

# Outil de calcul de l'UO Pharma

## Aide à l'utilisation – Version 3

### REMARQUES GENERALES :

- Toutes les données en lien relatives à vos avec les différentes activités, en lien avec le décret PUI et au regard des RH dédiées, doivent être comptabilisées pour que le nombre d'UO total se calcule et soit représentatif (sauf activités hors périmètre mentionnées enfin de ce document)

- Faire attention à ne pas compter deux fois une donnée (exemples : la délivrance nominative des produits en essais cliniques est à comptabiliser dans l'activité "Essais cliniques " et non dans l'activité "Délivrance nominative". La dispensation des préparations n'est pas à comptabiliser sur un item de "Dispensation", car l'activité l'est déjà sur l'item "Nombre de préparations"...).

- Les activités complémentaires (pharmacie clinique, approvisionnement, encadrement d'internes...) en lien avec la production (pharmacotechnie, radiopharmacie, stérilisation...) doivent être comptabilisées dans l'activité dédiée si et seulement si les RH sont associées aux effectifs de la PUI. Pour exemple, si un pharmacien est à temps plein sur la stérilisation et est compté dans l'UO Sté à 1 ETP, il ne peut pas comptabiliser d'activités dans l'UO Pharma.

*Pour faciliter l'utilisation de l'aide, chacune de ses entrées correspond à un point de l'outil, dont il reprend la même numérotation.*

### **CHANGEMENT Outil UO Pharma V3 :**

Les modifications apportées à l'outil sont :

- L'UO détaillée et l'UO simplifiée sont désormais calculées sur 2 colonnes distinctes
  - o Ainsi, l'UO simplifiée est calculée pour tous
  - o La somme des lignes devient égale au total pour chaque UO, dans chacune des colonnes.
  - o La colonne « Somme des UO détaillées » a été rajoutée pour calculer la somme des valeurs saisies sur les lignes détaillées de façon à calculer l'UO simplifiée.
- L'UO détaillée est calculée lorsque l'établissement choisit au minimum une « Option détaillée » (les autres items pouvant être en « Non concerné »).

## Table des matières

<b>REMARQUES GENERALES :</b> .....	<b>1</b>
<b>GESTION DES APPROVISIONNEMENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>DELIVRANCE GLOBALE OU REGLOBALISEE (HORS DMI)</b> .....	<b>4</b>
<b>DELIVRANCE NOMINATIVE (HORS DMI)</b> .....	<b>4</b>
<b>RETROCESSION</b> .....	<b>5</b>
<b>DISPOSITIF ATU</b> .....	<b>5</b>
<b>ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE, VALIDATION ET INTERVENTION PHARMACEUTIQUE</b> .....	<b>5</b>
<b>CONCILIATION MEDICAMENTEUSE REALISEE PAR LA PUI</b> .....	<b>6</b>
<b>ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES</b> .....	<b>6</b>
<b>AVIS PHARMACEUTIQUES</b> .....	<b>7</b>
<b>SURETIQUETAGE ET RECONDITIONNEMENT (MEDICAMENTS ET DM)</b> .....	<b>7</b>
<b>PREPARATIONS STERILES DE MEDICAMENTS</b> .....	<b>8</b>
<b>PREPARATIONS NON STERILES</b> .....	<b>9</b>
<b>RADIOPHARMACIE</b> .....	<b>10</b>
<b>ESSAIS CLINIQUES – RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE</b> .....	<b>11</b>
<b>VISITE DE SERVICES ET/OU D'ARMOIRES</b> .....	<b>12</b>
<b>GESTION DES ACHATS</b> .....	<b>12</b>
<b>GESTION DE LA FACTURATION</b> .....	<b>12</b>
<b>EVENEMENTS INDESIRABLES ET CREX</b> .....	<b>12</b>
<b>VIGILANCE</b> .....	<b>13</b>
<b>MANAGEMENT</b> .....	<b>13</b>
<b>FORMATION/HABILITATION DU PERSONNEL</b> .....	<b>13</b>
<b>COMITOLOGIE</b> .....	<b>14</b>
<b>ENGAGEMENTS UNIVERSITAIRES</b> .....	<b>14</b>
<b>ACTIVITES EN DEHORS DU PERIMETRE</b> .....	<b>15</b>

## GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

### 1. Nombre de lignes de commande de médicaments et solutés

Inclut : médicaments et solutés en stock à la PUI

La ligne de commande correspond à la division de la commande à la référence. Si une commande concerne « x » références, on dit qu'elle est composée de « x » lignes de commandes (peu importe le volume commandé).

À titre d'exemple : (1) Vous commandez séparément deux médicaments, dix fois dans l'année : vous avez donc réalisé 20 commandes distinctes, correspondant à 20 lignes de commandes au total, (2) Vous commandez conjointement deux médicaments, dix fois dans l'année : vous avez donc réalisé 10 commandes distinctes (de 2 produits chacune), correspondant toujours à 20 lignes de commandes.

### 2. Nombre total de lignes de commande DMS, hors DMI

Inclut : DMS en stock à la PUI

N'inclut pas : DMI

### 3. Nombre de lignes de commande DMI (incluant l'ostéosynthèse)

Inclut : DMI dont ostéosynthèse en stock à la PUI

Concernant l'ostéosynthèse, le périmètre pris en compte correspond à celui indiqué dans le guide de traçabilité d'EuroPharmat (cf. 3.9 Dispositif d'ostéosynthèse) :

« [...] Selon la définition de la norme ENISO146021, ce sont des dispositifs destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires :

- vis pour os,
- plaques pour os,
- dispositifs de fixation intramédullaires (clous, broches),
- implants pour la fixation des extrémités du fémur,
- broches et fils pour os,
- agrafes,
- fils malléables pour cerclages et autres applications de fixation,
- dispositifs de fixation externe des os,
- dispositifs de fixation de la colonne vertébrale [...] »

### 4. Nombre de lignes de commandes de produits de santé non stockés à la PUI

Pas de question particulière par rapport à cet item.

### 5. Nombre de changements de produit/fournisseur pour cause de rupture (sur une année)

Pas de question particulière par rapport à cet item.

### 6. Nombre de réceptions à l'import via transitaire ou expressiste

Cette item ne concerne que les PUI d'Outre-Mer et la Corse.

Suivi de la commande pour l'import (accord de l'expédition de la commande au fournisseur à la livraison dans la PUI).

Exemple : une commande réceptionnée en cinq fois correspond à 5 réceptions.

## **DELIVRANCE GLOBALE OU REGLOBALISEE (HORS DMI)**

### 7. Nombre de lignes de dispensation à délivrance globale de produits de santé (hors DMI) délivrées

Inclut : tous les mouvements de sortie de stock (médicaments et dispositifs médicaux) vers une unité de soins ou un autre client

N'inclut pas : les mouvements de stocks concernant un produit de santé délivré spécifiquement pour un patient identifié (dispensation à délivrance nominative). N'inclut pas les DMI, ostéosynthèse comprise.

## **DELIVRANCE NOMINATIVE (HORS DMI)**

### 8. Nombre de lignes de délivrance de médicaments délivrés nominativement (déclinées par fréquence : journalière / bi-hebdomadaire / hebdomadaire / bimensuelle / mensuelle)

Inclut : nombre de lignes pour lesquelles la délivrance des médicaments s'effectue sur le mode nominatif manuel ou automatisé, centralisé ou décentralisé.

N'inclut pas : la délivrance individuelle de médicaments avec suivi spécifique/an ni la délivrance individuelle de DMI. [Sources : SFPC]

### 9. Nombre de lignes de délivrance nominative de médicaments avec suivi spécifique

N'inclut pas : la délivrance nominative des produits en essais cliniques, préparations hospitalières et magistrales, chimiothérapies, la nutrition parentérale, préparations radiopharmaceutiques, rétrocessions, ATU.

Nous entendons par "suivi spécifique" la nécessité de recourir au dossier du patient et à une expertise pharmaceutique pour la délivrance. Exemples : anti-infectieux à dispensation contrôlée, médicaments à haut risque.

#### 9.1 Stupéfiant (incluant ceux hors GHS)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 9.2 Anti-infectieux

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 9.3 Médicament Dérivé du Sang, hors rétrocession (incluant ceux hors GHS)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 9.4 Médicament Onéreux en sus GHS, hors MDS, hors anti-infectieux, hors stupéfiants, hors rétrocession

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 9.5 PASS, hors médicaments rétrocédés

La PASS est la Permanence d'accès aux soins de santé. Ce service d'accueil des patients précaires nécessite un circuit spécifique de délivrance des médicaments et par conséquent une comptabilisation distincte.

#### 9.6 Autre dispensation à risque protocolisé dans votre établissement

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## 10. Nombre de lignes de délivrance nominative de DMS, hors DMI, hors ostéosynthèse

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## 11. Nombre de lignes de délivrance de DMI

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 11.1 DMI, hors ostéosynthèse

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 11.2 Ostéosynthèse si traçabilité par la PUI

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## 12. Nombre de bouteilles délivrées

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## RETROCESSION

### 13. Nombre d'ordonnances ayant donné lieu à une dispensation en rétrocession

Ici il s'agit de comptabiliser le nombre d'ordonnances délivrées et non le nombre de venues du patient. À titre d'exemple : (1) Si le patient a une seule et même ordonnance avec laquelle il peut venir plusieurs fois, il faudra alors compter 1, (2) Si le patient a successivement 3 ordonnances différentes pour le même produit (y compris un renouvellement dans le temps d'une ancienne ordonnance), il faudra alors compter 3.

## DISPOSITIF ATU

### 14. Nombre de lignes de dispensation de médicaments à accès compassionnel et/ou précoce

Accès compassionnel : ATU nominative et Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).  
Accès précoce : ATU de cohorte (ATUc), ATU d'extension d'indication (ATUei), post-ATU, Prise En Charge Temporaire (PECT).

## ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE, VALIDATION ET INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

### 15. Nombre de prescriptions analysées

Inclut : le nombre d'ordonnances dans le cadre d'un séjour hospitalier dont toutes les lignes de prescription initiales et modifiées ont été analysées et validées par le pharmacien y compris issues de la production (pharmacotechnie, radiopharmacie...).

### 16. Nombre d'interventions pharmaceutiques réalisées

Inclut : toutes les interventions réalisées par le pharmacien lors de l'analyse d'ordonnance à destination du prescripteur et visant à optimiser la thérapeutique médicamenteuse. Toute proposition de modification de la thérapeutique en lien avec un/des produits de santé initiée par le pharmacien. Elle comporte

l'identification, la prévention et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique. Chaque IP doit être tracée dans le dossier du patient et/ou sur la prescription.

N'inclut pas : interventions pharmaceutiques n'ayant pas fait l'objet d'un signalement (donc non tracées dans le DPI le LAP/LAD ou ne génèrent pas une alerte auprès du médecin dans le DPI) par le pharmacien au prescripteur. Sont exclues également les IP réalisées dans le cadre d'une expertise pharmaceutique clinique intégrées dans l'Avis Pharmaceutique [Sources : SFPC]

## CONCILIATION MEDICAMENTEUSE REALISEE PAR LA PUI

### 17. Nombre de patients conciliés à l'admission

Inclut : la recherche active d'informations sur les traitements du patient, la formalisation d'un bilan exhaustif et complet des médicaments (à partir d'au moins 2 sources d'information), la comparaison du bilan des médicaments avec la prescription hospitalière à l'admission, la caractérisation par le médecin des divergences observées qui donne lieu à la rédaction éventuelle d'un complément d'information ou d'une nouvelle prescription.

N'inclut pas : la conciliation des traitements médicamenteux est différente de l'historique médicamenteux. Elle correspond à un instantané, et non à une remontée dans le temps sur les traitements pris ou non pris par le patient. [Sources : SFPC]

### 18. Nombre de patients conciliés à la sortie ou lors d'un transfert

Inclut : la formalisation avec le médecin d'une fiche de conciliation de sortie présentant la liste des médicaments établie lors de la conciliation à l'admission et la liste des médicaments à poursuivre après l'hospitalisation, la remise d'une fiche d'information au patient accompagnée d'un conseil pharmaceutique, la transmission au pharmacien (officinal ou de la structure d'accueil) et au médecin (libéral ou de la structure d'accueil) d'un courrier de conciliation de sortie.

N'inclut pas : l'utilisation de l'ordonnance de sortie comme support de l'information délivrée au patient, au médecin ou au pharmacien. [Sources : SFPC]

## ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES

Échange entre un patient et un pharmacien permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation. Un entretien pharmaceutique se décline selon des objectifs prédéfinis et adaptés au patient.

L'entretien peut être mis en œuvre dans le cadre d'une conciliation des traitements médicamenteux (entrée ou sortie), d'une évaluation et/ou d'un renforcement de l'adhésion thérapeutique et d'une action éducative ciblée.

Il peut être réalisé dans le cadre d'une hospitalisation conventionnelle, d'une hospitalisation de jour, d'une consultation externe, de manière conventionnée à l'officine ou dans le cadre d'une maison de santé. Il peut être conduit dans le contexte d'une consultation pluridisciplinaire (ex : consultation de primo-prescription chimiothérapie orale, forfait prestation intermédiaire...). Un compte rendu de cet entretien doit être intégré au dossier patient. [Sources : SFPC]

### 19. Nombre d'entretiens pharmaceutiques, hors ETP

Inclut : les entretiens pharmaceutiques thématiques qui s'appliquent à tous les patients pour lesquels une problématique d'adhésion ou de compréhension de la thérapeutique a été dépistée. L'entretien pharmaceutique doit permettre de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du

pharmacien auprès des patients, de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament, d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement, de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement. Les entretiens pharmaceutiques réalisés dans le cadre d'un bilan de médication ou d'un plan pharmaceutique personnalisés sont également comptabilisés.

N'inclut pas : cet indicateur ne concerne pas les entretiens de rétrocession, les entretiens réalisés dans le cadre de la conciliation médicamenteuse, d'une analyse de prescription, une séance d'ETP. [Sources : SFPC]

## 20. Nombre de séances d'ETP

Inclut : la séance individuelle d'ETP peut correspondre à chacune des étapes suivantes :

- 1- Elaborer un diagnostic éducatif/bilan éducatif partagé,
- 2- Définir un programme personnalisé avec des priorités d'apprentissage (objectifs),
- 3- Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP (individuelles selon les besoins du patient),
- 4- Réaliser une évaluation des compétences acquises. Une séance peut correspondre à une ou plusieurs de ces étapes.

La séance collective d'ETP intervient après les étapes 1 et 2 (cf. ci-dessus).

N'inclut pas : une séance d'information sur le médicament ne rentrant pas dans la définition de l'ETP. [Sources : SFPC]

## AVIS PHARMACEUTIQUES

### 21. Nombre d'avis pharmaceutiques

Synthèse réalisée à l'issue d'une expertise pharmaceutique clinique selon les bonnes pratiques de pharmacie clinique dans le cadre d'un bilan de médication ou d'un plan pharmaceutique personnalisé. L'avis pharmaceutique inclut le recueil de données réalisé par le pharmacien ainsi qu'une ou plusieurs intervention(s) pharmaceutique(s) pour un patient donné auprès d'un autre professionnel de santé ou de rapporter et tracer une observation ou une décision prise par le pharmacien. Ce document doit être intégré dans le dossier patient informatisé.

Inclut : intervention en équipe mobile, en équipe pluridisciplinaire, en consultations pharmaceutiques, HDJ, etc... Cet item inclut également la réactualisation d'un plan d'action dans le cadre d'un plan pharmaceutique personnalisé. Ces avis pharmaceutiques peuvent s'appliquer aux patients non hospitalisés.

N'inclut pas : un compte rendu issu d'un entretien pharmaceutique thématique. [Sources : SFPC]

## SURETIQUETAGE ET RECONDITIONNEMENT (MÉDICAMENTS ET DM)

En préambule et comme expliqué dans les Bonnes Pratiques de PDA Automatisée, le terme de reconditionnement regroupe plusieurs type d'opérations différentes, à savoir le déconditionnement (suivi d'un reconditionnement), le surconditionnement et le surétiquetage. Chaque opération consistant finalement à changer le conditionnement d'origine du médicament fourni par le Laboratoire pharmaceutique [Sources : CUAP].

## 22. Nombre d'unités de médicaments déconditionnés (dont les fractions)

Correspond aux unités de médicaments retirées de leur conditionnement primaire d'origine (blister, flacon vrac...) et placées dans un nouveau conditionnement (sachet ou cupule), soit au moyen d'un automate de PDA avec déconditionnement, soit manuellement dans un sachet avec une nouvelle étiquette manuscrite ou imprimée) en vue d'une dispensation ultérieure.

Le déconditionnement de médicament ne correspond pas à la définition d'une « préparation non stérile ». La charge de travail liée aux contrôles de déconditionnement est déjà comptabilisée dans cet item.

N'inclut pas : remplir un bac patient ou pilulier ne doit pas être comptabilisé dans cet item. Cet acte est déjà comptabilisé dans l'item « 8. Délivrance nominative » [Sources : CUAP].

## 23. Nombre d'unités de médicaments surétiquetées

Inclut : le surétiquetage avec un système de traçabilité de dose unitaire mentionnant le nom, dosage, numéro de lot et DLU de la spécialité.

Inclut : les étiquettes mises sur des poches de perfusion pour identifier ce qu'elles contiennent, lorsqu'elles sont préparées par la PUI. Il ne s'agit pas là des poches de chimio par exemple préparées et étiquetées en pharmacotechnique et comptabilisées sur l'item « 26.1 Chimiothérapie » [Sources : CUAP].

## 24. Nombre d'unités de médicaments sur conditionnées

Inclut : le nombre d'unités de médicament maintenu dans son emballage d'origine (blister, ampoule, seringue...) placées le plus souvent dans un sachet plastique avec la mention du nom, dosage, numéro de lot et DLU de la spécialité, soit au moyen d'un automate (donc souvent avec impression un code Datamatrix), soit manuellement avec une nouvelle étiquette (par exemple pour qu'une plaquette non-unitaire reste identifiable même après découpage).

Inclut : les doses unitaires produites par des automates de surconditionnement préparant des traitements patients sous forme de carnets (donc sans forcément de sachet plastique) [Sources : CUAP].

## 25. Nombre de DM reconditionnés ou surétiquetés

Inclut (reconditionnement) : le nombre de dispositifs médicaux qui sont placées en petits sachets de 5, 10, 50 unités, pour ne pas les délivrer par carton de 100 ou +, notamment dans pour la dotation des Services de soins. Sachet plastique qui permet de protéger l'emballage primaire des DM stériles (comme en stérilisation, avec la norme 11607 1 & 2 : « emballage de protection » + « barrière stérile »).

Inclut (surétiquetage) : le nombre de DM réétiquetés par la PUI, en particulier des DMI, pour en assurer une traçabilité informatisée.

# PREPARATIONS STERILES DE MEDICAMENTS

## 26. Nombre total de préparations stériles de médicaments

Inclut : les préparations réalisées par la PUI (chimiothérapies, biothérapies, nutrition parentérale et autres). Les préparations réalisées pour un tiers, notamment dans le cadre d'une convention de sous-traitance, sont à comptabiliser ici.

N'inclut pas : les médicaments déjà conditionnés par des laboratoires pharmaceutiques.

Les items ci-dessous sont maintenant des items à remplir obligatoirement si la PUI réalise ces activités.

#### 26.1 Chimiothérapies

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 26.2 Biothérapies

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 26.3 Nutrition parentérale

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 26.4 Autres types de préparations stériles

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 27. Nombre de contrôles physico-chimiques (dont galéniques) et microbiologiques

Inclut : dosages, osmolarité, pH, contrôles particuliers etc.

Chaque contrôle physico-chimique (y compris galénique et microbiologique) sur le produit fini (unité ou lot), effectué exclusivement par la PUI (exclusion des contrôles sous-traités aux laboratoires de biologie) est compté comme 1 contrôle.

L'ensemble des contrôles libérateurs (étiquetage, intégrité de l'emballage...) compte pour 1 contrôle.

À titre d'exemples : pour la nutrition parentérale : mesure du pH, mesure de l'osmolalité, dosage du sodium, dosage du potassium, dosage du calcium, pesée du produit fini, contrôle de stérilité correspond à 7 contrôles.

Les contrôles réalisés dans le cadre de la sous-traitance sont à comptabiliser ici.

Les items ci-dessous sont maintenant des items à remplir obligatoirement si la PUI réalise ces activités (plus en détailé).

#### 27.1 Chimiothérapies

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 27.2 Biothérapies

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 27.3 Nutrition parentérale

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

#### 27.4 Autres types de préparations stériles

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## PREPARATIONS NON STERILES

### 28. Nombre de contrôles de préparations non stériles

Inclut : tous les contrôles effectués sur un produit de santé (uniformité de masse, uniformité de teneur, viscosité, conformité d'étiquetage, caractère organoleptique, essai de dissolution, recherche de contaminants microbiologiques de la matière première, analyse granulométrique des formes dispersées, mesure du potentiel zêta...) chaque tranche de 5 contrôles compte pour 1.

N'inclut pas : les contrôles effectués par une autre structure même si les résultats sont communiqués et analysés par un pharmacien.

### 29. Nombre de préparations hospitalières non stériles en unité

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 30. Nombre de préparations magistrales non stériles en unité

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## **RADIOPHARMACIE**

### 31. Nombre de préparations et médicaments prêts à l'emploi et non expérimentaux pour TEP

Inclut : Préparation pour TEP reposant sur le radiomarquage d'une trousse.

On considère ici le nombre de flacons (mono ou multidoses).

MRP prêt à l'emploi commercialisé (FDG, FNa, FDOPA, FCholine). On considère ici le nombre de flacons (mono ou multidoses).

N'inclut pas : la Préparation des doses à administrer (PDA).

Distinction entre prêt à l'emploi et radiomarquage non retenue du fait d'un manque de pertinence statistique des résultats. En fonction de la vie de ces items radiopharmacie la distinction pourra être revue lorsque la grille sera revisitée dans quelques années. [SoFRa]

### 32. Nombre de préparations et médicaments prêts à l'emploi et non expérimentaux pour TEMP

#### 32.1 Nombre de préparations non expérimentales pour TEMP

Inclut : Préparations technétiées, <sup>111</sup>In-octréotide, etc. On considère ici le nombre de flacons (mono ou multidoses). Les préparations faites en amont des marquages cellulaires sont aussi à comptabiliser, ex : examétazime, besilesomab, etc...

N'inclut pas : la Préparation des doses à administrer (PDA).

#### 32.2 Nombre de médicaments prêts à l'emploi non expérimentaux pour TEMP

Inclut : Solution d'iode 123, oxinate indium-111, DTPA indium-111 etc.

On considère ici le nombre de flacons (mono ou multidoses).

N'inclut pas : la Préparation des doses à administrer (PDA).

### 33. Nombre de préparations, médicaments prêts à l'emploi et dispositifs médicaux thérapeutiques non expérimentaux

Inclut : le nombre de flacons (mono ou multidoses) à visée thérapeutique (90Y-microsphères, 90Y-ibritumomab tiuxétan, <sup>177</sup>Lu-edotreotide, gélules d'iode 131, etc.).

### 34. Nombre de marquages cellulaires radio-isotopiques

Inclut : Tout marquage cellulaire radio-isotopique confondu : radiomarquage de leucocytes, mesure de la masse sanguine, radiomarquage plaquettaire (durée de vie et séquestration), radiomarquage des hématies (durée de vie et séquestration, scintigraphie splénique, recherche de saignement).

### 35. Nombre de délivrances individuelles nominatives non expérimentales TEMP

Inclut : PDA des MRP TEMP sans comptabiliser les délivrances des marquages cellulaires.

### 36. Nombre de délivrances individuelles nominatives non expérimentales TEP

Inclut : PDA des MRP TEP.

### 37. Nombre de délivrances individuelles nominatives thérapeutiques non expérimentales

Inclut : PDA des MRP et DM RP thérapeutiques (par exemple microsphères : les différentes doses destinées à un même patient sont toutes à comptabiliser).

### 38. Nombre de préparations radiopharmaceutiques et éluats de générateurs contrôlés

Inclut : contrôles qualifiés (CQ) « simples » des MRP + des contrôles périodiques éventuels de stérilité des préparations.

N'inclut pas : contrôles qualifiés « complexes » réalisés suite aux synthèses comptabilisées dans l'item 41 (le nombre de ces CQ complexes étant identique au nombre de synthèse complexe).

### 39. Nombre de lignes de commandes si réalisées par l'unité de radiopharmacie

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## **ESSAIS CLINIQUES – RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

### 40. Nombre de lignes de dispensation à délivrance nominative en essai clinique (médicaments, DM, préparations stériles et non stériles)

Inclut : les essais cliniques pour les médicaments, les DM, préparations stériles et non stériles.

### 41. Nombre de préparations stériles (en unité) pour essai clinique

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 42. Nombre de préparations non stériles (en unité) pour essai clinique

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

### 43. Nombre d'essais cliniques de produits de santé ouverts et actifs (incluant investigation et/ou promotion)

Actif = inclusions ouvertes et patients en cours de traitement.

Si inclusion fermée et patient en cours de traitement, il faut comptabiliser la dispensation dans l'item 40.

### 44. Nombre d'essais cliniques de produits de santé en tant que promoteur

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

45. Nombre d'essais cliniques de produits de santé où la PUI est en charge de la fabrication en tant que promoteur

La fabrication comprend le réétiquetage et la préparation.

## **VISITE DE SERVICES ET/OU D'ARMOIRES**

46. Nombre d'audits de la qualité du stockage pharmaceutique dans les unités de soins

Avec PV de visite, contre-signé par la PUI et le service, mise en place d'actions correctives le cas échéant.

## **GESTION DES ACHATS**

47. Nombre de lots (établissements publics) ou de marchés (établissements privés) pour lesquels la pharmacie a contribué à l'expression du besoin

Dans le cadre d'une procédure d'achats, vous pouvez intervenir auprès des équipes achats pour apporter votre expertise métier lors de la rédaction du cahier des charges. Pour chaque lot/marché où vous êtes intervenus à cette étape (en amont de la publication du cahier des charges), vous pouvez comptabiliser 1.

48. Nombre de lots (établissements publics) ou de marchés (établissements privés) pour lesquels la pharmacie a contribué aux évaluations des performances produits et/ou fournisseurs (pour les établissements publics)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## **GESTION DE LA FACTURATION**

49. Nombre de factures fournisseur validées pour liquidation (si la validation est faite par la pharmacie)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

50. Nombre de factures patient pour des traitements intercurrents (pour les établissements privés)

Les traitements intercurrents représentent les traitements qui ne sont pas en rapport avec la pathologie liée à l'hospitalisation du patient à l'entrée ou au cours d'un séjour ce qui amène une refacturation au prix d'achat du médicaments dans la facture du séjour (pour SSR et PSY des établissements privés).

## **EVENEMENTS INDESIRABLES ET CREX**

51. Nombre d'évènements indésirables (EI) analysés par le pharmacien

Nombre d'évènements indésirables ayant fait l'objet d'une analyse approfondie à l'aide d'une méthode d'analyse systémique (ex : Alarm) et tracée, et à laquelle au moins un pharmacien a contribué de façon significative.

52. Nombre de participations à des réunions pluridisciplinaires (type CREX, revue de mortalité et de morbidité (RMM) ou revue des erreurs liées aux médicaments et DM (REMED))

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## VIGILANCE

53. Nombre d'alertes et de signalements

Inclut : Nombre d'alertes et/ou signalements ayant nécessité une action de la part de la PUI pour la pharmacovigilance, matériovigilance.. (retrait de lot, signalement, etc...).

N'inclut pas : Simple information donnée aux services.

## MANAGEMENT

54. Nombre d'entretiens réalisés par catégorie professionnelle

*Exemple : entretien annuel ou périodique d'évaluation structuré et formalisé par écrit.*

54.1 Personnel médical (incluant les internes)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

54.2 Personnel non médical

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

54.3 Autre

*Exemple : étudiants (externes hors internes qui sont comptabilisés en 54.1)*

## FORMATION/HABILITATION DU PERSONNEL

55. Nombre d'heures de formation dispensées au sein de l'établissement

Inclut : les formations (structurées, planifiées, avec programme préétabli, présentation d'un support de formation et feuille de présence) dispensées, donc données par l'équipe pharmacie durant l'année, et non celles dont l'équipe bénéficie. Seules les formations données au sein de l'établissement sont intégrées ici. Une formation donnée par la pharmacie aux soignants d'un service de l'établissement est à inclure.

*Ex : Si un pharmacien forme des pharmaciens et des PPH, cela compte comme du temps pharmacien et cette formation ne doit être comptée qu'une seule fois.*

N'inclut pas : les formations extérieures par exemple, les cours données dans les instituts de formation (IFSI, Ecole des cadres...).

55.1 Personnel médical (incluant les internes)

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

55.2 Personnel non médical

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

55.3 Autre

*Pas de question particulière par rapport à cet item.*

## COMITOLOGIE

### 56. Nombre de réunions (instances ou commissions...), hors PUI, auxquelles siège un membre de la PUI

Inclut : réunions (instances ou commissions) en lien avec une mission pharmaceutique où siège un membre de la PUI (CME, COMEDIMS, CLIAS, CLUD, CLAN...) ; la pondération est importante (294,6) et correspond à une réunion de plus de deux heures.

Dans le cas où deux membres de la PUI participent à la même réunion : comptabiliser deux réunions.

N'inclut pas : les réunions ponctuelles et de moins de 2h (ex : staffs dans les services de soins) et les réunions en tant qu'expert au sein de différentes sociétés savantes et les réunions syndicales

## ENGAGEMENTS UNIVERSITAIRES

### 57. Nombre de thèses d'exercice ou mémoire de DES ou autres mémoires et nombre M1R M2R soutenus sur la période

Inclut : cet indicateur mesure l'activité du seul directeur de thèse.

N'inclut pas : la participation à un jury de thèse/mémoire de DES en tant que membre n'est pas comptabilisée avec cet indicateur. [Sources : SFPC]

## ACTIVITES EN DEHORS DU PERIMETRE

- Inventaire pharmacie ;
- Suivi des péremptions pharmacie et service ;
- Audit circuit du médicament ;
- EPP (Évaluation des pratiques professionnelles) réalisée par la pharmacie ;
- Rédaction et mise à jour des documents qualité ;
- Réponse aux questions médicales et paramédicales ;
- Nombre de notes d'informations PUI (arrêt de commercialisation, bon usage...) pour la qualité/gestion des risques ;
- Nombre de courriers envoyés aux fournisseurs pour des litiges qualités (vigilance) ;
- Temps d'aide informatique accompagnement médecins prescripteurs pour le DPI, paramétrage DPI (création protocoles, fiches produits) ;
- Gestion des outils informatiques ;
- Veille réglementaire, actualité de santé ;
- Activités sous-traitées : rédaction de la convention, réévaluation de la convention, visite annuelle, application de la sous-traitance ;
- Heures de rendez-vous avec les fournisseurs ;
- RCP ;
- Réunions de service de la PUI ;
- Réponses aux questionnaires ARS (CAQES)/ATIH/HAS/DGOS... Analyse de gestion, suivi analytique ;
- Mise en place de projets (changements de logiciel, robotisation...) ;
- Gestion des factures en litige, contrôle de la facturation en sus T2A ;
- Gestion des plannings préparateurs, magasiniers et logisticiens ;
- Formations données sur l'extérieur (congrès ou cours IDSI par ex) ;
- Analyse de gestion ;
- Dialogues comptables ;
- Gestion des mails ;
- Sous-traitance ;
- Vigilances : l'enregistrement et le suivi des déclarations et signalements (et pas seulement le nombre ayant fait l'objet de déclaration aux autorités) ;
- Cours dispensés aux différentes écoles IADE, IBODES, infirmiers, fac de médecine et pharmacie ;
- Nombre de réétiquetage d'unités thérapeutiques (produit non fourni par le promoteur ou produit fourni mais dont la péremption est prolongée) ;
- Activité de libération des poches ;
- Temps de rédaction des protocoles et de participation aux staffs en chimio, idem pour le préparatoire.
- Mesures de la clairance glomérulaire ;
- Contrôles des prises des gaz médicaux ;
- Mise à jour des dotations.