I. Structure

	A. Organisation	Oui	Non	NC	Commentaires
A.01	Votre PUI accueille au moins un jour par mois un ou des personnels intérimaires.				
A.02	Votre PUI accueille au moins un stagiaire par an.				
A.03	Dans votre PUI, à activité constante, le personnel absent est systématiquement remplacé.				
A.04	Dans votre PUI, à activité constante, la charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel non habilité (transfert de tâches).				
A.05	Le personnel de la PUI est amené à effectuer chaque mois des heures supplémentaires.				
A.06	Un pharmacien référent a été désigné pour chaque unité de soins.				
A.07	Un préparateur référent a été désigné pour chaque unité de soins.				
A.08	Les délégations de responsabilités au sein de la PUI sont consignées dans un document écrit.				
A.09	La PUI dispose d'un référent qualité formé au management de la qualité.				
A.10	Le temps pharmacien est en adéquation avec les activités de la PUI et les horaires d'ouverture.				
A.11	Les professionnels de santé de votre PUI ont à disposition une messagerie sécurisée de santé pour communiquer entre professionnels de santé (hôpital, ville…)				
A.12	Votre PUI dispose d'une connexion au dossier pharmaceutique (DP)/dossier médical partagé (DMP).				
A.13	L'organisation de la continuité des soins/satisfaction des besoins en médicaments urgents est formalisée (gardes, astreintes, armoires informatisées, convention avec un autre établissement…)				
A.14	Les praticiens représentant les différentes spécialités médicales et pharmaceutiques de l'établissement sont investis dans les travaux COMEDIMS.				
	B. Type de prise en charge	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
B.01	Votre PUI reconstitue des chimiothérapies anticancéreuses.				
B.02	Votre PUI prépare des solutés de nutrition parentérale.				
B.03	Votre PUI réalise des préparations magistrales hors chimiothérapies anticancéreuses et hors nutrition parentérale.				
B.04	Votre PUI réalise des préparations hospitalières.				
B.05	Votre PUI prépare des médicaments radio pharmaceutiques.				
B.06	Votre PUI gère des médicaments pour des essais cliniques.				
B.07	Votre PUI gère des médicaments pour délivrance aux patients ambulatoires.				
B.08	Votre PUI reconstitue et/ou met sous une forme appropriée à l'administration, des médicaments de thérapie innovante (MTI).				

II. Politique de sécurisation du médicament

Prévention

	C. Protocoles/procédures générales	Oui	Non	NC	Commentaires
C.01	Les locaux de la PUI sont suffisamment adaptés pour identifier des zones différenciées à chaque activité (réception, stockage…).				
C.02	Une procédure définit les modalités de réception des médicaments par la PUI.				
C.03	Une procédure définit les modalités de réalisation, d'étiquetage et de contrôle des doses unitaires de médicaments.				
C.04	Une procédure décrit les modalités de délivrance en urgence par la PUI.				
C.05	Une procédure décrit les modalités de transport des médicaments de la PUI aux services.				
C.06	Une procédure décrit les modalités de mise en place et de déroulement des essais cliniques au sein de l'établissement.				
C.07	Une procédure décrit l'entretien des zones de stockage des médicaments.				
C.08	La gestion des non-conformités est organisée (signalement, enregistrement, suivi…) dans l'ensemble des secteurs de la PUI (réception, stockage, délivrance, préparation…).				
C.09	Ces procédures sont actualisées/revalidées selon un rythme validé par la direction qualité.				
C.10	Ces procédures sont intégrées à la base de gestion documentaire institutionnelle.				
	D. Information/formation	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
D.01	Tout personnel de la PUI est préalablement formé à l'exercice de son activité.				
D.02	Un plan de formation annuel est réalisé en fonction des besoins établis au sein de la PUI.				
D.03	Les PPH de la PUI participent à des formations sur les médicaments (réunion, e-learning, serious game…), a minima sur les médicaments à risques et/ou les never events.				
D.04	Les pharmaciens bénéficient de formations continues à l'utilisation des antibiotiques.				
	E. Retour d'expérience	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
E.01	Des actions de sensibilisation sont effectuées régulièrement auprès des personnels de l'équipe pharmaceutique (pharmaciens, préparateurs en pharmacie, manutentionnaires…) sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (participation à la semaine sécurité patient, campagnes d'affichage, séances d'information…).				
E.02	Les modalités de déclaration des évènements indésirables médicamenteux, de risque ou d'erreurs médicamenteuses sont connues de l'ensemble du personnel de la PUI.				
E.03	Le signalement d'évènements indésirables médicamenteux, de risques ou d'erreurs médicamenteuses est réalisable (possible) à tout moment par l'ensemble des professionnels de santé de la PUI.				
E.04	Afin d'inciter à la déclaration des évènements indésirables, une politique de "non punition"/d'encouragement a été mise en place au sein de l'établissement.				
E.05	Des comités de retour d'expérience et des revues de morbi-mortalité ont lieu plusieurs fois par an et à rythme régulier entre notamment pharmaciens, préparateurs en pharmacie et unités de soins, selon une méthode d'analyse définie.				

E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans le délai prévu et intégrées au programme d'actions de l'établissement.				

Pilotage

	F. Bon usage des médicaments	Oui	Non	NC	Commentaires
F.01	La PUI diffuse aux unités de soins des informations relatives au bon usage des médicaments.				
F.02	La PUI élabore la liste des médicaments à risque avec les unités de soins et a mis en place des dispositions spécifiques de gestion/préparation/validation pharmaceutique/dispensation.				
F.03	Les moyens d'identification des médicaments à risque sont élaborés conjointement entre la PUI, les unités de soins et le RSMQ de la prise en charge médicamenteuse, et sont harmonisés au sein de l'établissement.				
	G. Synergies PUI/unités de soins	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
G.01	Les conditions de transport et les délais préservent les conditions de conservation (température, stabilité…) des médicaments.				
G.02	Le transport des médicaments de la PUI aux unités de soins est sécurisé par un système de fermeture approprié qui préserve la confidentialité.				
G.03	La PUI dispose de la dernière mise à jour de la liste de l'ensemble des professionnels habilités à prescrire (médecins, médecins remplaçants, internes, sages-femmes, infirmières en pratique avancée…).				

III. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM)

Entrée et sortie du patient

	H. Entrée et dossier du patient	Oui	Non	NC	Commentaires
H.01	Non concerné				
	I. Traitement du patient	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
I.01	Non concerné				
	J. Préparation de la sortie du patient	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
J.01	Un pharmacien référent a été désigné pour l'activité de rétrocession.				
J.02	La liste des spécialités rétrocédables est connue du personnel de la PUI dédié à cette activité.				
J.03	Lors de la rétrocession, la PUI utilise le dossier pharmaceutique (DP).				

Prescription et dispensation

	K. Prescription	Oui	Non	NC	Commentaires
K.01	Non concerné				
	L. Pharmacie clinique	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
L.01	Pour toute dispensation d'un médicament, l'analyse pharmaceutique de l'intégralité de la prescription est réalisée.				
L.02	Les personnels pharmaceutiques réalisant des activités de pharmacie clinique sont formés à ces activités aussi bien en formation initiale qu'en formation continue (exemples : analyse pharmaceutique, conciliation, plan pharmaceutique personnalisé, bilan de médication partagé).				
L.03	Le dossier patient informatisé intègre l'ensemble des données cliniques et biologiques du patient.				

L.04	Le pharmacien a accès à toutes les données patient nécessaires à la réalisation des activités de pharmacie clinique (données cliniques, antécédents, bilan biologique…).				
L.05	Le pharmacien trace dans le dossier patient ces interventions et/ou avis pharmaceutiques.				
L.06	Un bilan régulier des interventions et/ou avis pharmaceutiques est discuté avec les prescripteurs, afin d'optimiser les interventions/avis pharmaceutiques ainsi que les pratiques de prescriptions.				
L.07	Les équipes pharmaceutique, médicale et soignante définissent ensemble les critères de priorisation des patients devant bénéficier d'activités de pharmacie clinique (conciliation, bilan de médication, plan pharmaceutique personnalisé).				
L.08	Un outil d'aide au ciblage (utilisant l'intelligence artificielle ou des algorithmes) est mis en place afin de prioriser les patients nécessitant des activités de pharmacie clinique.				
L.09	Les activités de pharmacie clinique, au-delà de l'analyse pharmaceutique, sont mises en œuvre.				
L.10	Tous les patients priorisés ont bénéficié de l'activité de pharmacie clinique pour laquelle ils ont été ciblés.				
	M. Délivrance/dispensation	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
M.01	Une procédure définissant les modalités de délivrance est établie pour toutes les unités de soins.				
M.02	Les formes orales sont délivrées en conditionnement unitaire permettant l'identification (DCI, dosage) jusqu'à leur administration.				
M.03	Les doses fractionnées (demi ou quart) sont délivrées en conditionnement unitaire identifiable.				
M.04	Les modalités de transport des médicaments (acteurs, responsabilités, moyens) entre la PUI et les unités de soins sont identifiées.				

Préparation et administration

	N. Préparation	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
N.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur ou le pharmacien lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins.				
N.02	Une consigne ou une règle écrite prévoit que le préparateur informe l'IDE de l'unité de soins de l'absence d'une spécialité commandée ou prescrite.				
N.03	La Préparation des Doses à Administrer (PDA) est organisée avec chaque service selon ses besoins.				
N.04	Dans votre PUI, la préparation des doses administrées est faite au vu de la prescription originale, et non d'une retranscription de cette prescription.				
N.05	Un contrôle pharmaceutique est réalisé pour chaque lot de conditionnement unitaire réalisé par la PUI.				
N.06	Un contrôle des préparations de commande est réalisé à une fréquence adaptée.				
N.07	Un double contrôle de la préparation des piluliers est réalisé à une fréquence adaptée.				
	O. Administration	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
O.01	Non concerné				

IV. Sécurisation du stockage

Approvisionnement

	P. Achat	Oui	Non	NC	Commentaires
P.01	Si un conditionnement unitaire existe, il est systématiquement préféré (sauf équipement automatisé).				
P.02	Si une spécialité pharmaceutique sécurisant la préparation et/ou l'administration existe, elle est privilégiée.				
P.03	Une organisation est établie par la pharmacie pour sécuriser la mise en place des nouvelles références lors des changements de marchés.				
	Q. Commande	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
Q.01	Le passage des commandes s'effectue selon un mode dématérialisé.				
Q.02	Une procédure définissant les modalités de commandes est établie.				
	R. Réception	**Oui**	**Non**	**NC**	**Commentaires**
R.01	Le personnel réalisant la réception des colis (intégrité, contrôle de l'expéditeur, nombre de colis, manutention) est qualifié.				
R.02	Le personnel pharmaceutique réalisant la réception de la commande procède à un rapprochement entre Bon de Commande/Bon de Livraison/Médicaments.				
R.03	La traçabilité des opérateurs et des opérations est organisée.				
R.04	Les produits de la chaîne du froid font l'objet d'un traitement prioritaire.				
R.05	La réception de médicaments en dehors des heures d'ouverture est organisée et sécurisée.				
R.06	La zone de réception est identifiée et permet une organisation adaptée des flux.				

Stockage et gestion de stock

	S. Stockage	Oui	Non	NC	Commentaires
S.01	Le personnel prenant des gardes et/ou des astreintes est formé à la manipulation des systèmes de stockage et au rangement (coffres à stupéfiants, automates, robots, armoires informatisées…).				
S.02	La capacité de stockage est adaptée au volume de l'ensemble des produits de santé.				
S.03	Dans la PUI, l'armoire réfrigérée peut contenir des produits non médicamenteux.				
S.04	La température des locaux de stockage est maîtrisée (conformité et suivi).				
S.05	Un système de secours fonctionnel est prévu en cas de panne des équipements de stockage à basse température (réfrigérateur, congélateur).				
S.06	Une zone réservée à l'isolement des produits non conformes est identifiée (retours, périmés, retraits de lot…).				
S.07	Les équipements utilisés pour le stockage évitent tout mélange de références différentes.				
S.08	Le stockage de chaque référence est identifié.				
S.09	Pour les médicaments thermolabiles, les équipements de stockage sont proportionnés aux besoins et pourvus d'un système d'enregistrement de la température, d'archivage et d'alerte.				
S.10	Le stockage des médicaments est réalisé selon les bonnes pratiques : pas de stockage à même le sol, pas de stockage des conditionnements primaires ou secondaires des médicaments sur des palettes en bois, abri de la lumière, pas de pliage…				

	T. Gestion de stock	Oui	Non	NC	Commentaires
T.01	En cas de rupture de stock ou de difficultés d'approvisionnement dans une spécialité, une organisation spécifique est mise en place au sein de l'établissement.				
T.02	La gestion de stock est organisée (inventaires tournants et/ou ciblés, retrait des périmés).				
T.03	Les seuils de déclenchement des commandes sont adaptés pour éviter toute rupture de stock.				
T.04	Les erreurs identifiées lors des inventaires (erreurs d'emplacement, mélange de dosage…) sont systématiquement prises en compte, et des actions correctrices mises en place.				
T.05	Les mouvements de stock sont tracés.				
T.06	Il existe une organisation qui permet la diffusion sans délai des informations relatives aux retraits de lot auprès des utilisateurs.				
T.07	La traçabilité du suivi des retraits de lot est assurée pour l'ensemble de l'établissement.				
T.08	La traçabilité des échantillons gratuits est assurée.				
T.09	Dans votre PUI, des filières d'élimination dédiées aux déchets issus des activités pharmaceutiques (médicaments non utilisés, papiers, plastiques) sont fonctionnelles.				