

CIRCUIT DM	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES		FICHE N°6 Différenciation des zones dans une PUI				
<b>OBJET :</b> Différenciation des zones dans une PUI							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2			Si actions mixtes → mettre 3		
<b>Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial</b>			0%	25%	50%	75%	100%
<b>CADRE GENERAL :</b> Sécurisation du circuit du dispositif médical							
<b>DOMAINE D'APPLICATION :</b> Pharmacie à usage intérieur							
<b>DEFINITIONS ET ABREVIATIONS :</b> Zones liées aux opérations							
Statut des produits : DM arrivant d'un fournisseur [réception – attente de mise en stock - ancillaires] – DM au départ de livraison de la pharmacie vers les unités de soins – DM en retour des unités de soins – DM en retour vers les fournisseurs soit suite à la gestion d'une alerte, soit pour erreur de livraison – DM à éliminer – DM en essais cliniques – DM pour essais et/ou consultations							
DM : dispositif médical							
PUI : pharmacie à usage intérieur							
<b>ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</b>							
<b>Désignation de l'action</b>		Identifier les zones en fonction du statut des produits					
<b>Objectifs (principal, opérationnel)</b>		Eviter les risques liés au statut des produits en assurant la gestion des flux					
<b>Référentiels :</b> BPPH			<b>Pilote :</b> Pharmacien		<b>Acteurs associés :</b> Logisticien, encadrement, Direction travaux, affaires matérielles ( DSE)		
<b>Mise en Œuvre</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cartographie des flux</li> <li>2. Cartographie des zones en fonction des données architecturales et du statut des produits</li> <li>3. Définition du niveau de criticité des zones</li> <li>4. Réalisation des moyens de sécurisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cloisonnement</li> <li>- Marquage</li> <li>- Pancartage par affiche</li> </ul> </li> <li>5. Respect des zones par les opérateurs</li> </ol>						
<b>Moyens</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de la PUI</li> <li>- Système de fermeture (digicode, carte)</li> <li>- Pancarte ou affiche</li> <li>- Peinture, rubans de marquage au sol</li> </ul>						
<b>Mode de contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi des non conformités</li> <li>- Observation</li> </ul>						
<b>Validation</b>	Pharmacien et encadrement						
<b>Effort</b>	1						
<b>Liens avec d'autres fiches d'action</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Gestion de stocks (fiche n°14)</li> <li>-Cartographie du rangement des DM (fiche n°5)</li> <li>-Bonnes pratiques de stockage (fiche n°8)</li> </ul>						
<b>PROCEDURE DEGRADEE :</b>							
<b>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</b>							
<b>Description des effets secondaires identifiés</b>							
<b>Actions de maîtrise des effets secondaires</b>							
<b>Taux de maîtrise des risques des effets secondaires</b>			0%	25%	50%	75%	100%