnelle, Pharmacien chef et Pharmacien gérant, SDIS de l'Oise.

Assesseurs :

Monsieur le professeur Jean-Marc CHILLON, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie Université de Picardie Jules Verne à Amiens – CHU Amiens.

Madame le Docteur Mélisande LE JOUAN, Pharmacien, Praticien Hospitalier, OMEDIT Ile de France.