
DOCUMENT DE PRÉSENTATION

Audit et accompagnement de votre PUI

Structuration et déploiement de préparateurs - Méthode Helix

Document de présentation de l'offre Helix à destination des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Il décrit la Méthode Helix, le déroulé de l'audit et notre offre principale : la prestation de préparateurs salariés Helix, déployés pour un forfait. Le placement (recrutement direct par l'établissement) est proposé en option, sur demande. Les conditions juridiques et financières définitives figurent au contrat de prestation (document 02) ; en cas de placement, au mandat de recrutement (document 17).

AUDIT & DIAGNOSTIC

STRUCTURATION DU
SERVICE

PRÉPARATEURS EN CDI

OFFICINE & PUI

Sommaire

- **Préambule - ce qui nous différencie** - pas un fournisseur de personnel : **audit et structuration du service**
 - **1. La Méthode Helix** - référentiel documenté, préparateur formé, référent Helix, résultats mesurables
 - **2. Le processus en 2 phases** - **audit** d'abord, puis la **prestation** : préparateur **salarié Helix** déployé pour un **forfait**
 - **3. L'audit Helix PUI - deux niveaux** - **structuration du service (N1)**, **conformité réglementaire** et **BPPH (N2)**
 - **4. L'audit annuel - sécuriser l'année écoulée, préparer la suivante** - **audit annuel**, **certification HAS, CAQES**
 - **5. Les livrables de l'audit** - **cartographie des écarts**, **recommandations**, **indicateurs OMEDIT**
 - **6. Notre offre : la prestation** - **prestation** : **vivier de préparateurs**, **préparateur salarié Helix**, **forfait**, **engagements de qualité** ; **placement en option sur demande**
 - **7. Pourquoi Helix** - **management de la qualité de la PECM, BPPH**, **résultats mesurables**
 - **8. Modalités** - **forfait** de prestation, **cadre contractuel** (contrat de prestation, document 02), **durée d'engagement** ; **commission de placement en option**
 - **9. Mentions** - **données de santé**, **RGPD**, **hébergement HDS**, **secret professionnel**
-

Préambule - ce qui nous différencie

Helix Pharma Structuration n'est pas un fournisseur de personnel.

Notre différenciateur est la Méthode Helix : une démarche d'audit et de structuration du service pharmaceutique qui précède et conditionne toute intervention humaine.

Pour une PUI, cette approche répond à deux enjeux majeurs :

- **La juste structuration du service** - dimensionner le besoin, organiser les secteurs d'activité (dispensation, préparations, reconstitution, stérilisation) et déployer le bon préparateur, doté des compétences adaptées.
- **L'appui aux obligations de qualité et de certification** - vous aider à satisfaire et à documenter vos obligations réglementaires opposables (management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, bonnes pratiques de pharmacie hospitalière) et à préparer vos échéances d'évaluation (certification HAS de l'établissement, CAQES, indicateurs OMEDIT).

*En une phrase : nous structurons d'abord ; ensuite, nous déployons un **préparateur salarié Helix** au titre de notre **prestation** (Helix se charge de tout : recrutement, sélection, uniformité de la qualité, encadrement, continuité de service), pour un **forfait** - et nous le faisons chaque année, au rythme de vos obligations. Le placement (recrutement direct par l'établissement) reste possible en option, sur demande.*

1. La Méthode Helix

La Méthode Helix est un référentiel de prestation pharmaceutique propre à Helix. Elle repose sur quatre piliers.

PILIER	CONTENU
Audit préalable	Diagnostic de l'organisation et de la conformité avant toute intervention (voir section 3)
Préparateurs formés	Préparateurs formés au référentiel Helix et, le cas échéant, aux compétences spécifiques (reconstitution, stérilisation, PDA)
Supervision dédiée	Un référent qualité Helix encadre la mission, conduit les évaluations et reste votre point de contact
Engagements de qualité	Des indicateurs de performance contractuels, issus directement de l'audit : obligation de résultat sur le service (continuité, présence, application de la méthode, délais), obligation de moyens renforcés sur la qualité de l'acte pharmaceutique

La Méthode Helix est documentée dans le **Kit Méthode Helix** (référentiel interne remis à chaque préparateur), annexe du contrat de prestation.

2. Le processus en 2 phases

PHASE 1 - L'AUDIT (POINT DE DÉPART DE LA MÉTHODE)

Avant toute collaboration, Helix réalise un audit de votre PUI.

Cette phase est **systématique** : elle détermine le profil du préparateur, le dimensionnement de l'intervention et les indicateurs de qualité. Elle est identique que la collaboration prenne ensuite la forme de la prestation (offre principale) ou, sur demande, d'un placement.

PHASE 2 - LA PRESTATION : HELIX DÉPLOIE UN PRÉPARATEUR SALARIÉ

À l'issue de l'audit, Helix met en oeuvre son offre principale : **la prestation**. Le préparateur est **salarie d'Helix** (CDI ou CDD), **déployé et supervisé** par le référent Helix pour un **forfait**, conformément au plan de prestation issu de l'audit. Helix se charge de tout - recrutement, sélection dans son vivier, uniformité de la qualité par la Méthode Helix, encadrement, continuité de service - et répond de la qualité du service au titre de sa responsabilité contractuelle (détail à la section 6).

Le préparateur demeure un **salarie** (art. L4241-1 CSP) et agit, pendant l'exécution des actes pharmaceutiques, sous le contrôle effectif du pharmacien gérant de la PUI, responsable légal de ces actes.

***En option, sur demande** : si vous préférez embaucher directement le préparateur, Helix peut vous proposer un placement (recrutement). Cette option est décrite brièvement à la section 6.*

3. L'audit Helix PUI - deux niveaux

NIVEAU 1 - STRUCTURATION DU SERVICE

Objectif : organiser les secteurs d'activité, dimensionner le besoin et identifier le bon préparateur.

DOMAINE AUDITÉ	POINTS EXAMINÉS
Organisation des secteurs	Dispensation nominative et globale, préparations, reconstitution, stérilisation, rétrocession
Dimensionnement	Volume d'activité, charge de travail, besoin en heures, périodes de tension
Profil de poste	Compétences requises et spécifiques : préparations hospitalières et magistrales, reconstitution des chimiothérapies (URC), PDA, dispositifs médicaux stériles et stérilisation
Gestion des stocks	Rangement, péremptions (FEFO), stupéfiants, approvisionnement, ruptures
Système d'information	Logiciel hospitalier, traçabilité, informatisation du circuit du médicament
Continuité	Organisation de l'équipe, absences, continuité de service

Résultat attendu : un plan de prestation précisant le profil de préparateur recherché (généraliste ou spécialisé), le volume horaire et l'organisation cible.

NIVEAU 2 - CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE ET APPUI AUX OBLIGATIONS D'ÉVALUATION

Objectif : vous aider à satisfaire et documenter vos obligations opposables, et à préparer vos échéances d'évaluation.

RÉFÉRENTIEL / OBLIGATION	FONDEMENT	POINTS AUDITÉS
Management de la qualité de la PECM	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé	Système de management de la qualité, responsable désigné, étude des risques, gestion des erreurs médicamenteuses (CREX / REMED), formation du personnel
Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)	Arrêté du 22 juin 2001 (BPPH)	Dispensation, traçabilité, double contrôle, conditions d'exercice
Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)	Bonnes pratiques de préparation (ANSM)	Préparations hospitalières et magistrales, reconstitution des cytotoxiques (URC), contrôle, traçabilité

Arrêté du 22 juin 2001 (BPPH), ligne directrice relative à la préparation

RÉFÉRENTIEL / OBLIGATION	FONDEMENT	POINTS AUDITÉS
Stérilisation des dispositifs médicaux	des dispositifs médicaux stériles, et réglementation des dispositifs médicaux	Procédures, traçabilité, contrôle, conformité du secteur
Certification de l'établissement	Certification HAS des établissements de santé (art. L6113-3 et s. CSP) - version du référentiel applicable	Volet "prise en charge médicamenteuse" / circuit du médicament évalué lors de la certification
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins (art. L162-30-2 CSS) [périmètre en évolution - À VÉRIFIER]	Objectifs qualité et efficience liés au médicament et aux produits de santé
Pilotage régional	OMEDIT	Indicateurs, retours d'expérience, bon usage
Autorisation de la PUI	Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI ; référentiel d'autorisation	Conformité des activités autorisées (préparations, reconstitution, stérilisation, PDA) au périmètre autorisé par l'ARS

Le CAQES a fait l'objet d'une réforme de son périmètre et de ses modalités. Vérifier la version applicable à l'établissement et à la région à la date de l'audit. Confirmer la version en vigueur du référentiel de certification HAS et le périmètre d'autorisation PUI propre à l'établissement audité.

Résultat attendu : une cartographie des écarts de conformité, hiérarchisée par niveau de risque, alignée sur les attendus de la certification et du management de la qualité de la PECM, avec des recommandations opérationnelles exploitables dans votre démarche qualité.

Positionnement : Helix n'est pas un organisme certificateur et ne se substitue pas à la HAS, à l'ARS ni à l'OMEDIT. L'audit Helix est un outil de préparation et de structuration interne qui aide la PUI à objectiver sa conformité et à alimenter sa propre démarche qualité. Les démarches de certification et d'autorisation restent de la responsabilité de l'établissement.

4. L'audit annuel - sécuriser l'année écoulée, préparer la suivante

La conformité d'une PUI n'est pas un état figé : elle se vérifie et se documente **chaque année**, au rythme des obligations qui pèsent sur l'établissement.

C'est pourquoi l'audit Helix a vocation à être **renouvelé annuellement**. Ce rendez-vous régulier poursuit un double objectif.

Sécuriser l'année écoulée

- Objectiver, pièces à l'appui, le respect des obligations opposables sur la période.
- Documenter la démarche qualité et alimenter les éléments attendus lors de la certification HAS de l'établissement (volet prise en charge médicamenteuse), du CAQES et des retours OMEDIT.
- Identifier les écarts résiduels avant qu'ils ne deviennent des constats lors d'une évaluation externe.

Préparer l'année suivante

- Dégager des axes d'amélioration priorités et un plan d'action exploitable.
- Anticiper les échéances connues (campagnes de certification, évolutions du périmètre d'autorisation PUI, indicateurs).
- Ajuster le dimensionnement de la prestation et le profil du préparateur aux évolutions d'activité.

L'intérêt d'un audit chaque année : un audit annuel transforme la conformité en routine maîtrisée plutôt qu'en urgence avant inspection. Il aligne votre démarche sur le cycle des obligations réglementaires (management de la qualité de la PECM - arrêté du 6 avril 2011, BPPH - arrêté du 22 juin 2001, certification HAS, CAQES) et fait de chaque année audité un socle pour la suivante.

L'audit annuel reste un outil interne de préparation : il ne se substitue ni à la certification HAS, ni au CAQES, ni aux contrôles de l'ARS et de l'OMEDIT, qui demeurent de la responsabilité de l'établissement.

5. Les livrables de l'audit

À l'issue de la phase 1, Helix remet un **Rapport d'audit Helix** comprenant :

1. **Synthèse des constats** - par secteur d'activité.
2. **Cartographie des écarts de conformité** - non-conformités classées (mineure / significative / critique), alignée sur les attendus du management de la qualité de la PECM et de la certification.
3. **Recommandations opérationnelles** - actions prioritaires, exploitables dans votre démarche qualité.
4. **Plan de prestation proposé** - profil de préparateur (généraliste ou spécialisé), volume horaire, organisation cible.
5. **Indicateurs de performance contractuels** - cibles de qualité issues des constats.

6. Notre offre : la prestation

Une fois l'audit réalisé, Helix met en oeuvre son **offre principale : la prestation**. Le préparateur est **salarie d'Helix** (CDI ou CDD), **déployé pour un forfait** conformément au plan de prestation issu de l'audit.

Helix se charge de tout. Helix dispose d'un **vivier de préparateurs formés** à la Méthode Helix. Helix recrute, sélectionne et déploie le bon profil, garantit l'**uniformité de la qualité** par un référentiel unique (la Méthode Helix), assure l'**encadrement par un référent qualité** dédié, la **continuité de service** (gestion des absences et des remplacements) et porte le **contrat de travail** du préparateur. Vous ne **signez pas un poste à pourvoir** : vous **signez un service de qualité** et restez concentré sur le soin.

Sur le plan juridique, la prestation relève du louage d'ouvrage (art. 1710 du Code civil) ; le préparateur est obligatoirement **salarié** (art. L4241-1 CSP) et n'exerce jamais en indépendant les actes pharmaceutiques. Helix s'engage par une **obligation de résultat sur le service qu'elle maîtrise** et une **obligation de moyens renforcés sur l'acte pharmaceutique** (voir ci-dessous).

Helix répond de la qualité du service au titre de sa responsabilité contractuelle.

ÉLÉMENT	ENGAGEMENT HELIX
Sélection	Préparateur diplômé, qualifications vérifiées ; compétences spécifiques selon le secteur (reconstitution, stérilisation, PDA)
Formation	Formé à la Méthode Helix (BPPH, traçabilité, gestion des stocks, gestion des incidents)
Supervision	Référent qualité Helix dédié - visites terrain, évaluations, point de contact unique
Reporting	Compte-rendu périodique de la prestation
Continuité	Gestion des absences et de la continuité de service par Helix
Encadrement	Helix, en qualité d'employeur du préparateur (CDI ou CDD), organise et supervise sa prestation sur le plan méthodologique et qualité et répond de sa qualité au titre de sa responsabilité contractuelle ; le pharmacien gérant de la PUI exerce, conformément à la loi, le contrôle effectif des actes pharmaceutiques dont il demeure le responsable légal (art. L4241-1 CSP).
Cadre contractuel	Contrat de prestation de services Helix - Établissement de santé (document 02)

Indicateurs de performance type (ajustés par l'audit) :

INDICATEUR	CIBLE	NATURE DE L'ENGAGEMENT
Taux de conformité des dispensations	>= 99 %	Obligation de moyens renforcés
Taux d'erreurs de délivrance	< 0,1 %	Obligation de moyens renforcés
Continuité de service	>= 98 %	Obligation de résultat
Satisfaction du pharmacien gérant	>= 4/5	Obligation de moyens renforcés

La qualification juridique définitive de chaque indicateur figure au contrat de prestation (document 02) ; en cas de divergence, le contrat prévaut.

Cibles indicatives : la cible “taux d’erreurs de délivrance $< 0,1 \%$ ” est indicative ; elle relève d’une **obligation de moyens renforcés** (jamais d’une obligation de résultat) et sa base de calcul est définie au contrat de prestation (document 02).

Nature des engagements : Helix s’engage par une **obligation de résultat** sur le service qu’elle maîtrise (continuité de service, présence et remplacement, application de la Méthode Helix, respect des délais). En revanche, la qualité de l’acte pharmaceutique - notamment le taux de conformité des dispensations - relève d’une **obligation de moyens renforcés** : Helix met tout en oeuvre pour l’atteindre, mais le pharmacien gérant de la PUI demeure le seul responsable légal de l’acte pharmaceutique et Helix ne peut donc en garantir le résultat. La cible “taux de conformité des dispensations $\geq 99 \%$ ” constitue un objectif de moyens renforcés, et non une garantie de résultat.

LE PLACEMENT - OPTION, SUR DEMANDE

Sur demande, ou si aucun préparateur n’est immédiatement disponible au titre de la prestation, Helix peut vous proposer un **placement** : Helix rapproche l’offre et la demande d’emploi sans devenir partie au contrat de travail (art. L5321-1 du Code du travail) ; c’est l’établissement qui embauche le préparateur et en devient l’employeur. Le placement est **gratuit pour le candidat** (art. L5321-3 du Code du travail), la commission étant facturée à l’employeur. Le cadre contractuel est le mandat de recrutement (document 17).

7. Pourquoi Helix

L'ENJEU DE LA PUI	LA RÉPONSE HELIX
Disposer d'un préparateur compétent et fiable	Préparateurs sélectionnés, formés, compétences spécifiques vérifiées
Sécuriser le circuit du médicament	Audit + référentiel BPPH + indicateurs de qualité (moyens renforcés sur l'acte pharmaceutique)
Préparer la certification et le management de la qualité de la PECM	Cartographie de conformité alignée sur les attendus réglementaires
Inscrire la conformité dans la durée	Audit annuel : sécuriser l'année écoulée, préparer la suivante
Maintenir la continuité de service	Continuité et remplacement gérés par Helix
Une vraie prestation structurée	Engagement de résultat sur le service et de moyens renforcés sur l'acte pharmaceutique, savoir-faire documenté, encadrement Helix

8. Modalités

ÉLÉMENT	MODALITÉ
Audit	a définir -
Prestation (offre principale)	a définir (forfait mensuel) - préparateur salarié Helix déployé
Durée d'engagement	a définir
Cadre contractuel	Contrat de prestation de services Helix - Établissement de santé (document 02)
Placement (option, sur demande)	Commission de recrutement : a définir (variable à définir - ex. forfait ou pourcentage de la rémunération annuelle brute), facturée à l'employeur, gratuite pour le candidat (art. L5321-3 du Code du travail) ; cadre = mandat de recrutement (document 17)
Marchés publics	Pour les établissements publics de santé (cas de la plupart des PUI), l'achat de la prestation relève en principe de la commande publique (mise en concurrence, publicité, allotissement). Délai de paiement applicable aux établissements publics de santé : 50 jours (art. R2192-10 et s. du code de la commande publique). Seuil de procédure formalisée applicable. Prévoir un volet "réponse à appel d'offres / accord-cadre" distinct du gré à gré.
Assurances	Helix justifie d'une RC professionnelle et d'une RC exploitation, dont elle remet une attestation annuelle à jour ; les montants et garanties figurent au contrat 02. Helix s'assure que l'activité déclarée à l'assureur correspond à la réalité du montage.
TVA	La prestation est rendue à un professionnel (B2B) et est assujettie à la TVA au taux de 20 % ; elle n'est pas exonérée au titre de l'art. 261 du Code général des impôts.

Les conditions financières et juridiques définitives figurent exclusivement au contrat de prestation (document 02) ; en cas de placement, au mandat de recrutement (document 17). La présente offre est indicative et soumise à la réalisation de l'audit.

9. Mentions

Mode prestation - base juridique : en prestation, Helix Pharma Structuration intervient en qualité de prestataire de services. Le contrat conclu relève du louage d'ouvrage (art. 1710 du Code civil), qualification neutre quant à l'intensité de l'obligation ; l'intensité (résultat ou moyens) résulte de l'accord des parties et de la nature de la prestation (art. 1231-1 du Code civil). Ses engagements se déclinent en deux niveaux : une obligation de résultat sur le service qu'elle maîtrise (continuité de service, présence et remplacement, application de la Méthode Helix, respect des délais) et une obligation de moyens renforcés sur la qualité de l'acte pharmaceutique (notamment le taux de conformité des dispensations). Le pharmacien gérant de la PUI conserve l'entière responsabilité pharmaceutique et la direction technique des actes pharmaceutiques de son établissement, dont Helix ne peut garantir le résultat.

Mode placement - base juridique : en placement, Helix exerce une activité de placement au sens des art. L5321-1 et s. du Code du travail. L'opérateur de placement rapproche l'offre et la demande d'emploi **sans devenir partie à la relation de travail** (art. L5321-1) : c'est l'établissement qui embauche le préparateur et en devient l'**employeur**. Cette activité est libéralisée depuis la loi n° 2005-32 du 18 janvier 2005 et ne requiert aucun agrément (art. L5321-2). Le placement à but lucratif est **gratuit pour la personne en recherche d'emploi** (art. L5321-3) : la commission de placement est facturée exclusivement à l'employeur, jamais au préparateur. Le placement n'est pas du travail temporaire (art. L1251-1 et s. du Code du travail) : Helix n'étant jamais l'employeur du préparateur placé et n'effectuant aucune mise à disposition, il n'y a ni agrément d'entreprise de travail temporaire ni garantie financière d'intérim. Le cadre contractuel du placement est le mandat de recrutement (document 17).

Protection des données et secret professionnel : l'audit et la prestation impliquent l'accès à des données de santé à caractère personnel (RGPD, art. 9). Lorsque ces données restent ré-identifiables, elles sont traitées comme pseudonymisées et non anonymisées. Le traitement est encadré par l'accord de sous-traitance (art. 28 RGPD) figurant au document 10 ; l'hébergement éventuel de données de santé respecte les exigences applicables (HDS, art. L1111-8 CSP). Le préparateur salarié d'Helix et le référent Helix sont tenus au secret professionnel sans limitation de durée, survivant à la fin du contrat (art. L1110-4 et R4235-5 CSP ; art. 226-13 du Code pénal). Le rapport d'audit est confidentiel et sa diffusion est encadrée par le contrat 02.

Responsabilité : l'audit Helix est une obligation de moyens, fondé sur les informations communiquées par l'établissement, sans garantie d'exhaustivité ni substitution aux contrôles de l'ARS, de la HAS ou de l'OMEDIT. La responsabilité d'Helix est encadrée et plafonnée au contrat 02 (plafond minimal indexé sur les garanties de la RC professionnelle), étant expressément réservés, dans le corps de la clause, les dommages corporels ainsi que la faute lourde ou dolosive, qui demeurent hors de tout plafond. Le présent encadrement réduit fortement le risque sans conférer d'immunité.

Document de présentation. Les conditions définitives figurent au contrat de prestation signé.