# UE Assurance qualité

#### Université Lille 2 Droit et Sansé Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

#### Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

#### UE Assurance Qualité

## EXAMEN 1<sup>ère</sup> session – 24 mai 2011

Aucun document autorisé

En tant qu'interne en pharmacie, vous travaillez avec un pharmacien sur le circuit des dispositifs médicaux implantables. Celui-ci souhaite démarrer le travail d'optimisation du circuit par un audit.

1. Expliquer la méthodologie d'un audit. Qui sont les acteurs impliqués ? Quels sont les principaux points à respecter ? Comment s'effectue la restitution des résultats ?

Au cours des réunions de travail, il est proposé de mettre en place une action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

2. Expliquer la méthodologie d'une EPP. Qui sont les acteurs impliqués ? Quels sont les principaux points à respecter ? Comment s'effectue la restitution des résultats?

Un des principaux indicateurs de respect des procédures de traçabilité des DMI est l'adéquation entre inventaire physique et informatique. De nombreux écarts sont constatés.

- 3. Définir la notion d'indicateur de qualité.
- 4. Expliquer les outils méthodologiques permettant d'analyser les causes de ces écarts et de déterminer les solutions à mettre en œuvre.

Dans ce cadre, vous êtes chargé de la rédaction d'une procédure portant sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

5. Quelles sont les règles à respecter pour la rédaction d'une procédure ? Comment s'assurer du respect d'une procédure ?

A la fin de votre semestre vous participer à la certification par la HAS de votre établissement.

6. Expliquer la démarche de certification et ses conséquences pour l'établissement.

### Université Lille 2 Droit et Santé Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

#### Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

#### UE Assurance Qualité

#### **EXAMEN**

1<sup>ère</sup> session – 7 mai 2013

Aucun document autorisé

L'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 prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ).

En tant qu'interne en pharmacie, vous travaillez avec le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Celui-ci vous convie à une revue de morbi-mortalité (RMM) relatif à une erreur médicamenteuse.

1. Expliquer la méthodologie d'une RMM.

Par la suite, il est proposé de mettre en place un audit sur l'administration des médicaments injectables.

2. Expliquer la méthodologie d'un audit. Qui sont les acteurs impliqués ? Quels sont les principaux points à respecter ? Comment s'effectue la restitution des résultats?

A la suite de l'audit, les secteurs de pédiatrie vous sollicitent pour la mise en œuvre d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur ce sujet.

3. Expliquer la méthodologie d'une EPP. Qui sont les acteurs impliqués ? Quels sont les principaux points à respecter ? Comment s'effectue la restitution des résultats?

Lors des premières réunions avec le personnel soignant, les discussions portent sur les écarts aux procédures.

4. Expliquer les outils méthodologiques permettant d'analyser les causes de ces écarts et de déterminer les solutions à mettre en œuvre.

L'arrêté du 6 avril 2011 prévoit également que la direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit établi.

5. Définir la notion de système documentaire. Quelles sont les règles à respecter pour la rédaction d'une procédure? Comment s'assurer du respect d'une procédure?

Au cours de votre semestre, vous avez l'occasion d'encadrer un étudiant hospitalier en pharmacie. Celui-ci vous interroge sur la signification des acronymes et expressions utilisés par les acteurs du SMQ.

6. Expliciter et définir en quelques mots les termes suivants : PEP, IPAQSS, critère 20a, ICATB.



#### Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE Cedex - Tél. 03.20.96.40.40 - Fax 03.20.95.90.09

DES Pharmacie – UE Assurance Qualité – Année Universitaire 2015-2016 - Session 1

Intitulé de l'épreuve : Assurance Qualité

Date de l'épreuve : 21 avril 2015

Durée: 3h00

Aucun document autorisé - Document autorisé:\*

\*Rayer la mention inutile

**SUJET** 

Correcteur: Pr Bertrand Décaudin

En tant qu'interne en pharmacie, vous travaillez avec un pharmacien sur le circuit des médicaments thermosensibles. Celui-ci souhaite mettre en place une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur le sujet.

- 1. Expliquer la méthodologie d'une EPP.
- 2. Indiquer les acteurs impliqués dans une telle démarche et leur rôle.
- 3. Détailler deux exemples d'outils qualité utilisables au cours de cette démarche.

Lors de la première phase de l'EPP, plusieurs pistes d'amélioration sont identifiées, notamment la nécessité de mettre en œuvre une démarche de formation des agents assurant la réception des produits au sein de la pharmacie.

4. Expliquer la méthode que vous mettez en œuvre pour former l'équipe des agents de réception. Préciser comment vous évaluez leurs compétences.

Vous participez également à la mise à jour de la procédure portant sur la réception des produits thermosensibles au sein de la pharmacie.

5. Indiquer les règles à respecter lors de la rédaction d'une procédure.

Au final, la dynamique de l'EPP permet de mettre en place un indicateur de qualité portant sur la traçabilité des contrôles de température lors de la réception.

6. Décrire les caractéristiques d'un bon indicateur qualité. Indiquer comment l'utiliser comme outil de management de la qualité.

Vous participez également à la certification par la HAS de votre établissement.

- 7. Expliquer la démarche de certification
- 8. Décrire les évolutions introduites par la v2014.

Nombre de pages (y compris celle-ci): 1



#### Faculté de Pharmacie



3. rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE Cedex - Tél. 03.20.96.40.40 - Fax 03.20.95.90.09

DES Pharmacie – UE Assurance Qualité – Année Universitaire 2016-2017 - Session 1

Intitulé de l'épreuve : Assurance Qualité

Date de l'épreuve : 25 avril 2017

Durée: 3h00

Aucun document autorisé - Document autorisé:\*

\*Rayer la mention inutile

**SUJET** 

Correcteur: Pr Bertrand Décaudin

En tant qu'interne en pharmacie, vous travaillez avec un pharmacien sur le circuit des médicaments anticancéreux injectables. Celui-ci souhaite mettre en place une cartographie des risques sur le sujet.

- 1. Expliquer les actions à mettre en œuvre pour réaliser cette cartographie.
- 2. Indiquer l'intérêt de cette méthode.
- 3. Indiquer les acteurs impliqués dans une telle démarche et leur rôle.

La cartographie des risques permet d'identifier plusieurs actions à réaliser, notamment la nécessité de mettre en œuvre une démarche de formation des agents assurant la réception des produits anticancéreux au sein de la pharmacie.

4. Expliquer la méthode que vous mettez en œuvre pour former l'équipe des agents de réception. Préciser comment vous évaluez leurs compétences.

Vous participez également à la mise à jour de la procédure portant sur les bris de flacons au sein de la pharmacie.

5. Indiquer les règles à respecter lors de la rédaction d'une procédure.

Vous participez également à la mise en place d'actions de sécurisation du circuit dans les services réalisant l'administration des anticancéreux injectables. Il est ainsi envisagé de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles sur la gestion des extravasations lors de l'administration.

- 6. Expliquer la méthodologie à mettre en œuvre.
- 7. Détailler deux exemples d'outils qualité utilisables au cours de cette démarche.

Cette action mène à la mise en place d'une chambre des erreurs.

8. Décrire cet outil de formation et son intérêt dans l'amélioration des pratiques professionnelles.

La certification par la HAS de votre établissement approche.

- 9. Expliquer la démarche de certification
- 10. Indiquer comment l'ensemble des actions décrites ci-dessus s'inscrivent dans la démarche de certification.

Nombre de pages (y compris celle-ci): 1