

MANUEL D'AUTO-EVALUATION  
DE  
PHARMACIE HOSPITALIÈRE

sous l'égide de la

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE CLINIQUE



## **COMITE DE PILOTAGE**

BONGRAND Marie-Claude	C.H.U. La Conception - MARSEILLE
BRANDON Marie-Thérèse	Hôpital Croix-Rousse - LYON
BROUARD Agnès	Pharmacie Centrale des Hôpitaux AGAM - SIMP - PARIS
GIRAULT Philippe	Laboratoire AMGEN - NEUILLY-SUR-SEINE
HANSEL Sylvie	C.H.U. Lapeyronie - MONTPELLIER
LAMBERT Marc	Assistance Publique - Hôpitaux de MARSEILLE
PRUGNAUD Jean-Louis	C.H.U. Saint-Antoine - PARIS
RAMBOURG Patrick	C.H.U. - REIMS
SADO Pierre	Hôpital Guillaume Régnier - RENNES
SARFATI Anne	Hôpital Charles Foix - IVRY-SUR-SEINE
SAUX Marie-Claude	C.H.U. Haut-Lévêque - PESSAC
SONDERVORST Georges	Futurion Europe - LASNE (BELGIQUE)
THIVEAUD Dominique	CAMPS - C.H.U. Purpan - TOULOUSE
TILLEUL Patrick	C.H.U. Saint-Antoine - PARIS

## LISTE DES AUTEURS

ANTIGNAC Stéphane  
C.H.G. Jean Rougier  
CAHORS

AUSIAS Nathalie  
Assistance Publique  
MARSEILLE

BEAUPIN Cécile  
C.H.U.  
MONTPELLIER

BELLON Brigitte  
C.H.U.  
TOULOUSE

BELLANGER Agnès  
C.H.U. Pitié-Salpêtrière  
PARIS

BERNARD Claude  
Hôpital Beaujon  
CLICHY

BONGRAND Marie-Claude  
C. H. U. la Conception  
MARSEILLE

BORGNIS-DESBORDES Nicole  
C.H.U. de Morvan  
BREST

BRANDON Marie-Thérèse  
Hôpital Croix Rousse  
LYON

BRION Françoise  
Hôpital Robert Debré  
PARIS

BROUARD Agnès  
C.H.U. Lapeyronie  
MONTPELLIER

BURNEL Sylvie  
Hôpital Foch  
SÛRESNES

CALLAERT Sophie  
C.H.I.  
CRETEIL

CALOP Jean  
C.H.U. Moidieu  
GRENOBLE

CERTAIN Agnès  
Hôpital Bichat  
PARIS

CHAUMEIL Jean-Claude  
Pharmacie Centrale des Hôpitaux  
PARIS

CHERON Jean-Marc  
Hôpital Sainte-Périne  
PARIS

CHEVERRY Claire  
C.H.U. Hôpital Sud  
RENNES

CHOPARD Christine  
C.A.M.S.P.  
BESANCON

COLAS Françoise  
Hôpital Saint-Joseph  
PARIS

CONORT Ornella  
Hôpital Cochin  
PARIS

CORRIOL Odile  
Hôpital Necker  
PARIS

DEGALLAIX Dominique  
Centre Médico-chirurgical  
VILLIERS-SAINT-DENIS

DELETIE Emmanuelle  
Hôpital Saint-Joseph  
PARIS

DESCOUTURES Jean-Michel  
C.H. Victor Dupouy  
ARGENTEUIL

DEVELAY Armelle  
C.H.U.  
NIMES

DIEU Bernard  
Hôpital Charles  
ROUEN

DISSET Gilbert  
Polyclinique  
GRANDE-SYNTHÉ

DOSQUE Jean-Pierre  
C.H.U. Pellegrin  
BORDEAUX

DUFAY Edith  
Centre Hospitalier  
LUNEVILLE

DURAND Alain  
C.H.U. La Timone  
MARSEILLE

FABREGUETTES Alexandra  
C.H. Intercommunal  
AULNAY-SOUS-BOIS

FERNANDEZ Christine  
Hôpital Henri Mondor  
CRETEIL

FERRY Serge  
Hôpital Neurocardiologique  
LYON

FIEVET Marie-Hélène  
Groupe Pitié-Salpêtrière  
PARIS

FONTAN Jean-Eudes  
Hôpital Robert Debré  
PARIS

GALTIER Henriette  
Centre Hospitalier  
VIENNE

GIRAULT Philippe  
Laboratoire AMGEN  
NEUILLY-SUR-SEINE

GOEURY Dominique  
Centre Hospitalier  
MONTAUBAN

GOURDIER Bertrand  
C.H.U.  
REIMS

GRASSIN Jacqueline  
Hôpital Clocheville  
TOURS

GRIMANDI Gaël  
C.A.M.S.P.  
NANTES

GRUSON Alain  
Centre Hospitalier  
ARRAS

GUERIN Corine  
Hôpital Cochin  
PARIS

GUILLAUDIN Christian  
C. H.G.  
AGEN

HAMZA Laurence  
Hôpital Saint-Joseph  
PARIS

HANSEL Sylvie  
C.H.U. Lapeyronie  
MONTPELLIER

HOFFMAN Marie-Antoinette  
Hôpital Brabois-Adultes  
VANDOEUVRE

HOFFMAN Maurice  
Hôpital Central  
NANCY

HUCHET Jacqueline  
Hôpital Saint-Joseph  
PARIS

HUSSON Marie-Caroline  
Pharmacie Centrale des Hôpitaux  
PARIS

JACOLOT Anne  
Hôpital Robert Debré  
PARIS

JACQUET Micheline C. H. U. BESANÇON	LEYNIA de la JARRIGE Pierre C.A.C. Paul Papin ANGERS	RAGON Alain Hôpital Sud MARSEILLE	TABURET Anne-Marie C.H.U. Bicêtre LE KREMLIN BICETRE
JAVERLIAT Madeleine Hôpital Dupuytren LIMOGES	MAIRE Pascal Hospices Civils LYON	RAMBOURG Patrick C.H.U. REIMS	TAGGIASCO Nadine Pharmacie Centrale des Hôpitaux PARIS
JOBET-HERMELIN Isabelle C.H.G. ORLEANS	MANELA Félicia Centre Hospitalier BEAUVAIS	RATZIMBAZAFY Voa Hôpital Dupuytren LIMOGES	TERSEN Isabelle Hôpital Saint-Joseph PARIS
JUSTE Michel Hôpital Auban Moët EPERNAY	MOUSNIER Aline Hôpital de Cimiez NICE	RENAUX Ingrid Pharmacie Centrale des Hôpitaux PARIS	THIVEAUD Dominique Centre Hospitalier CAHORS
KAISER Jean-Marie Hôpital Saint-Joseph PARIS	PAUL Muriel Hôpital Henri Mondor CRETEIL	RIEUTORD André Hôpital Robert Debré PARIS	THOMARE Patrick C.H.U. Laënnec NANTES
LACROIX Jeanne Hôpital Jacques Monod LE HAVRE	PHILIP Vincent C.H.U. Haut-Lévêque PESSAC	SADO Pierre C.H. Guillaume Régnier RENNES	TILLEUL Patrick C.H.U. Saint-Antoine PARIS
LAFONT Jeanine C.H.U. - C.A.M.S.P. TOULOUSE	PIHOUEE Philippe Hôpital Rothschild PARIS	SARFATI Anne Hôpital Charles Foix IVRY-SUR-SEINE	TREVIDIC Jacques C.H. Charcot CAUDAN
LAMBERT Marc Assistance Publique MARSEILLE	PISANO Pascale C.H.U. La Timone MARSEILLE	SAUX Marie-Claude C.H.U. Haut-Lévêque PESSAC	VEYRE Marie-Claire Hôpital Nord SAINT-ETIENNE
LATOUR Jean-François Centre Léon Bérard LYON	PIETTRE Dominique C.H. PROVINS	SELLAL Olivier C.A.M.S.P. NANTES	VEZOLOSKY-CHATANAY Sophie C.M.L.S. du Mont d'Or ALBIGNY-SUR-SAONE
LEBAS-CERTAIN Michelle Hôpital Ambroise-Paré BOULOGNE	POISSON Nicole C. H. S. VILLEJUIF	SENTENAC Jean Centre Hospitalier CARCASSONNE	WILLOQUET Gérard Hôpital Louise-Michel EVRY
LEBOUVIER Guy C.H.U. de la Côte de Nacre CAEN	PRUGNAUD Jean-Louis C.H.U. Saint-Antoine PARIS	SIMON Jean-Michel Hôpital Fernand Widal PARIS	WORONOFF-LEMSI Marie-Christine C. H. U. Jean Minjoz BESANCON
LECLERC Catherine C.H. Jean Monnet EPINAL	RABATEL Georges Centre Hospitalier CHAMBERY	SINEGRE Martine Hôpital Beaujon CLICHY	
LE DUFF Michel C. H. U. Hôtel Dieu RENNES	RABILLER Nicole Hôpitaux Universitaires STRASBOURG	SONDERVORST Georges Futurion Europe LASNE (Belgique)	

## SOMMAIRE

<b>Mode d'emploi</b> .....	page
<b>1. Politique des produits pharmaceutiques</b> .....	page
<b>2. Pharmaco-économie (aide à la conduite de la politique des produits pharmaceutiques)</b> .....	page
<b>3. Information</b> .....	page
<b>4. Achat - approvisionnement - gestion</b> .....	page
<b>5. Préparation</b> .....	page
<b>6. Dispensation des médicaments</b> .....	page
<b>7. Aide à la thérapeutique</b> .....	page
<b>8. Dispositifs médicaux</b> .....	page
<b>9. Hygiène</b> .....	page
<b>10. Essais cliniques</b> .....	page
<b>11. Formation</b> .....	page
<b>12. Vigilances</b> .....	page
<b>13. Organisation générale et gestion de la pharmacie</b> .....	page

## INTRODUCTION

Le Manuel d'auto-évaluation de Pharmacie Hospitalière a été rédigé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, suite à la publication du Référentiel de Pharmacie Hospitalière en septembre 1997.

En un an, de très nombreux confrères (plus de 2500) ont demandé et reçu le Référentiel qu'ils ont très largement apprécié... voire plébiscité.

La S.F.P.C. a recueilli leurs commentaires et leurs propositions sur la validation et l'évolutivité du Référentiel ainsi que les nombreux souhaits de collaboration aux entreprises futures.

Une question est cependant revenue maintes fois : “ *Comment peut-on se servir du Référentiel ?* ”

L'auto-évaluation a été la méthode choisie et le manuel a donc été réalisé par un groupe de professionnels rénové et enrichi, réuni autour du Comité de Pilotage.

L'amélioration constante de la qualité des pratiques professionnelles passe par l'évaluation et, dans une première étape, par l'auto-évaluation préalable à toute démarche d'accréditation. L'approche que nous vous proposons doit vous aider à mesurer, à intervalle de temps laissé à votre seule volonté, les actes de pharmacie hospitalière réalisés dans votre service.

Conseillé par le méthodologiste du groupe, les auteurs ont décidé pour construire le manuel d'auto-évaluation de reprendre, ligne par ligne, les termes du Référentiel. Cet exercice a été contraignant et la nécessité de faire évoluer les objectifs fixés un an plus tôt a été ressentie par l'ensemble des rédacteurs. De nombreuses suggestions ont été enregistrées et viendront modifier, compléter et préciser la version II du Référentiel Professionnel de Pharmacie Hospitalière.

Ainsi, vont se dessiner progressivement les critères professionnels de qualité dans le domaine de la Pharmacie Hospitalière, critères qui constitueront les standards de notre accréditation future.

Le Comité de Pilotage

## **MODE D'EMPLOI**

Le Manuel d'auto-évaluation de Pharmacie Hospitalière est en quelque sorte le «fils spirituel» du Référentiel de Pharmacie Hospitalière.

Mais tout en étant foncièrement identiques, ces deux ouvrages adoptent un mode de fonctionnement différent, et il est important de préciser les différences structurelles qui font de ce manuel l'outil d'application de l'ouvrage de référence.

Le manuel respecte totalement le texte du Référentiel selon une articulation différente.

En effet, les directives et les recommandations qui, dans l'ouvrage d'origine, apparaissent dans des sections différentes, sont regroupées dans le manuel afin de retrouver dans un même chapitre les directives et les recommandations relatives à un même thème.

Une autre différence importante est le choix de la présentation en «paysage» du manuel afin d'en favoriser l'utilisation et l'annotation.

En ce qui concerne la méthode d'évaluation elle-même, la disposition adoptée améliore la faculté de compréhension des questions et permet de mettre en évidence les points sensibles qui auront été identifiés.

Dans la pratique, il est vivement conseillé aux personnes qui voudront effectuer cette auto-évaluation de s'imprégner du sujet choisi par la lecture du texte de référence avant de répondre aux questions du manuel.

Quant au système d'auto-évaluation proprement dit, il est recommandé aux utilisateurs de ce manuel de ne pas axer leur recherche sur une seule photo réalisée à un moment donné, mais de mesurer l'évolution dans le temps, les résultats obtenus selon des échéances fixées a priori (1 mois - 3 mois - 6 mois).

Ce travail doit être un travail collectif et donc être effectué en distribuant la responsabilité du traitement des différents thèmes aux personnes concernées ; l'évaluation ne devant pas être menée de manière isolée par une seule personne.

L'auto-évaluation doit être aussi objective que possible dans un souci de précision et de conformité à la réalité observée ou vécue au moment où la question est posée.

Toutes les questions ne sont pas obligatoirement à renseigner : lorsqu'une question ne s'applique pas à une pharmacie -exemple d'une activité non développée dans cette pharmacie-, la case NA (non applicable) doit être cochée.

1    2    3    4    NA

La réponse à chaque question est évaluée selon une échelle de 1 à 4.

L'appréciation individuelle de chaque réponse entraîne l'attribution d'un score compris entre 1 et 4. Une des cases 1, 2, 3 ou 4 doit être obligatoirement cochée, sauf si la question n'est pas applicable.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA

Un score égal à 1 signifie que l'objet de la question est totalement réalisé.

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA

Un score égal à 2 signifie que l'objet de la question est partiellement réalisé.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA

Un score égal à 3 signifie qu'une réflexion sur l'objet de la question est en cours.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA

Un score égal à 4 signifie que l'objet de la question n'est pas réalisé.

**Exemple :** «6. Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité sur l'organisation de la gestion et de la dispensation des produits pharmaceutiques en essai clinique ?» (directive D-10)

- Si un programme d'assurance de la qualité existe et couvre totalement l'organisation de la gestion et de la dispensation de ces produits : cocher la case 1
- Si un programme existe mais couvre seulement partiellement l'organisation de la gestion et de la dispensation de ces produits : cocher la case 2
- Si aucun programme n'existe au moment auquel est faite la réponse mais qu'une réflexion de mise en place est déjà engagée : cocher la case 3
- Si aucun programme n'existe et qu'aucune réflexion n'est encore commencée : cocher la case 4
- Si la pharmacie ne gère jamais aucun essai clinique : cocher la case NA

Dans le cas où la réponse à la question n'est pas immédiatement ou facilement vérifiable, la case cochée résulte d'une appréciation subjective qu'on peut estimer devoir porter. Par exemple, la question «Le pharmacien concourt-il à la pharmacovigilance ?» peut dépendre de l'appréciation des interlocuteurs du pharmacien ; dans ce cas, il faut cocher la case qui semble refléter le mieux la situation.

Certaines questions comportent plusieurs éléments évaluable. Une évaluation globale est alors à réaliser en tenant compte des éléments de la question qui paraissent essentiels.

Il est possible de totaliser les scores par paragraphe, par directive, par recommandation ou par chapitre afin de visualiser un score partiel ou total et d'en mesurer l'évolution éventuelle lors d'une auto-évaluation ultérieure. Une diminution du score correspond à une évolution favorable.

Enfin, une colonne «Notes personnelles» permet de consigner certains commentaires et réflexions, notamment sur les actions à entreprendre pour atteindre les objectifs fixés.



## **D-01**

### **POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

#### **1. INTRODUCTION**

La loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992<sup>1</sup> stipule que les missions du pharmacien d'un établissement de santé gérant une pharmacie à usage intérieur sont notamment :

- d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 du Code de la Santé Publique ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

La politique des produits pharmaceutiques hospitaliers s'applique à l'ensemble des produits relevant du domaine pharmaceutique :

- médicaments définis aux articles L. 511, L. 511-1 du C.S.P. ;
- produits et objets mentionnés à l'article L. 512 du C.S.P. ;
- dispositifs médicaux stériles définis à l'article L. 665-3 du C.S.P.

Dans ce référentiel, on entend par produits pharmaceutiques l'ensemble constitué par les médicaments, objets de pansements, articles conformes à la Pharmacopée et les dispositifs médicaux stériles ou non qui constituent le champ d'exercice confié au pharmacien hospitalier.

La politique des produits pharmaceutiques est élaborée et animée par le ou les pharmacien(s) de l'établissement de santé. Elle concerne les problèmes liés au choix de ces produits, à leur utilisation et à leur environnement. Elle doit permettre d'assurer sécurité, efficacité et qualité des thérapeutiques au malade en optimisant les coûts pour l'établissement de santé, l'ensemble devant s'insérer dans une démarche d'évaluation permanente.

La politique des produits pharmaceutiques est directement liée aux politiques de prescription, de dispensation, d'utilisation et d'administration aux patients, d'achat et d'approvisionnement. Cette politique, par définition dynamique, devra tenir compte des informations recueillies lors des essais cliniques et des relevés de vigilance.

Elle est complétée par des actions dans les domaines :

- des aides à la thérapeutique,
- de la formation et de l'information des personnels médicaux, paramédicaux et pharmaceutiques.

---

<sup>1</sup>Article L. 595-2 du C.S.P. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

## 2. OBJECTIFS

Ce chapitre du référentiel a pour but de préciser les objectifs de la politique des produits pharmaceutiques en matière de connaissance des pathologies et des patients, de choix et d'utilisation des produits pharmaceutiques, d'achat, d'approvisionnement et de gestion, de formation et d'information, de vigilance et de maîtrise budgétaire.

### 2.1. CONNAISSANCE DES PATHOLOGIES ET DES PATIENTS

1. La politique des produits pharmaceutiques répond-elle aux besoins des patients ?

2. La politique des produits pharmaceutiques assure-t-elle la qualité, l'efficacité, la sécurité de la dispensation des produits à chaque patient hospitalisé (ou ambulatoire) ?

L'acte de dispensation fait partie des fonctions essentielles du pharmacien de l'établissement de santé. Cet acte est directement lié à la qualité de prescription et à l'administration des produits au patient (D-06 : directive "dispensation").

3. Le pharmacien réalise-t-il l'acte pharmaceutique avec le souci d'identifier, de résoudre, de prévenir tout événement lié à la thérapeutique ?

4. Les protocoles thérapeutiques sont-ils connus du pharmacien ?

1

2

3

4

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## 2.2. CHOIX ET UTILISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

5. La politique des produits pharmaceutiques s'attache-t-elle à promouvoir :

5.1. le choix des produits pharmaceutiques ?

5.2. l'utilisation des produits pharmaceutiques ?

6. Le choix des produits pharmaceutiques est-il réalisé en fonction des critères définis en concertation avec le corps médical ?

7. La politique de choix des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur l'organisation et le fonctionnement :

7.1. d'un Comité du Médicament ?

7.2. d'un Comité des Dispositifs Médicaux ?

8. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle au pharmacien de préparer des formes pharmaceutiques adaptées aux besoins spécifiques pour des malades particuliers ?

9. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle l'élaboration de programmes d'aide à la thérapeutique ?

10. La politique des produits pharmaceutiques concourt-elle à harmoniser les gammes de produits ayant des indications et/ou des utilisations similaires ?

11. Les programmes d'aide à la thérapeutique s'adressent-ils :

11.1. au prescripteur ?

11.2. au personnel soignant ?

11.3. au malade ?

12. Les informations apportées par ces programmes sont-elles d'ordre :

12.1. techniques ?

12.2. économiques ?

13. La politique d'achat des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur les décisions :

13.1. du Comité du Médicament ?

13.2. du Comité des Dispositifs Médicaux ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 2.3. ACHAT, APPROVISIONNEMENT ET GESTION

14. Le pharmacien a-t-il mis en place une politique qui permette de définir, d'organiser et de procéder à l'achat, l'approvisionnement, la gestion des produits pharmaceutiques ?

15. Cette politique est-elle fonction des besoins recensés ?

16. Cette politique respecte-t-elle les règles du Code des Marchés Publics (pour les établissements de santé concernés) ?

L'achat et l'approvisionnement des produits pharmaceutiques sont à la fois l'une des missions et l'une des conséquences de la politique des produits pharmaceutiques.

17. Le pharmacien applique-t-il des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, contrôler, mesurer, analyser, corriger les actions qu'il réalise dans ce cadre ?

### 2.4. INFORMATION. FORMATION

Dans la politique des produits pharmaceutiques :

18. Le pharmacien développe-t-il des méthodes et des moyens d'information pour le personnel :

18.1. médical ?

18.2. para-médical ?

19. L'information pharmaceutique contribue-t-elle, de manière spécifique, à la prise en charge thérapeutique d'un patient ?

20. L'information pharmaceutique contribue-t-elle, de manière plus générale, à l'accès aux connaissances et données pouvant concourir à l'amélioration des pratiques professionnelles ?

14

15

16

17

18.1

18.2

19

20

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

21. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle de développer :
- 21.1 des programmes de formation des personnels pharmaceutique et médical ?
  - 21.2 des moyens et des structures de communication avec les autres professionnels de santé ?
22. Les programmes de formation permettent-ils aux pharmaciens et à leurs collaborateurs de développer, actualiser, améliorer leurs compétences professionnelles ?

21.1

21.2

22

Notes personnelles

## 2.5. VIGILANCES SANITAIRES

23. La politique des produits pharmaceutiques :
- 23.1. assure-t-elle la promotion des programmes de vigilances sanitaires ?
  - 23.2. contribue-t-elle à organiser et suivre ces programmes ?
24. Le pharmacien est-il associé à :
- 24.1. la pharmacovigilance ?
  - 24.2. la matériovigilance ?
  - 24.3. l'hémovigilance ?

23.1

23.2

24.1

24.2

24.3

## 2.6. MAITRISE DES DEPENSES DE SANTE

25. La politique des produits pharmaceutiques veille-t-elle à initier ou à participer à des études de pharmaco-économie ?
26. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle de développer des programmes de revue d'utilisation des médicaments ?

25

26

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 3. ORGANISATION

Le pharmacien propose et organise la politique de choix des produits pharmaceutiques dans le cadre du Comité du Médicament et du Comité des Dispositifs Médicaux et autres commissions (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales [C.L.I.N.] Comité des Hépatites, Comité des Facteurs de Croissance Hématopoïétiques...).

27. La politique des produits pharmaceutiques permet-elle :

27.1. d'optimiser et de rationaliser l'usage des produits pharmaceutiques ?

27.2. d'améliorer la qualité des soins ?

28. La mise en oeuvre de cette politique est-elle faite :

28.1. en collaboration avec le corps médical ?

28.2. en relation avec d'autres instances hospitalières (C.L.I.N....) ?

29. Les résultats de la politique de ces deux comités se traduisent-ils par l'élaboration :

29.1. d'un livret thérapeutique ?

29.2. d'un livret des dispositifs médicaux ?

30. Ces deux comités existent-ils :

30.1. séparément ?

30.2. rassemblés dans un même comité ?

#### 3.1. COMITE DU MEDICAMENT

##### 3.1.1. Définition

31. Dans l'établissement de santé, existe-t-il un Comité du Médicament ?

32. Le Comité du Médicament étudie-t-il l'ensemble des problèmes liés au choix, à l'utilisation et à l'environnement des produits pharmaceutiques ?

27.1

27.2

28.1

28.2

29.1

29.2

30.1

30.2

31

32

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 3.1.2. Objectifs

33. Le Comité du Médicament permet-il de promouvoir une politique de choix commune à l'ensemble des prescripteurs ?

34. A cette fin, le Comité du Médicament :

34.1. retient-il et développe-t-il des critères et méthodes qui permettent le choix des médicaments retenus à l'hôpital ?

34.2. compare-t-il les médicaments sur la base de leur rapport bénéfique/risque en prenant en compte les données économiques ?

34.3. participe-t-il aux activités d'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ?

34.4. établit-il et/ou oriente-t-il des programmes de revue d'utilisation des médicaments ?

34.5. établit-il et/ou oriente-t-il des études d'évaluation de l'usage des médicaments ?

34.6. réalise-t-il le livret thérapeutique ?

34.7. participe-t-il à la formation des différents acteurs de santé (internes, externes, médecins, pharmaciens, infirmiers...) ?

34.8. permet-il d'harmoniser les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé ?

### 3.1.3. Organisation

35. Le Comité du Médicament est-il composé de représentants :

35.1. des pharmaciens ?

35.2. des médecins ?

35.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

36. Ces différents représentants sont-ils en nombre suffisant pour mettre en œuvre les règles et procédures et pour prendre les mesures nécessaires pour la politique du Médicament ?

33

34.1

34.2

34.3

34.4

34.5

34.6

34.7

34.8

35.1

35.2

35.3

36

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

37. Les membres du Comité du Médicament sont-ils reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement, le Conseil d'Administration de l'établissement de santé ?

La composition du Comité du Médicament peut varier d'une structure d'établissement de santé à l'autre.

38. Le Comité du Médicament comprend-il un groupe de membres permanents dont :

38.1. un représentant de l'équipe pharmaceutique ?

38.2. un représentant de la CME ?

38.3. un représentant de médecine interne ?

38.4. un représentant de chirurgie ?

38.5. un représentant d'anesthésie-réanimation ?

38.6. un représentant de pédiatrie ?

38.7. un représentant de psychiatrie ?

38.8. un représentant d'autres disciplines médicales ?

38.9. un représentant de la direction ?

38.10. un représentant des personnels infirmiers ?

39. Le Comité du Médicament comprend-il des groupes de travail rassemblant des spécialistes ?

40. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il les réunions du Comité du Médicament ?

41. Le règlement intérieur du Comité du Médicament :

41.1. définit-il les modalités et périodicités des réunions ?

41.2. fixe-t-il les règles de prises de décisions ?

42. Le pharmacien prépare-t-il le(s) dossier(s) à soumettre au Comité du Médicament ?

37

38.1

38.2

38.3

38.4

38.5

38.6

38.7

38.8

38.9

38.10

39

40

41.1

41.2

42

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



43. Le pharmacien convoque-t-il les membres permanents du Comité du Médicament ?	43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Le pharmacien convoque-t-il les représentants des groupes de travail spécialisés ?	44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Dans le cadre du Comité du Médicament, le pharmacien invite-t-il des personnalités et toute personne compétente sur les sujets abordés ?	45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. L'ordre du jour et le dossier préparatoire sont-ils soumis aux membres permanents et invités avant la réunion ?	46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de leur :						
47.1. efficacité ?	47.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.2. innovation ?	47.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.3. coût ?	47.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.4. facilité d'utilisation ?	47.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Le Comité du Médicament élabore-t-il pour certains produits des modalités :						
48.1. de prescription ?	48.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48.2. de dispensation particulière ?	48.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Le pharmacien réalise-t-il un compte-rendu des Comités du Médicament ?	49	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.1. Ces comptes-rendus sont-ils archivés à la pharmacie ?	49.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.2. Ces comptes-rendus sont-ils diffusés aux membres du Comité du Médicament ?	49.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.3. Ces comptes-rendus sont-ils diffusés au personnel médical ?	49.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Les décisions prises au cours du Comité du Médicament servent-elles à la mise à jour du livret thérapeutique ?	50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Un bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?	51	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## 3.2. LIVRET THERAPEUTIQUE

### 3.2.1. Objectifs

Le livret thérapeutique a pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et procédures de l'établissement en matière de médicaments, conformément à la politique des produits pharmaceutiques (choix, protocoles, recommandations en matière de prescription...).

52. Existe t-il un livret thérapeutique ?

52

53. Ce livret comporte-t-il la liste des médicaments disponibles à l'hôpital ?

53

54. Cette liste est-elle la traduction de la politique des produits pharmaceutiques ?

54

55. Ce livret comporte-t-il des informations particulières ?

55

### 3.2.2. Organisation

56. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie minimum concernant les règles et procédures de l'établissement en matière de dispensation de médicaments ?

56

57. Le statut réglementaire des médicaments disponibles est-il indiqué dans le livret thérapeutique ?

57

58. Les coûts unitaires des médicaments disponibles sont-ils indiqués dans le livret thérapeutique ?

58

59. La liste des médicaments disponibles est-elle présentée :

59.1. sous forme de liste alphabétique ?

59.1

59.2. sous forme de liste pharmaco-thérapeutique ?

59.2

60. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie complémentaire en fonction des spécificités de l'établissement ?

60

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

61. Chaque unité de soins dispose-t-elle d'un exemplaire du livret thérapeutique ?
62. Le livret thérapeutique est-il facile à utiliser (format, accessibilité, lisibilité...) ?
63. Le livret thérapeutique est-il régulièrement mis à jour ?
64. Les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

61

62

63

64

Notes personnelles

### 3.3. COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### 3.3.1. Définition

Le Comité des Dispositifs Médicaux est un organisme de concertation entre les différents acteurs sanitaires de l'établissement de santé, dont le rôle est de définir une politique de choix et d'évaluation de ces produits, d'étudier l'ensemble des problèmes liés à leur utilisation à l'hôpital, au regard de la multiplicité des produits disponibles sur le marché.

65. Dans l'établissement de santé considéré, existe-t-il un Comité des Dispositifs Médicaux ?
66. Le Comité des Dispositifs Médicaux :
- 66.1. définit-il une politique de choix de ces produits ?
- 66.2. définit-il une politique d'évaluation de ces produits ?
- 66.3. étudie-t-il l'ensemble des problèmes liés à leur utilisation à l'hôpital ?

65

66.1

66.2

66.3

#### 3.3.2. Objectifs

67. Le Comité des Dispositifs Médicaux permet-il une politique de choix des dispositifs médicaux qui soit la plus homogène à l'ensemble des prescripteurs-utilisateurs de l'établissement ?

67

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

68. Le Comité des Dispositifs Médicaux :

- 68.1. définit-il les critères techniques de choix permettant de sélectionner les dispositifs médicaux retenus à l'hôpital ?
- 68.2. élabore-t-il les protocoles d'utilisation ?
- 68.3. valide-t-il ces protocoles ?
- 68.4. maîtrise-t-il les évaluations ?
- 68.5. maîtrise-t-il la sélection des dispositifs médicaux ?
- 68.6. évalue-t-il les nouveaux dispositifs médicaux ?
- 68.7. développe-t-il et participe-t-il à la matériovigilance ?
- 68.8. établit-il un livret des dispositifs médicaux ?

68.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

**3.3.3. Organisation**

69. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il composé de représentants :

- 69.1. des pharmaciens ?
- 69.2. des médecins ?
- 69.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

69.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

70. Ces différents représentants sont-ils en nombre suffisant pour mettre en œuvre les règles et les procédures et pour prendre les mesures nécessaires pour la politique des dispositifs médicaux ?

70	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

71. La composition du Comité comprend-elle une structure de "référents" dont :

- 71.1. un membre de l'équipe pharmaceutique ?
- 71.2. le correspondant local de matériovigilance ?
- 71.3. un représentant de la C.M.E. ?
- 71.4. un représentant des services de soins intensifs ?
- 71.5. un représentant du corps administratif ?

71.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

72. Les membres du Comité des dispositifs médicaux sont-ils reconnus par :

- 72.1. la Commission Médicale d'Etablissement ?
- 72.2. le Conseil d'Administration ?

72.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

73. Le règlement intérieur du Comité définit-il :

73.1. les modalités des réunions ?

73.2. leur périodicité ?

74. La périodicité des réunions est-elle définie en fonction des objectifs retenus pour l'hôpital ?

75. Les dossiers soumis au Comité des dispositifs médicaux sont-ils préparés par le pharmacien ?

76. Le pharmacien convoque-t-il les membres permanents ainsi que les personnes "référentes" en fonction du thème étudié ?

77. L'ordre du jour et les dossiers préparatoires sont-ils soumis aux membres du Comité avant la réunion ?

78. Le pharmacien anime-t-il les réunions du Comité des Dispositifs Médicaux ?

79. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de leur :

79.1. efficacité ?

79.2. innocuité ?

79.3. coût ?

80. Le pharmacien réalise-t-il un compte-rendu de la réunion ?

81. Ce compte-rendu est-il :

81.1. archivé à la pharmacie ?

81.2. diffusé aux membres du Comité des Dispositifs Médicaux ?

81.3. diffusé au personnel médical de l'établissement ?

82. Les décisions prises par le Comité des Dispositifs Médicaux servent-elles à la mise à jour du livret des dispositifs médicaux ?

83. Un bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?

73.1

73.2

74

75

76

77

78

79.1

79.2

79.3

80

81.1

81.2

81.3

82

83

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.4. LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### 3.4.1. Objectifs

Le livret des dispositifs médicaux a pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et procédures de l'établissement en matière de dispositifs médicaux, conformément à la politique des dispositifs médicaux (choix, protocoles, recommandations en matière de prescription...).

84. Existe-t-il un livret des dispositifs médicaux ?

84

85. Permet-il l'information des équipes médicales sur les règles et les procédures en matière de choix, de disponibilité et d'utilisation des dispositifs médicaux ?

85

86. Le livret comporte-t-il la liste des dispositifs médicaux disponibles dans l'établissement ?

86

87. Cette liste est-elle la traduction de la politique des produits pharmaceutiques ?

87

88. Le livret comporte-t-il des informations particulières ?

88

#### 3.4.2. Organisation

89. Le catalogue des dispositifs médicaux disponibles contenus dans le livret est-il présenté selon une classification et une nomenclature pré-déterminées ?

89

90. Le prix unitaire des produits référencés est-il mentionné ?

90

91. Le livret des dispositifs médicaux est-il facile à utiliser (format, accessibilité, lisibilité) ?

91

92. Chaque unité de soins dispose-t-elle d'un exemplaire du livret ?

92

93. Le livret est-il régulièrement mis à jour suite aux décisions du Comité ?

93

94. Les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

94

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

# **R-01-001**

## **RECOMMANDATION RELATIVE AUX OBJECTIFS, A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU COMITE DU MEDICAMENT**

### **1. DEFINITION**

Le Comité du Médicament est un organisme de concertation médico-pharmaceutique dont le rôle est d'étudier l'ensemble des problèmes liés au choix, à l'utilisation et à l'environnement des produits pharmaceutiques.

### **2. OBJECTIFS**

Le principal objectif du Comité du Médicament est de promouvoir une politique de choix commune à l'ensemble des prescripteurs, politique générant elle-même une politique de prescription, de dispensation, d'achat et d'approvisionnement.

A cette fin, le Comité du Médicament :

1. Elabore-t-il et développe-t-il les méthodes qui vont permettre le choix des médicaments retenus à l'hôpital ?
2. Compare-t-il les médicaments sur la base du rapport bénéfice/risque en prenant en compte les données économiques ?
3. Participe-t-il aux activités de l'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ?
4. Etablit-il et/ou oriente-t-il des programmes de revue d'utilisation des médicaments et d'études d'évaluation de l'usage des médicaments ?
5. Réalise-t-il le livret thérapeutique ?
6. Participe-t-il à la formation des différents acteurs de soins ?
7. Harmonise t-il les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé ?

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 3. ORGANISATION

#### 3.1. COMPOSITION

8. Le Comité est-il composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins infirmiers en nombre suffisant pour :

8.1. mettre en place les règlements et les procédures élaborés ?

8.2. prendre les mesures nécessaires au bon fonctionnement de la politique du médicament ?

9. La composition du Comité pouvant varier d'une structure à l'autre :

9.1. est-il constitué d'un groupe de membres permanents comprenant :

9.1.1. un représentant de l'équipe pharmaceutique ?

9.1.2. un représentant de la C.M.E. ?

9.1.3. un représentant des différentes disciplines médicales et chirurgicales ?

9.1.4. un représentant des personnels infirmiers ?

9.1.5. un représentant de la direction ?

9.2. est-il également composé de groupes de travail de spécialistes ?

10. Les membres permanents du Comité :

10.1. définissent-ils la composition des groupes de travail ?

10.2. désignent-ils un référent par service pour les problèmes liés au médicament ?

#### 3.2. LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

11. Les membres du Comité du Médicament sont-ils reconnus par la C.M.E. et le Conseil d'Administration ?

12. Le Comité a-t-il élu un président et un secrétaire ?

Notes personnelles

8.1

8.2

9.1.1

9.1.2

9.1.3

9.1.4

9.1.5

9.2

10.1

10.2

11

12

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



13. Le règlement intérieur du Comité est-il entériné par la C.M.E. ?

13

14. Le bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?

14

## 4. FONCTIONNEMENT

### 4.1. PREPARATION DU COMITE DU MEDICAMENT

#### 4.1.1. Préparation du dossier

15. A chaque réunion, le pharmacien prépare-t-il un document de travail à l'aide de la documentation disponible ?

15

16. Les critères qui permettent de situer l'apport en terme de Santé Publique d'un nouveau médicament à l'hôpital sont-ils résumés dans le document de travail :

16.1. caractéristiques du produit (D.C.I., nom de spécialité, formes, dosages, voies d'administration...) ?

16.1

16.2. pharmacocinétique ?

16.2

16.3. études cliniques (efficacité et tolérance) préférentiellement comparatives ?

16.3

16.4. interactions médicamenteuses ?

16.4

16.5. amélioration du service médical rendu (A.S.M.R.) ?

16.5

16.6. coût unitaire et coût de traitement journalier ?

16.6

16.7. si possible, le résumé du dossier clinique élaboré par le médecin spécialiste expert ?

16.7

16.8. impact économique potentiel de cette nouvelle référence (à partir des indications et des données épidémiologiques sur l'établissement) ?

16.8

17. Le document de travail inclut-il le récapitulatif de la consommation au cours des années précédentes des différents produits étudiés ainsi que les modalités d'achat conformes au Code des Marchés ?

17

18. Les avis de la Commission de Transparence sont-ils joints au dossier ?

18

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.1.2. Convocation et ordre du jour

19. Une date de réunion convenant à la majorité des participants est-elle retenue ?

19

20. Une convocation avec ordre du jour est-elle adressée à l'ensemble des membres du Comité du Médicament ?

20

21. Le dossier de travail est-il joint à cet envoi afin qu'il puisse être étudié avant la réunion ?

21

22. Une liste des participants est-elle conservée afin de permettre de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion ?

22

23. L'ensemble de ces documents est-il archivé à la pharmacie ?

23

#### 4.2. DEROULEMENT

24. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il la réunion du Comité du Médicament ?

24

25. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de certains critères principaux tels que :

25.1. les bénéfices ?

25.1

25.2. le rapport bénéfice/risque ?

25.2

25.3. le rapport coût/efficacité ?

25.3

25.4. la facilité d'utilisation ?

25.4

25.5. l'intérêt du produit ?

25.5

#### 4.3. FREQUENCE DES REUNIONS

26. Le Comité du Médicament :

26.1. se réunit-il de façon régulière ?

26.1

26.2. se réunit-il en fonction :

26.2.1. des besoins ?

26.2.1

26.2.2. de la taille de l'hôpital ?

26.2.2

26.2.3. des objectifs définis ?

26.2.3

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

**4.4. COMPTE-RENDU**

27. Un compte-rendu de la séance est-il réalisé à l'issue de la réunion par le secrétaire ?

27

28. Ce compte-rendu précise t-il :

28.1. le lieu de la réunion ?

28,1

28.2. la date et l'heure ?

28.2

28.3. les membres présents, absents et excusés ?

28.3

28.4. l'approbation du compte-rendu précédent ?

28.4

28.5. les questions antérieures (non résolues) ?

28.5

28.6. les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises ?

28.6

28.7. l'heure de levée de séance ?

28.7

28.8. la signature du président de séance ?

28.8

29. Le compte-rendu est-il adressé, pour approbation, aux membres permanents du Comité ?

29

30. Une fois approuvé, le compte-rendu est-il diffusé aux membres du Comité du Médicament et aux membres du groupe de travail, ainsi qu'au Président de la C.M.E., au Directeur Général, au praticiens hospitaliers et aux cadres infirmiers ?

30

31. Le compte-rendu est-il archivé à la pharmacie ?

31

32. L'exposé des décisions prises à chaque Comité est-il présenté en C.M.E. ?

32

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-01-002**

### **RECOMMANDATION RELATIVE** **A L'ORGANISATION DU LIVRET THERAPEUTIQUE**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien hospitalier en relation avec le Comité du Médicament réalise-t-il un livret thérapeutique ?

2. Le livret thérapeutique, appelé également formulaire thérapeutique ou livret du médicament, constitue-t-il un outil pratique et convivial ?

3. L'évaluation du livret, son utilité, son utilisation ou son adéquation aux besoins des services cliniques est-elle réalisée au moyen d'enquêtes ponctuelles auprès des utilisateurs ?

#### **2. OBJECTIFS**

4. Le livret thérapeutique a-t-il pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et procédures de l'établissement en matière de choix des médicaments, conformément à la politique des produits pharmaceutiques ?

5. La liste des médicaments disponibles à l'hôpital est-elle un des résultats de cette politique ?

6. Des informations techniques et pratiques complètent-elles la liste des médicaments ?

L'ensemble constitue le livret thérapeutique.

1

2

3

4

5

6

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. ORGANISATION

#### 3.1. CONTENU

7. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie minimum concernant les règles et procédures de l'établissement en matière de médicaments et la liste des médicaments disponibles à l'hôpital ?

8. Le livret thérapeutique présente-t-il une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie d'établissement en fonction des besoins spécifiques de l'hôpital ?

##### 3.1.1. Partie minimum

9. Les médicaments disponibles sont-ils présentés sous forme de liste par ordre alphabétique, par classe pharmaco-thérapeutique (classification ATC, par exemple) ?

10. Le médicament est-il indiqué par sa D.C.I. (si générique ou équivalence thérapeutique) et/ou par son nom de spécialité en cas de produit de monopole ou de spécialité contenant plusieurs médicaments ?

11. Les renseignements apportés pour chaque médicament sont-ils :

11.1. la classe pharmacologique ?

11.2. le nom (D.C.I., N.D.) ?

11.3. le dosage par unité, la concentration ?

11.4. la forme pharmaceutique, le conditionnement ?

11.5. la voie d'administration ?

11.6. le prix unitaire TTC ?

11.7. les recommandations, protocoles, procédures de prescriptions et d'administrations élaborées par le Comité du Médicament ?

11.8. le code C.I.P. ?

11.9. les modalités de conservation : modes de conservation des produits (température ambiante, réfrigérateur, congélateur, abri de la lumière...) ?

7

8

9

10

11.1

11.2

11.3

11.4

11.5

11.6

11.7

11.8

11.9

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.1.2. Partie complémentaire

12. D'autres renseignements figurent-ils également dans le livret thérapeutique tels que :

- 12.1. listes et teneurs en sodium, en sucre des médicaments ?
- 12.2. abaques d'adaptation posologique ?
- 12.3. posologies pédiatriques ?
- 12.4. tableaux d'équivalence pour les médicaments similaires (corticostéroïdes, morphiniques) ?
- 12.5. formules standards de nutrition parentérale ?
- 12.6. recommandations et protocoles d'utilisations ?
- 12.7. listes des produits dialysables ?
- 12.8. listes des interférences avec les tests de diagnostic ?
- 12.9. incompatibilités des produits injectables entre eux ou avec un contenant ?
- 12.10. tableaux des solvants de dilution des produits pour injection parentérale ?

13. Chacun de ces chapitres est-il annoncé au niveau d'une table des matières ?

### 3.2. PRESENTATION

14. Le livret thérapeutique est-il facile à utiliser ?

15. Le livret thérapeutique est-il présenté :

- 15.1. sous un format de poche ?
- 15.2. dans un classeur permettant une mise à jour aisée ?
- 15.3. des intercalaires de couleur séparent-ils chaque section ou les sections sont-elles de couleurs différentes ?

Notes personnelles

12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.3. DIFFUSION

16. Un exemplaire du livret est-il disponible dans chaque unité de soins ?

17. Le livret est-il détenu en priorité par :

17.1. les pharmaciens d'établissement ?

17.2. les chefs de service de soins ?

17.3. les chefs de cliniques ?

17.4. les assistants et médecins assurant directement les soins aux malades ?

17.5. les infirmiers ?

18. Un accès direct au formulaire par voie informatique au niveau des unités de soins est-il également possible ?

### 3.4. MISE A JOUR

19. La mise à jour tient-elle compte :

19.1. de la période de l'année correspondant à la passation de nouveaux marchés ?

19.2. de l'importance des modifications effectuées à l'issue de chaque Comité du Médicament ?

20. La mise à jour est-elle annuelle ?

21. Toute mise à jour est-elle archivée à la pharmacie ?

16

17.1

17.2

17.3

17.4

17.5

18

19.1

19.2

20

21

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-01-003**

### **RECOMMANDATION RELATIVE AUX OBJECTIFS,** **A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

Comme le Comité du Médicament, le Comité des Dispositifs Médicaux est une structure de concertation médico-pharmaceutique dont le rôle est d'étudier l'ensemble des éléments techniques et économiques qui concourent à une utilisation optimale de cette catégorie de produits pharmaceutiques.

#### **2. OBJECTIFS**

Le principal objectif du Comité des Dispositifs Médicaux est de promouvoir, évaluer et éventuellement corriger une politique de choix des dispositifs médicaux qui soit la plus homogène à l'ensemble des prescripteurs et/ou utilisateurs de l'établissement.

1. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il l'instance pour :

- 1.1. définir les critères de choix et faciliter l'organisation des évaluations des dispositifs médicaux dans le cadre des consultations des fournisseurs auprès des utilisateurs de l'établissement ?
- 1.2. inventorier, évaluer, valider et/ou corriger les protocoles d'utilisation de cette catégorie de produits pharmaceutiques ?
- 1.3. initier, développer et maîtriser des évaluations selon des critères techniques et économiques (notion de "matéριοéconomie") ?

- 1.1
- 1.2
- 1.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



2. Des évaluations permettent-elles de mesurer les performances :

- 2.1. des dispositifs médicaux à indications ou à utilisations similaires ?
- 2.2. des dispositifs médicaux innovants ?
- 2.3. des protocoles médicaux utilisant des dispositifs médicaux représentant des alternatives à des thérapeutiques médicamenteuses et/ou chirurgicales ?
- 2.4. du développement et de la participation à la matériovigilance ?
- 2.5. de l'établissement du livret des dispositifs médicaux référencés dans l'établissement ?
- 2.6. de la promotion des solutions qui optimisent l'utilisation d'un ensemble de dispositifs médicaux (ex : set de coronarographie...) ?

3. Les décisions prises par le Comité prennent-elles effet dans le cadre des politiques :

- 3.1. de l'achat ?
- 3.2. de l'approvisionnement ?
- 3.3. de la prescription ?
- 3.4. de la délivrance et/ou dispensation ?

### 3. ORGANISATION

#### 3.1. COMPOSITION

4. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il composé de représentants :

- 4.1. des pharmaciens ?
- 4.2. des médecins ?
- 4.3. des personnels des services de soins infirmiers ?

5. Participent-ils ensemble à la mise en place des règles et des procédures nécessaires au bon fonctionnement de la politique des dispositifs médicaux ?

2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1 totalement réalisé				
2 partiellement réalisé				
3 en cours de réflexion				
4 non réalisé				
NA non applicable				

6. La composition de ce Comité pouvant varier d'une structure à l'autre, le Comité est-il constitué d'un groupe de membres permanents comprenant :

- 6.1. l'équipe pharmaceutique ?
- 6.2. le correspondant local de matériovigilance ?
- 6.3. un représentant de la C.M.E. ?
- 6.4. un représentant des soins intensifs ?
- 6.5. un représentant des services généraux et/ou des services médico-techniques ?
- 6.6. des experts associés (ingénieur biomédical, hygiéniste membre du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) ?

7. Des groupes de travail sont-ils chargés d'étudier les sujets et thèmes relevant de leur compétence ?

8. Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux :

- définissent-ils la composition des groupes de travail ?
- désignent-ils un référent par service pour les problèmes liés aux dispositifs médicaux ?

### 3.2. LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

9. Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux sont-ils reconnus par la C.M.E. et le Conseil d'Administration ?

10. Le Comité a-t-il élu un président et un secrétaire ?

11. Le règlement intérieur du Comité est-il rédigé et adressé à la C.M.E. qui l'entérine ?

12. Un bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?

6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 4. FONCTIONNEMENT

### 4.1. PREPARATION DU COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### 4.1.1. Préparation du dossier

13. A chaque réunion, le pharmacien prépare-t-il un document de travail à l'aide de la documentation disponible ?

13

14. Les critères qui permettent de retenir à l'hôpital un certain type de dispositifs sont-ils résumés dans le document de travail ?

14

15. Ces critères sont-ils basés :

15.1. sur des aspects objectivables au plan technique ?

15.1

15.2. sur des données plus subjectives liées à la facilité de manipulation ?

15.2

16. Les données techniques sont-elles préparées par le pharmacien :

16.1. à partir des différents dossiers techniques produits ?

16.1

16.2. suite à des essais comparatifs des performances "in vitro" selon des critères propres à chaque dispositif réalisés dans son établissement ou dans un établissement de référence ?

16.2

16.3. à partir de références normatives quand elles existent ?

16.3

17. Les données cliniques sont-elles préparées en tenant compte :

17.1. des critères d'évaluation spécifiques permettant des essais in situ ?

17.1

17.2. des données cliniques publiées ?

17.2

17.3. des habitudes des utilisateurs ?

17.3

18. Pour atteindre ces objectifs, une relation de confiance obligatoire :

18.1. est-elle établie avec les fabricants ?

18.1

18.2. repose-t-elle sur une complémentarité informative et formatrice ?

18.2

19. L'aspect économique comprenant le coût réel d'utilisation du produit est-il également intégré ?

19

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

#### 4.1.2. Convocation ordre du jour

20. Une date de réunion convenant à la majorité des participants est-elle retenue ?

20

21. Une convocation avec ordre du jour est-elle adressée à l'ensemble des membres du Comité des Dispositifs Médicaux ?

21

22. Le dossier de travail est-il joint à cet envoi afin qu'il puisse être étudié avant la réunion ?

22

23. Une liste des participants est-elle conservée afin de permettre de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion ?

23

24. L'ensemble de ces documents est-il archivé à la pharmacie ?

24

#### 4.2. DEROULEMENT

25. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il la réunion du Comité des Dispositifs Médicaux ?

25

#### 4.3. FREQUENCE DES REUNIONS

26. Le Comité des Dispositifs Médicaux se réunit-il :

26.1. à une fréquence régulière ?

26.1

26.2. en fonction :

26.2.1. des besoins ?

26.2.1

26.2.2. de la taille de l'hôpital ?

26.2.2

26.2.3. des thèmes abordés par les groupes de travail ?

26.2.3

26.2.4. des objectifs définis ?

26.2.4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.4. COMPTE-RENDU

27. Un compte-rendu de la séance est-il réalisé à l'issue de la réunion par le secrétaire ?

28. Ce compte-rendu précise-t-il :

28.1. le lieu de la réunion ?

28.2. la date et l'heure ?

28.3. les membres présents, absents et excusés ?

28.4. l'approbation du compte-rendu précédent ?

28.5. les questions antérieures (non résolues) ?

28.6. les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises ?

28.7. l'heure de levée de séance ?

28.8. la signature du président de séance ?

29. Le compte-rendu est-il adressé à chacun des membres participants ou non, au président de la C.M.E., au Directeur Général, aux différents services concernés qu'ils soient cliniques, médico-techniques ou généraux ?

30. Un archivage du compte-rendu est-il centralisé à la pharmacie ?

31. L'exposé des décisions prises à chaque Comité est-il présenté en C.M.E. ?

27

28.1

28.2

28.3

28.4

28.5

28.6

28.7

28.8

29

30

31

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-01-004**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien hospitalier en relation avec le Comité des Dispositifs Médicaux réalise-t-il un livret des dispositifs médicaux ?

1               

2. Le livret des dispositifs médicaux constitue-t-il un outil pratique et convivial ?

2               

3. L'évaluation du livret, son utilité et son utilisation ou son adéquation aux besoins des services cliniques est-elle réalisée au moyen d'enquêtes ponctuelles auprès des utilisateurs ?

3               

#### **2. OBJECTIFS**

4. Le livret des dispositifs médicaux a-t-il pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et les procédures de l'établissement en matière de choix des dispositifs médicaux, conformément à la politique des produits pharmaceutiques ?

4               

5. La liste des dispositifs médicaux disponibles à l'hôpital est-elle un des résultats de cette politique ?

5               

6. Des informations techniques complètent-elles la liste des dispositifs médicaux ?

6               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. ORGANISATION

#### 3.1. CONTENU

7. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il :

7.1. une partie minimum concernant les règles et les procédures de l'établissement en matière de dispositifs médicaux ?

7.2. le catalogue des dispositifs médicaux disponibles à l'hôpital ?

8. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie ou Centrale d'Approvisionnements de Matériels Stériles et Pansements (C.A.M.S.P.) en fonction des besoins de l'hôpital ?

##### 3.1.1. Partie minimum

9. Les dispositifs disponibles à l'hôpital sont-ils présentés sous forme de listes (classification et nomenclature PHARMAT, par exemple) :

9.1. liste par ordre alphabétique ?

9.2. liste par domaine de spécialité ?

10. Les renseignements apportés pour chaque produit sont-ils :

10.1. le nom du produit (D.C.I., D.C.) ?

10.2. la présentation du produit ?

10.3. le code informatique ?

10.4. le prix unitaire TTC ?

10.5. le statut ?

10.6. le fournisseur ?

Notes personnelles

7.1

7.2

8

9.1

9.2

10.1

10.2

10.3

10.4

10.5

10.6

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.1.2. Partie complémentaire

11. D'autres renseignements figurent-ils également dans le livret des dispositifs médicaux :

- 11.1. interactions et incompatibilités des matières plastiques avec les médicaments, les antiseptiques et désinfectants, les tissus vivants ?
- 11.2. liste des protocoles de soins (classement alphabétique et par voie d'abord) ?
- 11.3. modalités de décontamination et de nettoyage ?
- 11.4. modes de stérilisation ?
- 11.5. notion de non réutilisation ?
- 11.6. codes couleur et autres codifications ?
- 11.7. abréviations ?
- 11.8. moyens d'élimination des déchets ?

12. Chacun de ces chapitres est-il annoncé au niveau d'une table des matières ?

### 3.2. PRESENTATION

13. Le livret des dispositifs médicaux est-il facile à utiliser ?

14. Le livret des dispositifs médicaux est-il présenté :

- 14.1. sous un format de poche ?
- 14.2. dans un classeur permettant une mise à jour aisée ?
- 14.3. des intercalaires de couleur séparent-ils chaque section ou les sections sont-elles de couleurs différentes ?

Notes personnelles

11.1

11.2

11.3

11.4

11.5

11.6

11.7

11.8

12

13

14.1

14.2

14.3

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



### 3.3. DIFFUSION

15. Un exemplaire du livret est-il placé dans chaque unité de soins ?

15

16. Le livret est-il détenu en priorité par :

16.1. les pharmaciens d'établissement ?

16.1

16.2. les chefs de service de soins ?

16.2

16.3. les chefs de cliniques ?

16.3

16.4. les assistants et médecins assurant directement les soins aux malades (internes) ?

16.4

16.5. les infirmiers ?

16.5

17. Un accès direct au livret par voie informatique au niveau des unités de soins est-il également possible ?

17

### 3.4. MISE A JOUR

18. La mise à jour tient-elle compte :

18.1. de la période de l'année correspondant à la passation de nouveaux marchés ?

18.1

18.2. de l'importance des modifications effectuées à l'issue de chaque Comité des Dispositifs Médicaux?

18.2

19. La mise à jour est-elle annuelle ?

19

20. Toutes les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

20

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-02

### PHARMACO-ECONOMIE

#### 1. INTRODUCTION

La pharmaco-économie est l'application aux produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) de l'évaluation économique.

La pharmaco-économie permet l'évaluation économique de la mise en œuvre des stratégies thérapeutiques d'une part, et l'optimisation de l'allocation des ressources disponibles d'autre part.

1. Le pharmacien différencie-t-il la pharmaco-économie de la seule comparaison du coût d'acquisition d'un produit pharmaceutique et de l'analyse de gestion ?

1               

2. Le pharmacien est-il destinataire des études pharmaco-économiques ?

2               

3. Ces études éclairent-elles le pharmacien hospitalier dans la définition d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux dans son établissement ?

3               

4. Le pharmacien initie-t-il et développe-t-il, en collaboration avec différents partenaires, des études de pharmaco-économie en vue d'éclairer sa stratégie d'achats ou sa politique du médicament et des dispositifs médicaux ?

4               

5. La pharmaco-économie favorise-t-elle et éclaire-t-elle la prise de décision du pharmacien hospitalier ?

5               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2. ANALYSE DES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES

6. Le pharmacien réalise-t-il l'analyse critique des études de pharmaco-économie en identifiant au sein de celles-ci :

6.1. la perspective retenue dans l'étude (patient, hôpital, Sécurité Sociale, Société Savante) ?

6.2. le problème choisi pour l'étude avec présentation des justifications des choix retenus :

6.2.1. choix des comparateurs ?

6.2.2. traitement de référence ?

6.2.3. population cible ?

6.2.4. méthode d'analyse ?

6.2.5. correspondance entre la stratégie de référence et celle effectivement utilisée pour la prise en charge de la pathologie étudiée dans son établissement ?

6.3. les types d'analyse :

6.3.1. de minimisation des coûts ?

6.3.2. coût-efficacité ?

6.3.3. coût-utilité ?

6.3.4. coût-bénéfice ?

6.4. les types de coûts :

6.4.1. coûts directs médicaux variables ou fixes ou non médicaux variables ou fixes ?

6.4.2. coûts indirects ?

6.4.3. coûts intangibles ?

7. Dans les études pharmaco-économiques :

7.1. le pharmacien vérifie-t-il l'analyse de sensibilité permettant de juger de la robustesse des résultats ?

7.2. le pharmacien vérifie-t-il la qualité des modèles utilisés et s'assure-t-il de leur pertinence ?

7.3. le pharmacien s'assure-t-il de la qualité des études cliniques et épidémiologiques, sur lesquelles sont construites ces études pharmaco-économiques ?

6.1

6.2.1

6.2.2

6.2.3

6.2.4

6.2.5

6.3.1

6.3.2

6.3.3

6.3.4

6.4.1

6.4.2

6.4.3

7.1

7.2

7.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

8. Le pharmacien exerce-t-il son esprit critique vis-à-vis de ces différentes études pharmaco-économiques ?

8

9. Le pharmacien utilise-t-il les données de pharmaco-économie, notamment internationales, dans une analyse thématique qu'il effectue dans son établissement, en les actualisant et les adaptant aux spécificités du système de santé français ?

9

10. Le pharmacien apprécie-t-il la qualité de l'intégration des paramètres d'études dans sa stratégie de choix de traitements ?

10

### 3. REALISATION D'ETUDES DE PHARMACO-ECONOMIE

La réalisation d'études pharmaco-économiques comprend plusieurs étapes.

11. Pour les stratégies thérapeutiques étudiées, le pharmacien :

11.1. enregistre-t-il les données cliniques nécessaires ?

11.1

11.2. prend-il en compte leurs conséquences sur la consommation de ressources en relevant les données pertinentes pour l'analyse des coûts ? (unité d'œuvre).

11.2

12. Lors de la réalisation d'études de pharmaco-économie, le pharmacien fixe-t-il les dimensions suivantes :

12.1. l'objectif évalué ?

12.1

12.2. la perspective de l'étude ?

12.2

12.3. le rationnel de l'étude et les justifications des options retenues sur la base de la littérature et de résultats cliniques disponibles ?

12.3

12.4. le critère d'efficacité pertinent ?

12.4

12.5. le type d'analyse ?

12.5

12.6. le type de coûts retenus (directs, indirects, intangibles) ?

12.6

12.7. l'analyse de sensibilité des variables pertinentes ?

12.7

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

13. Le pharmacien développe-t-il des analyses pharmaco-économiques en collaboration avec d'autres intervenants (corps médical, DIM, méthodologistes, experts en économie de la santé) ?

14. Le pharmacien est-il le demandeur de la réalisation d'études pharmaco-économiques auprès de ces mêmes intervenants ?

15. Dans le cadre de sa participation à des audits thérapeutiques ou à des revues d'utilisation des médicaments, le pharmacien évalue-t-il l'impact économique des stratégies de traitement avant et après la diffusion des recommandations ?

16. Dans cette évaluation, veille-t-il à l'exhaustivité des paramètres collectés dans la définition du coût d'un traitement ?

#### 4. CONCLUSION

Le pharmacien hospitalier est un acteur privilégié de la pharmaco-économie. Par sa double compétence, gestionnaire et technique, il est intéressé par une discipline dont l'objectif est d'optimiser l'allocation des ressources disponibles.

17. Le pharmacien analyse-t-il avec discernement les études qui lui sont présentées et en extrait-il les éléments pertinents pour affiner sa politique des produits pharmaceutiques en collaboration avec le Comité du Médicament et le Comité des Dispositifs Médicaux ?

18. Le pharmacien s'implique-t-il dans la mise en œuvre d'études pharmaco-économiques en partenariat avec d'autres intervenants détenant une expérience utile à la réalisation d'études de qualité ?

13

14

15

16

17

18

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# D-03

## INFORMATION

### 1. INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier exerce ses différentes fonctions en relation avec les autres professionnels de santé dans l'optique d'une prise en charge sanitaire optimale des patients.

Parmi les missions qui lui sont confiées, l'information tient une place essentielle.

Cette mission est rappelée dans l'article L. 595-2 du Code de la Santé Publique.

1. Le pharmacien mène-t-il ou participe-t-il :

1.1. à toute action d'information sur les médicaments, matériels, produits ou objets ?

1.2. à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ?

2. Le pharmacien contribue-t-il à leur évaluation ?

3. Le pharmacien concourt-il :

3.1. à la pharmacovigilance ?

3.2. à la matériovigilance ?

4. Le pharmacien contribue-t-il à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale (art. 5015-2 du C.S.P.) ?

5. Le pharmacien a-t-il accès aux informations qui lui permettent notamment d'optimiser un des actes pharmaceutiques principaux : la dispensation ?

6. Le pharmacien délivre-t-il une information complète, à la fois thérapeutique et économique afin de mener avec l'ensemble des praticiens une réflexion pharmaco et médico-économique ?

1.1

1.2

2

3.1

3.2

4

5

6

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2. DEFINITION

L'information est à la fois l'action de porter un fait, un événement à la connaissance de quelqu'un ou d'un groupe, et aussi l'indication elle-même, le renseignement, la précision que l'on donne ou que l'on obtient sur quelque chose ou quelqu'un.

## 3. CONCEPTS DE BASE

L'information pharmaceutique a pour objet de contribuer, de manière spécifique, à la prise en charge thérapeutique d'un patient ou, de manière plus générale, à l'accès aux connaissances et données pouvant concourir à l'amélioration des pratiques professionnelles.

7. Le pharmacien fournit-il en temps utile différents types d'informations précises, pertinentes et complètes sur :

7.1. les médicaments ?

7.2. les dispositifs médicaux ?

7.3. les autres produits pharmaceutiques dont il a la responsabilité ?

8. La pharmacie est-elle le point de centralisation de ces informations ?

9. L'information fournie par le pharmacien est-elle destinée :

9.1. au personnel médical ?

9.2. au personnel soignant ?

9.3. à l'équipe pharmaceutique ?

9.4. aux autres professionnels du monde de la santé ?

9.5. au patient ?

10. S'ils existent, les systèmes d'information pharmaceutiques sont-ils intégrés aux autres systèmes d'information de l'hôpital ?

11. Une promotion de la sécurité et de l'efficacité de l'information est-elle mise en œuvre ?

Notes personnelles

7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

12. L'accès aux données et à la documentation (écrites et électroniques) est-il :

12.1. le plus adapté ?

12.2. le plus rapide possible ?

13. Un cadre réel d'autorisation de production et de diffusion d'information est-il élaboré ?

14. Existe-t-il un contrôle de ces opérations ?

15. Le pharmacien organise-t-il la production et la diffusion de l'information ?

16. Des procédures écrites sont-elles rédigées en cas de délégation ?

Le secret professionnel s'impose au pharmacien et à ses collaborateurs (R-03-001 : recommandation relative à "la déontologie et au secret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier").

17. Afin de fournir une information effective et efficiente, le pharmacien :

17.1. a-t-il identifié les besoins d'information des différentes catégories de demandeurs ?

17.2. a-t-il analysé ces besoins ?

17.3. a-t-il une approche méthodologique pour couvrir ce besoin par :

17.3.1. une recherche, un tri et une évaluation des données ?

17.3.2. une adaptation à la situation du (des) demandeur(s) ?

17.3.3. un moyen de communication approprié ?

18. Le pharmacien vérifie-t-il que le personnel médical et soignant dispose de toutes informations compréhensibles, précises et utiles :

18.1. aux traitements entrepris et à entreprendre ?

18.2. relatives à l'utilisation des produits, à leurs effets indésirables, à leur mode d'administration ?

19. Le pharmacien oriente-t-il vers d'autres services les questions qu'il estime ne pas être du ressort de sa compétence et pour lesquelles il ne dispose pas de documentation suffisante ou pertinente ?

12.1

12.2

13

14

15

16

17.1

17.2

17.3.1

17.3.2

17.3.3

18.1

18.2

19

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



#### 4. OBJECTIFS

20. Une structure d'information est-elle constituée au sein de la pharmacie ?
21. Cette structure correspond-elle aux besoins et pratiques de l'établissement ?
22. Ces pratiques et besoins sont-ils :
- 22.1. évalués ?
  - 22.2. déterminés ?
  - 22.3. connus ?

L'information prodiguée par le pharmacien hospitalier a de multiples destinataires dont les besoins sont variables en fonction de leur catégorie professionnelle ; cette information doit donc être adaptée.

23. Le pharmacien peut-il choisir ses sources documentaires en fonction des besoins du demandeur implicite ou tacite afin de lui délivrer une information adaptée ?
24. Le pharmacien peut-il répondre aux questions d'ordre :
- 24.1. scientifique ?
  - 24.2. thérapeutique ?
  - 24.3. technique ?
  - 24.4. réglementaire ?
  - 24.5. administratif ?
  - 24.6. budgétaire ?
  - 24.7. économique ?

25. Le pharmacien peut-il satisfaire aux demandes :
- 25.1. d'ordre général ?
  - 25.2. orientées vers un patient donné ?

20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

26. Le pharmacien identifie-t-il clairement le(s) demandeur(s) et le(s) destinataire(s) :

26.1. internes à la pharmacie ?

26.2. internes à l'établissement ?

26.3. externes à l'établissement ?

(R-03-002 : recommandation relative aux "types de demandes et aux destinataires de l'information pharmaceutique").

27. Le pharmacien fournit-il à tous les membres de son équipe les informations nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées ?

28. L'information fournie par le pharmacien à son équipe est-elle complémentaire de la formation ?

## 5. MISSIONS

29. La pharmacie fournit-elle des informations adaptées :

29.1. au personnel médical ?

29.2. au personnel soignant ?

29.3. au personnel de la pharmacie ?

29.4. à l'administration ?

29.5. aux autres professionnels de santé ?

29.6. aux patients et leur famille ?

30. La pharmacie constitue-t-elle et met-elle à jour un livret (ou plusieurs livrets) des produits disponibles à la pharmacie à partir de données d'efficacité, de sécurité et économiques ?

31. Mène-t-elle ou participe-t-elle à des actions d'information sur les effets iatrogènes des thérapeutiques et/ou interventions utilisant des produits du domaine pharmaceutique ?

32. Assure-t-elle une information régulière sur le suivi des dépenses par unité d'oeuvre, U.F., service, C.R. ?

26.1

26.2

26.3

27

28

29.1

29.2

29.3

29.4

29.5

29.6

30

31

32

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

33. Rédige-t-elle et diffuse-t-elle des publications internes pour l'information permanente du personnel médical, soignant et pharmaceutique ?

33

34. Rédige-t-elle et diffuse-t-elle des recommandations pour la bonne utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux ?

34

35. Rédige-t-elle et délivre-t-elle des notices d'information à l'usage des patients (et/ou de leur famille) pour les médicaments réservés aux hôpitaux dispensés aux malades ambulatoires ?

35

36. Assure-t-elle un enseignement et une formation continue de l'équipe pharmaceutique ?

36

37. Recueille-t-elle et fournit-elle les informations utiles aux recherches cliniques et autres recherches biomédicales ?

37

38. Recueille-t-elle, diffuse-t-elle et archive-t-elle les informations relatives aux vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, ...) ?

38

39. Le service pharmaceutique participe-t-il à d'autres activités d'information notamment :

39.1. participation à des enquêtes pharmaco-économiques et/ou pharmaco-épidémiologiques ?

39.1

39.2. information pharmaceutique externe à l'hôpital ?

39.2

## 6. METHODOLOGIE

La réponse aux demandes d'information est de la responsabilité du pharmacien au même titre que les autres activités pharmaceutiques.

40. Le pharmacien recueille-t-il les données, les organise-t-il, les analyse-t-il, les confronte-t-il et éventuellement les critique-t-il ?

40

41. Le pharmacien applique-t-il aux situations et aux patients l'information qui en résulte ?

41

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

42. Le pharmacien traite-t-il les demandes d'information de façon :

42.1. confidentielle ?

(R-03-001 : recommandation relative à "la déontologie et au secret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier")

42.2. aimable et constructive ?

43. Tout acte de traitement d'une demande d'information tient-il compte d'un processus et de critères méthodologiques précis selon une procédure écrite ?

(R-03-003 : recommandation relative à "la méthodologie à appliquer pour la réponse à une demande d'information pharmaceutique").

## 7. SUPPORTS DE DIFFUSION D'INFORMATION

44. Le pharmacien fournit-il de manière constante l'information relative à l'utilisation des produits qu'il dispense au travers :

44.1. de consultations orales et écrites ?

44.2. de publications appropriées ?

44.3. de tous autres moyens ?

45. Le pharmacien s'assure-t-il que la diffusion de l'information est faite en temps utile (retrait de produits, vigilance, changement de conditionnement) ?

### 7.1. LIVRET THERAPEUTIQUE :

46. Existe-t-il un livret disponible pour tous les professionnels de santé de l'établissement ?

(R-01-002 : recommandation relative à "l'organisation du livret thérapeutique")

47. Le livret est-il élaboré par l'équipe pharmaceutique et le personnel médical travaillant en concertation, dans le cadre du Comité du Médicament, pour évaluer et sélectionner, parmi les produits disponibles, ceux jugés utiles pour les soins des malades ?

42.1

42.2

43

44.1

44.2

44.3

45

46

47

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

48. Un exemplaire au moins du livret est-il disponible dans chaque unité de soins ?

45

49. Chaque membre du personnel médical en reçoit-il un exemplaire ?

49

50. Des mesures sont-elles prises pour familiariser le personnel médical et soignant avec le livret et la manière de s'en servir ?

50

51. Le livret est-il révisé périodiquement ?

51

52. Des bulletins informant sur une modification du livret sont-ils diffusés au personnel ?

52

Le livret des dispositifs médicaux obéit aux mêmes règles que le livret thérapeutique.  
(R-01-004 : recommandation relative à "l'organisation du livret des dispositifs médicaux").

53. Existe-t-il un livret des dispositifs médicaux disponible pour tous les professionnels de santé de l'établissement ?

53

54. Ce livret est-il élaboré par l'équipe pharmaceutique et le personnel médical, en concertation, dans le cadre du Comité des Dispositifs Médicaux ?

54

55. Un exemplaire au moins du livret des dispositifs médicaux est-il disponible dans chaque unité de soins ?

55

56. Chaque membre du personnel médical en reçoit-il un exemplaire ?

56

57. Des mesures sont-elles prises pour familiariser le personnel médical et soignant avec le livret des dispositifs médicaux et la manière de s'en servir ?

57

58. Le livret des dispositifs médicaux est-il révisé périodiquement ?

58

59. Des bulletins informant sur une modification du livret des dispositifs médicaux sont-ils diffusés au personnel ?

59

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 7.2. LETTRE D'INFORMATION INTERNE

60. La pharmacie publie-t-elle une lettre d'information pharmaceutique avec une périodicité régulière ?

60

61. Cette lettre est-elle :

61.1. attractive ?

61.1

61.2. essentiellement pratique ?

61.2

61.3. facile à lire ?

61.3

61.4. diffusée largement ?

61.4

62. Cette lettre correspond-elle à l'actualité ?

62

63. Cette lettre donne-t-elle des renseignements :

63.1. sur des nouveaux produits ?

63.1

63.2. sur une classe thérapeutique ?

63.2

63.3. sur une catégorie de dispositifs médicaux ?

63.3

63.4. sur des règles ou procédures internes de fonctionnement ?

63.4

## 7.3. AUTRES SUPPORTS

64. Existe-t-il des fiches questions-réponses ?

64

65. Ces fiches questions-réponses sont-elles normalisées et contiennent-elles les éléments décrits dans la recommandation R-03-003 ?

65

(R-03-003 : recommandation relative "à la méthodologie à appliquer pour la réponse à une demande d'information pharmaceutique").

66. Existe t-il des tableaux de bord budgétaires ?

66

67. Ces tableaux de bord budgétaires sont-ils :

67.1. synthétiques ?

67.1

67.2. analytiques ?

67.2

67.3. adaptés aux besoins du clinicien ?

67.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

68. Existe t-il des fiches de protocole ?

68

69. Ces fiches de protocole sont-elles le reflet des consensus locaux relatifs aux :

69.1. thérapeutiques anticancéreuses ?

69.1

69.2. thérapeutiques antiinfectieuses ?

69.2

69.3. protocoles d'utilisation des dispositifs médicaux ?

69.3

69.4. protocoles de pansements ?

69.4

69.5. autres ?

69.5

70. Ces fiches de protocole servent-elles de référence ?

70

71. Existe-t-il des compte-rendus de réunion ?

71

72. Ces compte-rendus de réunion sont-ils :

72.1. brefs ?

72.1

72.2. concis ?

72.2

72.3. objectifs ?

72.3

72.4. terminés par un relevé des décisions (qui fait quoi ? comment ? quand ?) ?

72.4

73. Existe t-il d'autres supports de diffusion :

73.1. messagerie électronique interne à l'établissement ?

73.1

73.2. affiches de bonne utilisation des médicaments ?

73.2

73.3. affiches de bonne utilisation d'autres produits distribués par la pharmacie ?

73.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 8. RESSOURCES

### 8.1. SOURCES D'INFORMATIONS

74. Afin de pouvoir produire les informations les plus correctes possibles, le pharmacien a-t-il à sa disposition ou a-t-il accès à des sources documentaires :

74.1. appropriées ?

74.2. actualisées ?

74.3. validées ?

(R-03-004 : recommandation relative aux "sources d'information concernant le domaine pharmaceutique hospitalier").

75. Le pharmacien évalue-t-il la pertinence de l'information en fonction des sources utilisées ?

76. Afin d'économiser au niveau de la recherche un temps précieux pour lui permettre d'optimiser l'analyse, l'interprétation, la combinaison et la communication des informations, le pharmacien connaît-il :

76.1. les différentes sources d'information ?

76.2. leurs structurations ?

76.3. leurs caractéristiques ?

77. Les moyens alloués à l'achat des sources d'information sont-ils suffisants pour permettre :

77.1. un investissement de base minimum correspondant aux sources réglementaires et indispensables ?

77.2. une réactualisation permanente de celles-ci ?

78. Le pharmacien "rentabilise"-t-il les ressources d'information en fonction des budgets attribués à l'achat de celles-ci ?

74.1

74.2

74.3

75

76.1

76.2

76.3

77.1

77.2

78

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



79. Les sources d'information sont-elles triées et hiérarchisées :

79.1. 1ère intention : ouvrages de base ou spécialisés, banques de données (littérature tertiaire) ?

79.2. 2e intention : index et banques de données bibliographiques (littérature secondaire) ?

79.3. 3e intention : publications originales de périodiques (littérature primaire) ?

80. Les sources sont-elles divisées en deux parties en fonction du délai de réponse :

80.1. fonds documentaires immédiats (informations immédiatement disponibles et exploitables) ?

80.2. fonds documentaires élargis ou différés (informations accessibles après un certain délai) ?

81. Le pharmacien propose-t-il une réponse partielle lorsque la réponse à une demande d'information nécessite des sources documentaires adéquates ou des procédures trop longues ou trop coûteuses ?

## 8.2. MOYENS HUMAINS

82. Des moyens humains suffisants sont-ils mis en place pour permettre la réception de toutes les demandes aux périodes d'ouverture de la pharmacie ?

83. Hors période d'ouverture normale de la pharmacie, la demande d'information urgente est-elle traitée comme une demande de médicament ?

84. L'organisation des gardes et/ou astreintes permet-elle la permanence et la disponibilité de l'information 24h/24 ?

85. Des dispositions particulières sont-elles prévues pour les demandes d'information urgentes ?

79.1

79.2

79.3

80.1

80.2

81

82

83

84

85

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 8.3. LOCAUX - EQUIPEMENTS

86. Les ressources d'information sont-elles localisées dans un endroit d'une superficie suffisante pour pouvoir regrouper en un lieu unique l'ensemble du fond documentaire ?

86

87. Ce lieu est-il une zone spécifique de la pharmacie disposant de moyens de communication adaptés ?

87

88. Les ouvrages, périodiques, dossiers des laboratoires sont-ils rangés de façon judicieuse et rationnelle ?

88

89. L'accès aux sources les plus fréquemment utilisées est-il facilité ?

89

90. Les ordinateurs sont-ils utilisés en interface avec d'autres systèmes informatiques disponibles pour :

90.1. obtenir des informations cliniques spécifiques du patient ?

90.1

90.2. fournir au personnel médical et soignant des informations utiles au patient ?

90.2

90.3. fournir des informations générales relatives aux médicaments, dispositifs médicaux et autres produits pharmaceutiques ?

90.3

91. Les ordinateurs sont-ils munis de modem pour un accès facilité aux banques de données externes et la récupération éventuelle de ces données ?

91

92. Le pharmacien a-t-il un accès contrôlé et permanent :

92.1. aux différentes bases de données de l'hôpital ?

92.1

92.2. aux informations utiles du dossier médical ?

92.2

93. Un espace "consultation" privé est-il prévu dans la zone "dispensation aux patients ambulatoires" pour permettre de leur apporter, confidentiellement, une meilleure information sur les traitements et ainsi une meilleure observance ?

93

94. Le pharmacien veille-t-il à ce que certaines informations (traçabilité, vigilance, ...) soient archivées correctement avec des modes d'archivage appropriés ?

94

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## 9. EVALUATION

95. L'évaluation est-elle régulière ?

95

96. Une synthèse est-elle réalisée au moins une fois par an ?

96

97. Les critères d'évaluation de l'information (ressources, production et diffusion) sont-ils :

97.1. objectifs ?

97.1

97.2. quantifiables ?

97.2

97.3. représentatifs de la qualité des services rendus ?

97.3

98. Les standards à évaluer sont-ils décrits précisément ?

98

(R-03-005 : recommandation relative à "l'évaluation de standards dans le cadre de l'information pharmaceutique").

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-03-001**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA DEONTOLOGIE ET AU SECRET PROFESSIONNEL** **EN MATIERE D'INFORMATION PHARMACEUTIQUE EN MILIEU HOSPITALIER**

Le secret professionnel s'impose au pharmacien et à ses collaborateurs.

1. Le pharmacien respecte-t-il et protège-t-il la confidentialité, en s'assurant de la protection d'accès aux rapports et dossiers contenant des informations liées au patient ?

2. Ces informations relatives au patient ne sont-elles partagées :

2.1. à l'intérieur de l'hôpital qu'avec des personnes autorisées ?

2.2. à l'extérieur de l'hôpital que si cela semble nécessaire aux soins du patient ?

#### **1. PRINCIPES DE BASE**

3. Les pharmaciens et leurs collaborateurs obéissent-ils aux exigences décrites dans un ensemble de textes législatifs et réglementaires, notamment issus du Code Pénal et du Code de la Santé Publique, relatifs aux modalités :

3.1. de circulation de l'information ?

3.2. de son utilisation ?

3.3. de sa protection ?

4. Respectent-ils, dans le cadre de leurs activités de recherche et de publication, la protection de la propriété intellectuelle ?

La manipulation des informations par les membres de l'équipe pharmaceutique pose des questions spécifiques quant au respect des règles de déontologie.

1               

2.1              

2.2              

3.1              

3.2              

3.3              

4               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

5. Existe-t-il des procédures définissant les modalités d'utilisation de l'information sur les points suivants :

- 5.1. l'accès à l'information ?
- 5.2. leur manipulation ?
- 5.3. leur diffusion ?
- 5.4. leur transmission ?
- 5.5. les modalités de stockage ?
- 5.6. les modalités de destruction ?
- 5.7. les modalités d'archivage ?

6. Existe-t-il des procédures définissant les modalités de protection des données concernant :

- 6.1. la personne malade ?
- 6.2. le fonctionnement de l'institution hospitalière ?
- 6.3. les activités de recherche ?

7. Ces procédures couvrent-elles :

- 7.1. le fonctionnement interne à la pharmacie ?
- 7.2. ses relations à l'intérieur de l'hôpital ?
- 7.3. ses relations à l'extérieur de l'hôpital (tutelles, autres établissements hospitaliers, autres services publics, industries, associations, etc...) ?

## 2. LEGISLATION ET REGLEMENTATION

### 2.1. BASES LEGISLATIVES COMMUNES

Les bases du secret préservé de certaines informations tiennent leur source du Code Pénal comme décrites dans le Référentiel.

8. Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'information nominative s'est-elle engagée, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ?

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

5.6

5.7

6.1

6.2

6.3

7.1

7.2

7.3

8

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. L'obligation d'information des personnes concernées est-elle rappelée ?

9

10. Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives sont-elles informées :

10.1. du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ?

10.1

10.2. des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ?

10.2

10.3. des personnes physiques ou morales destinataires des informations ?

10.3

10.4. de l'existence d'un droit d'accès et de rectification ?

10.4

11. Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci portent-ils mention de ces prescriptions ?

11

## 2.2. SPECIFICITES HOSPITALIERES

Cette protection de l'individu et l'obligation de son information complète se retrouvent dans de nombreux textes hospitaliers notamment la loi portant réforme hospitalière.

12. Les pharmaciens, en qualité de praticiens hospitaliers des établissements, assurent-ils l'information des personnes soignées ?

12

13. La confidentialité des informations que l'établissement détient sur les personnes qu'il accueille est-elle protégée ?

13

14. Le système d'information est-il mis en oeuvre par l'établissement "dans le respect du secret médical et des droits des malades" ?

14

15. L'obligation de secret professionnel pour les expérimentateurs, les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux recherches biomédicales qui "sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus", est-elle connue ?

15

16. L'information donnée au patient est-elle, comme le précise la Charte du patient hospitalisé, accessible et loyale ?

16

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 2.3. HOPITAL ET SECRET PROFESSIONNEL

Le caractère collectif revêtu par le secret professionnel dans le cadre du service public hospitalier a pour conséquence de permettre la circulation du dossier médical des hospitalisés : le service public hospitalier est en effet indivisible et constitue un tout au regard des dispositions relatives au respect du secret professionnel.

### 2.4. DEONTOLOGIE PHARMACEUTIQUE

17. Le pharmacien contribue-t-il à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ?

18. Le pharmacien veille-t-il à ce que ses collaborateurs :

18.1. soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel ?

18.2. s'y conforment ?

19. La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature que ce soit, est-elle fidèle et scrupuleusement loyale ?

20. Le pharmacien assure-t-il, dans le cadre de l'acte de dispensation, la mise à disposition d'informations et de conseils au patient nécessaires au bon usage du médicament ?

21. Le pharmacien veille-t-il :

21.1. à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments ?

21.2. à ce que les médicaments soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel ?

22. Le pharmacien s'abstient-il de formuler un diagnostic sur la maladie, au traitement de laquelle il est appelé à collaborer ?

17

18.1

18.2

19

20

21.1

21.2

22

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2.5. PHARMACIENS ET CARNET DE SANTE

23. Le pharmacien consulte-t-il le carnet de santé, avec l'accord du patient et dans le respect des règles déontologiques et du secret professionnel ?

24. Le caractère anonyme du carnet de santé est-il préservé ?

25. Les pharmaciens sont-ils bien les seules personnes dans la pharmacie à qui le carnet de santé peut être remis ?

## 3. PRATIQUE PROFESSIONNELLE

26. Existe-t-il des règles d'utilisation, dans le respect des principes généraux déontologiques et éthiques, définissant les outils et véhicules de l'activité d'information concernant :

26.1. la communication orale (conversations et entretiens) ?

26.2. supports écrits sur papiers (ordonnances, ordonnanciers, tableaux, rapports, dossiers, brouillons, ...) ?

26.3. les supports télématiques (téléphones, répondeurs, télécopieurs, messageries électroniques) ?

26.4. les supports informatiques (écrans, stockage des données, exploitation, ...) ?

### 3.1. OBJECTIFS

27. En raison des informations confidentielles qu'ils contiennent, les documents suivants font-ils l'objet d'une protection :

27.1. les ordonnances ?

27.2. les ordonnanciers ?

27.3. les rapports ?

27.4. les dossiers pharmaceutiques de patients ?

27.5. les fichiers informatisés ?

Notes personnelles

23

24

25

26.1

26.2

26.3

26.4

27.1

27.2

27.3

27.4

27.5

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



28. Le personnel de la pharmacie est-il formé dans le but de respecter les principes de confidentialité et de développer des réflexes adaptés de protection des données ?

28

### 3.2. PERSONNEL DE LA PHARMACIE

29. Le personnel de la pharmacie est-il correctement informé de ses devoirs en matière de secret professionnel et des obligations apparentées, notamment le fait de s'abstenir de commentaires devant des tierces personnes ?

29

30. Les internes, étudiants et autres stagiaires participant aux réunions médicales dans les services, sont-ils particulièrement informés de cette obligation ?

30

31. Le pharmacien a-t-il inséré, dans le règlement intérieur de la pharmacie, un paragraphe sur le secret professionnel et les obligations apparentées ?

31

32. Ce règlement est-il connu de tout nouveau personnel ?

32

### 3.3. DOCUMENTS

33. La manipulation des documents (ordonnances, ordonnanciers, écrans informatiques, tableaux de transmissions) et toutes les informations orales s'y rapportant, se fait-elle à l'abri des indiscretions ?

33

34. Les dossiers, ordonnanciers et systèmes recueillant des informations confidentielles sont-ils situés dans des endroits non accessibles aux tiers (visiteurs, particuliers, personnels des autres services) et garantissant leur sécurité ?

34

35. Les données confidentielles sont-elles effacées des écrans informatiques après usage ?

35

36. Seules les initiales ou les trois premières lettres des noms des patients figurent-elles sur des documents transmis à des tiers non directement concernés ?

36

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.4. CIRCULATION DE L'INFORMATION CONFIDENTIELLE

#### 3.4.1. A l'intérieur de la pharmacie

37. Les ordonnances ou tout autre document écrit, mentionnant un nom de patient et les informations confidentielles s'y rapportant, sont-ils transmis avec discrétion, en s'abstenant de tout commentaire devant des tierces personnes ?

38. La transmission orale fait-elle l'objet des mêmes précautions ?

39. Les noms des patients et la nature du traitement sont-ils prononcés avec discrétion à la seule personne concernée ?

40. Lors de réunions pharmaceutiques, la présentation de cas de malades est-elle anonyme ?

#### 3.4.2. A l'extérieur de la pharmacie

41. Le personnel de la pharmacie s'assure-t-il toujours de la qualité du destinataire de l'information confidentielle ?

42. Les transmissions téléphoniques et télécopiées ne sont-elles réalisées qu'après avoir identifié le correspondant et s'être assuré de sa qualité par rapport à l'information confidentielle à transmettre ?

43. Lors de la prise en charge d'un traitement par un collègue hospitalier ou un confrère de ville, les documents sont-ils adressés sous enveloppe cachetée au pharmacien destinataire avec la mention "confidentiel" ?

44. Pour la justification auprès d'un laboratoire d'un traitement en cours, expérimentation, traitement humanitaire, observation de pharmacovigilance, fiche d'évaluation, demande d'A.T.U. à l'Agence du Médicament ..., le dossier envoyé ou l'ordonnance :

44.1. ne comporte-t-il que les trois premières lettres des noms de patients ?

44.2. est-il adressé de façon personnalisée à un pharmacien ou un médecin préalablement identifié ?

45. Dans l'impossibilité d'une transmission confidentielle, l'anonymat des données est-il assuré ?

37

38

39

40

41

42

43

44.1

44.2

45

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 3.5. DISPENSATION

46. L'architecture de la pharmacie permet-elle la confidentialité nécessaire aux dispensations, en particulier aux patients ambulatoires ?

#### 3.5.1. Dispensation de médicaments

47. Pour toute dispensation non anonyme, un emballage opaque est-il utilisé pour garantir la confidentialité ?

48. Sans porter préjudice à l'information nécessaire au patient, l'abstention de commentaires, hors dialogue confidentiel, est-elle réalisée ?

#### 3.5.2. Commentaires d'ordonnances ou autres communications

49. Les commentaires écrits d'ordonnance ou autres communications (résultats de dosages de médicaments, toxicologie, ...), dès qu'un couplage nom-traitement est possible, sont-ils faits sous enveloppe cachetée ?

50. La transmission téléphonique obéit-elle aux règles habituelles, relatives aux transmissions à l'extérieur de la pharmacie ?

### 3.6. INFORMATISATION DES FICHIERS NOMINATIFS

51. Les fichiers nominatifs ont-ils fait l'objet d'une déclaration, auprès de la CNIL, par le directeur de l'établissement ?

52. L'établissement a-t-il été autorisé à exploiter les fichiers nominatifs informatisés par un arrêté de la CNIL ?

53. Afin d'intégrer l'informatisation des fichiers pharmaceutiques nominaux dans l'ensemble des projets d'informatisation de l'hôpital, le pharmacien s'est-il concerté avec le DIM, dans un but prospectif, en vue de connexions et compatibilités ultérieures ?

Notes personnelles

46

47

48

49

50

51

52

53

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## **R-03-002**

### **RECOMMANDATION RELATIVE AUX TYPES DE DEMANDES ET AUX DESTINATAIRES DE L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE**

L'information prodiguée par le pharmacien hospitalier a de multiples destinataires dont les besoins sont variables en fonction de leur catégorie professionnelle.

1. L'information prodiguée par le pharmacien est-elle adaptée aux besoins du demandeur, en fonction de sa catégorie professionnelle ?

2. La source documentaire est-elle adaptée en fonction du caractère implicite ou tacite du demandeur ?

3. Le(s) demandeur(s) et le(s) destinataire(s) qui peuvent être internes à la pharmacie, internes à l'établissement ou externes à l'établissement sont-ils clairement identifiés ?

#### **1. PERSONNEL INTERNE A LA PHARMACIE**

4. Des règles et procédures de communication interne à la pharmacie :

4.1. sont-elles élaborées ?

4.2. sont-elles diffusées à tout le personnel ?

4.3. sont-elles régulièrement mises à jour ?

5. Les conseils de service, ayant en particulier pour objet de favoriser les échanges d'information, notamment ceux ayant trait aux moyens afférents au service, sont-ils mis en place ?

1

2

3

4.1

4.2

4.3

5

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 1.1. PHARMACIENS, ASSISTANTS ET INTERNES

6. Des réunions sont-elles organisées régulièrement :

6.1. pour permettre la diffusion de l'information essentielle ?

6.2. pour décider de sa diffusion intra et extra-pharmaceutique ?

## 1.2. PREPARATEURS

7. Le pharmacien informe-t-il les préparateurs en vue de leur exercice professionnel, notamment ce qui concerne les thérapeutiques dispensées ?

## 1.3. ETUDIANTS DE 5<sup>e</sup> AHU

8. Les étudiants, porteurs et diffuseurs potentiels d'information de la pharmacie vers les unités de soins et réciproquement, sont-ils formés et rigoureusement encadrés ?

9. Les informations qu'ils sont autorisés à délivrer sont-elles préalablement contrôlées et validées par un pharmacien ?

## 1.4. AUTRES MEMBRES DE L'EQUIPE

10. Le pharmacien fournit-il aux autres membres de l'équipe (secrétariat, comptabilité, magasinage...) :

10.1. des informations générales ?

10.2. les informations nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées ?

## 2. PERSONNELS INTERNES A L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER

L'existence de nombreuses commissions et comités intra-hospitaliers auxquels le pharmacien participe, impose à ce dernier de communiquer et d'informer.

11. Le pharmacien élabore-t-il une méthodologie de préparation et de gestion de l'information et de la communication ?

Notes personnelles

6.1

6.2

7

8

9

10.1

10.2

11

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

12. Le pharmacien répond-il aux questions individuelles qu'elles soient d'ordre :

- 12.1. scientifique ?
- 12.2. thérapeutique ?
- 12.3. technique ?
- 12.4. réglementaire ?
- 12.5. administrative ?
- 12.6. budgétaire ?
- 12.7. économique ?

12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

## 2.1. PERSONNEL MEDICAL

Les demandes sont générales ou plus orientées vers un patient donné.

13. Les informations traitées avec le personnel médical, lorsqu'elles concernent un patient, respectent-elles les règles de confidentialité ?

13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

14. Les informations générales concernant les produits pharmaceutiques sont-elles en accord avec celles édictées par le Comité du Médicament et/ou des Dispositifs Médicaux ?

14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

15. Les informations concernant les produits inscrits au livret thérapeutique ou au livret des dispositifs médicaux sont-elles diffusées selon les recommandations élaborées par les comités concernés ?

15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

16. Les monographies des produits inscrits aux livrets sont-elles :

- 16.1. disponibles ?
- 16.2. réactualisées ?

16.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2.2. MEDECIN DU DEPARTEMENT D'INFORMATION MEDICALE

17. Le pharmacien fournit-il au Département d'Information Médicale des informations utiles pour la valorisation des actes et stratégies thérapeutiques en vue de leur intégration dans les résumés de sorties standardisés (R.S.S.) des thérapeutiques pharmaceutiques utilisées au cours du séjour du patient ?

17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 2.3. PERSONNEL SOIGNANT

18. Le personnel soignant dispose-t-il des informations adéquates sur les médicaments et les dispositifs médicaux ?

19. Les informations couvrent-elles les domaines suivants :

- 19.1. nouveaux produits ?
- 19.2. effets secondaires et risques iatrogènes ?
- 19.3. interactions, contre-indications ?
- 19.4. signes de toxicité ?
- 19.5. compatibilité et stabilité des médicaments en particulier les mélanges injectables ?
- 19.6. influence de l'âge et du profil physiopathologique du patient sur l'action du médicament ?
- 19.7. calculs de doses ?
- 19.8. mode de préparation, mode d'administration, mode d'utilisation ?
- 19.9. particularités de stockage ?

### 2.4. PATIENTS HOSPITALISES ET SORTANTS

20. Le livret d'accueil remis aux patients lors de leur admission, comporte-t-il certaines informations relatives à la pharmacie de l'établissement ?

Notamment :

- 20.1. la situation de la pharmacie ?
- 20.2. ses horaires d'ouverture ?
- 20.3. les modalités de dispensation des médicaments aux patients sortants et ambulatoires ?

21. Le pharmacien donne-t-il des conseils visant à améliorer l'efficacité et l'observance du traitement et limiter les effets indésirables, à l'occasion de la dispensation de certains médicaments réservés aux hôpitaux à des patients sortant de l'hôpital ?

Notes personnelles

18

19.1

19.2

19.3

19.4

19.5

19.6

19.7

19.8

19.9

20

20.1

20.2

20.3

21

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

22. Les conseils sont-ils prodigués au patient dans un environnement respectant la confidentialité ?

22

23. La compréhension du patient est-elle évaluée, en fonction des réponses de celui-ci ?

22

24. Des informations écrites sont-elles fournies aux patients hospitalisés et sortants ?

22

25. Sont-elles régulièrement réactualisées ?

22

26. Pour chaque médicament, les aspects pertinents des informations sont-ils examinés :

26.1. nom du médicament, forme pharmaceutique ?

26.1

26.2. usage prévu et action recherchée ?

26.2

26.3. voie d'administration, rythme d'administration, posologie, durée du traitement ?

26.3

26.4. instructions de préparation et/ ou d'administration ?

26.4

26.5. effets indésirables possibles, comment les éviter et ce qu'il faut faire s'ils se produisent ?

26.5

26.6. mode de conservation ?

26.6

26.7. interactions éventuelles (médicaments, aliments) ?

26.7

26.8. contre-indications ?

26.8

26.9. ce qu'il faut faire en cas d'oubli d'une prise d'un médicament,

26.9

26.10. toute autre information particulière ?

26.10

## 2.5. ADMINISTRATION

27. Le pharmacien prépare-t-il des comptes rendus périodiques pour la direction de l'établissement ?

27

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



28. Ces comptes rendus périodiques contiennent-ils :

28.1. des informations quantitatives et qualitatives sur les activités de la pharmacie pour la période concernée ?

28.2. des informations de comptabilité analytique ou d'évolution des thérapeutiques, expliquant des variations budgétaires ou des déplacements de dépenses d'un compte vers un autre ?

29. Dans le cadre de ces comptes rendus, un système de surveillance régulière de la charge de travail et des dépenses de la pharmacie a-t-il été mis en place ?

30. Ce système prévoit-il la définition et l'analyse des quantités et des coûts des médicaments et services fournis ?

## 2.6. PERSONNELS TECHNIQUES

31. L'information réciproque entre la pharmacie et le service biomédical est-elle optimisée, eu égard à l'obligation de matériovigilance, sur des sujets tels que :

31.1. les gaz à usages médicaux ?

31.2. les pompes d'administration des médicaments ?

## 3. PERSONNES EXTERNES A L'ETABLISSEMENT

### 3.1. PATIENTS AMBULATOIRES

Voir paragraphe 2.4.

### 3.2. PHARMACIENS D'OFFICINE

32. Le pharmacien est-il inscrit, en tant qu'acteur opérationnel, dans les réseaux ville-hôpital qui se constituent et qui optimisent la collaboration entre hospitaliers et officinaux ?

28.1

28.2

29

30

31.1

31.2

32

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

33. Le pharmacien répond-il à toute interrogation provenant d'un confrère officinal et relative à des produits figurant au livret thérapeutique de l'hôpital ?

33

34. Le pharmacien communique-t-il toutes informations utiles au pharmacien d'officine qui prend en charge les nouveaux traitements ambulatoires (produits sortant de la réserve hospitalière) ?

34

35. Les informations concernant directement le malade sont-elles communiquées sous le sceau du secret professionnel ?

35

### 3.3. ORGANISMES DE TUTELLE

Les circuits de l'information avec ces organismes sont appelés à se développer, notamment avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation.

36. Le pharmacien, pour ce qui le concerne, est-il un moteur de la réflexion ?

36

### 3.4. PARTENAIRES INDUSTRIELS

37. Le pharmacien communique-t-il certaines informations à ses partenaires industriels, notamment les décisions de stratégies thérapeutiques prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux ?

37

38. Le pharmacien communique-t-il aux partenaires industriels les effets indésirables liés à l'utilisation de médicament et/ou de dispositifs médicaux, dans le cadre réglementaire relatif aux vigilances ?

38

39. Le pharmacien communique-t-il, dans le cadre des passations de marchés, les exigences techniques nécessaires à leur réalisation ?

39

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-03-003**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA METHODOLOGIE A APPLIQUER POUR LA REPONSE A UNE DEMANDE D'INFORMATION PHARMACEUTIQUE**

La réponse aux demandes d'information est de la responsabilité du pharmacien au même titre que les autres activités pharmaceutiques.

1. Le pharmacien accumule-t-il et organise-t-il les données recueillies ?
2. Le pharmacien analyse-t-il et applique-t-il l'information résultant des données recueillies, aux situations et aux patients ?
3. Le pharmacien traite-t-il les demandes d'information de façon confidentielle, aimable et constructive ?
4. La législation et la réglementation actuelles applicables à l'information sont-elles respectées ?
5. Les réponses aux questions sont-elles données dans le respect de l'éthique et de la déontologie ?
6. Les "données patients" sont-elles, à chaque instant, traitées de façon confidentielle ?
7. Le traitement d'une réponse à une question suit-elle un processus méthodologiquement pré-établi sur une fiche type ?
8. La fiche "question/réponse" est-elle complétée en temps réel au fur et à mesure du déroulement de l'échange suscité par la question posée ?

Notes personnelles

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. La fiche "question/réponse" comporte-t-elle les champs suivants au niveau de la question :

- 9.1. numéro de la question ?
- 9.2. date et heure de la demande ?
- 9.3. identité précise du demandeur, fonction et coordonnées ?
- 9.4. identité du pharmacien ou du collaborateur sollicité ?
- 9.5. exposé spontané de la question ?
- 9.6. précisions complémentaires apportées par la discussion ?
- 9.7. résumé synthétique de la nature des renseignements attendus, leur degré de précision et les buts de leur exploitation ?
- 9.8. délai de réponse convenu ?

10. La fiche "question/réponse" comporte-t-elle les champs suivants au niveau de la réponse :

- 10.1. étapes de la recherche documentaire réalisée : sources, références, résultats obtenus ?
- 10.2. informations en résultant après analyse et validation ?
- 10.3. réponse apportée ?
- 10.4. date et heure de la restitution de la réponse, temps passé à traiter la demande ?
- 10.5. identité du(des) producteurs(s) de l'information finale ?
- 10.6. éventuels points complémentaires consécutifs à la transmission de la réponse ?

11. Cette fiche est-elle archivée, accompagnée d'une copie du courrier éventuellement adressé ainsi que des pièces jointes (références, articles,...) ?

12. Ces fiches font-elles l'objet d'une exploitation immédiate et secondaire en termes d'indicateurs principaux de mesure d'activité :

- 12.1. nombre de questions ?
- 12.2. origine et nature des demandes ?
- 12.3. délais de réponses convenus ?

9.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

Tout acte de traitement d'une demande d'information doit tenir compte des considérations suivantes :

13. Le premier contact est-il fait avec amabilité et convivialité ?

14. L'attente téléphonique est-elle la plus brève possible ?

15. Y a-t-il présentation mutuelle des identités, des fonctions et des coordonnées précises des interlocuteurs concernés ?

16. Une question émanant directement d'un patient ou du public n'est-elle traitée que si elle s'inscrit dans le cadre d'un traitement dans lequel la pharmacie participe directement ou si elle porte sur des conseils ou précautions générales (voyages, posologies) ?

17. Dans le cas de questions portant sur des renseignements indirects (raisons d'un traitement par exemple), la personne est-elle invitée à se mettre en rapport avec son médecin ou son pharmacien ?

18. Lors de l'exposé spontané de la question, les notions essentielles suivantes sont-elles identifiées :

18.1. la notion d'urgence ?

18.2. la notion d'existence d'interlocuteurs plus directs ou plus compétents, mieux à même d'exposer ou de traiter la question ?

19. Beaucoup de situations sont exprimées et décrites de façon incomplète et imprécise. Des questions complémentaires simples sont-elles posées, afin de s'assurer de l'obtention de renseignements dont l'ignorance pourrait compromettre ultérieurement l'adéquation, la pertinence ou l'utilité de la réponse ?

20. Existe-t-il un mémento comportant les questions utiles à poser, selon les principaux types de situations les plus couramment rencontrées ?

21. Y a-t-il une demande relative aux recherches de documentations ou d'informations ayant déjà pu être réalisées par le demandeur ?

13

14

15

16

17

18.1

18.2

19

20

21

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

22. La bonne compréhension du problème considéré, de la nature des renseignements attendus et de leur degré de précision est-elle assurée ?

22

23. Les questions en instance, sont-elles traitées selon l'ordre de leur urgence ?

23

24. Les questions sont-elles classées par catégories types (équivalence, effets indésirables, administration) ?

24

25. Une stratégie de recherche documentaire est-elle élaborée ?

25

26. Une stratégie de recherche documentaire est-elle appliquée ?

26

27. Des mémentos de démarches de recherche documentaire, adaptés aux catégories types les plus courantes en fonction des sources auxquelles il est possible d'avoir accès ont-ils été établis ?

27

28. Les références des sources consultées et les éléments de réponses obtenus sont-ils consignés de manière exhaustive ?

28

29. L'analyse des documents obtenus est-elle conduite avec méthode et objectivité ?

29

30. Le pharmacien est-il particulièrement attentif :

30.1. au degré d'actualisation des données ?

30.1

30.2. à leur indépendance ?

30.2

30.3. à leur validité ?

30.3

30.4. à l'état des consensus ou des contradictions selon les sources ?

30.4

31. Une distinction est-elle faite entre "l'absence d'éléments suffisants" et "l'absence pure et simple de données" ?

31

32. Une différence est-elle faite entre "une information qui n'existe pas" et "une information qui n'a pas été (re)trouvée" ?

32

33. Une interprétation pondérée des documents est-elle réalisée, afin de produire une information ?

33

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

34. La réponse est-elle :

34.1. objective ?

34.2. claire ?

34.3. précise ?

34.4. adaptée à la question posée ?

34.5. utile ?

34.6. utilisable par le demandeur dans les délais requis ?

35. La réponse est-elle fournie de préférence par écrit, notamment lorsqu'elle nécessite de s'appuyer sur des références ou des documents détaillés ?

36. Un nouveau contact préalable à la transmission écrite finale est-il établi :

36.1. pour susciter une demande de précision complémentaire non identifiée en première approche ?

36.2. pour s'assurer de la satisfaction du demandeur ?

36.3. pour savoir si et comment l'information va être utilisée ?

36.4. pour en anticiper les répercussions (arrêt de traitement particulier, déclaration de pharmacovigilance ou de matériovigilance) ?

37. Une évaluation est-elle réalisée a posteriori, pour estimer l'utilité de l'information fournie et les conséquences éventuelles dans l'évolution des pratiques thérapeutiques et des comportements ?

34.1

34.2

34.3

34.4

34.5

34.6

35

36.1

36.2

36.3

36.4

37

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-03-004**

### **RECOMMANDATION RELATIVE AUX SOURCES D'INFORMATION CONCERNANT LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE HOSPITALIER**

1. Afin de pouvoir produire les informations les plus correctes possibles, le pharmacien a-t-il à sa disposition ou a-t-il accès à des sources documentaires :

1.1. appropriées ?

1.2. actualisées ?

1.3. validées ?

2. Les sources d'information sont-elles triées et hiérarchisées ?

2.1. première intention : ouvrages de base ou spécialisés, banques de données (littérature tertiaire) ?

2.2. deuxième intention : index et banques de données bibliographiques (littérature secondaire) ?

2.3. troisième intention : publications originales de périodiques (littérature primaire) ?

#### **1. SUPPORT PAPIER**

##### **1.1. OUVRAGES DE BASE**

3. Les ouvrages de base couvrent-ils les domaines aussi bien pharmaceutiques que médicaux ?

4. Les ouvrages de base émanent-ils d'une équipe rédactionnelle compétente, spécialisée ou pluridisciplinaire ?

1.1

1.2

1.3

2.1

2.2

2.3

3

4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



### 1.1.1 Ouvrages généraux

Ils doivent avoir une présentation claire, être de consultation facile avec des schémas explicatifs.

5. Le pharmacien dispose-t-il des ouvrages suivants :

5.1. Réglementaires :

5.1.1. Pharmacopée Française dernière édition complète ?

5.1.2. Pharmacopée Européenne ?

5.2. Indispensables :

5.2.1. Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal“) ?

5.2.2. Classification officielle A.T.C. des médicaments ?

5.2.3. Martindale (The Extra Pharmacopoeia) ?

5.2.4. Index Nominum ?

5.2.5. Ouvrage de thérapeutique ?

5.2.6. Dictionnaire des termes médicaux ?

5.2.7. Dictionnaire anglais-français ?

5.3. Recommandés (facultatifs) :

5.3.1. Dorvault L'officine ?

5.3.2. Guide pratique des médicaments (Dorosz) ?

5.3.3. Index Merck ?

5.3.4. Guide National de Prescription de médicaments (G.N.P.) ?

5.3.5. Drug Information (American Hospital Formulary Service) ?

### 1.1.2. Ouvrages spécialisés

6. Le pharmacien dispose-t-il des ouvrages suivants :

6.1. Indispensables :

6.1.1. Code de la Santé Publique ?

6.1.2. Ouvrage sur la réglementation hospitalière ?

6.1.3. Ouvrage de pharmacologie générale ?

Notes personnelles

5.1.1

5.1.2

5.2.1

5.2.2

5.2.3

5.2.4

5.2.5

5.2.6

5.2.7

5.3.1

5.3.2

5.3.3

5.3.4

5.3.5

6.1.1

6.1.2

6.1.3

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

- 6.1.4. Ouvrage de séméiologie ?
- 6.1.5. Ouvrage sur les interactions ?
- 6.1.6. Ouvrage sur les incompatibilités ?
- 6.1.7. Ouvrage sur les effets indésirables des médicaments ?
- 6.1.8. Ouvrage sur les gaz médicaux ?
- 6.1.9. Ouvrage d'hygiène hospitalière ?
- 6.1.10. Ouvrage de toxicologie ?
- 6.1.11. Ouvrage sur les dispositifs médicaux ?

7. Recommandés (facultatifs) :

- 7.1.1. Ouvrage de pharmacocinétique générale ?
- 7.1.2. Ouvrage sur l'utilisation des médicaments ?
- 7.1.3. Ouvrage sur les conseils aux voyageurs ?
- 7.1.4. Ouvrage sur les plantes et champignons ?
- 7.1.5. Médicaments, grossesse et allaitement ?
- 7.1.6. Guide des examens de laboratoire ?

**1.2. OUVRAGES CIBLES**

8. En fonction de l'orientation particulière du service de pharmacie ou de l'hôpital le pharmacien a-t-il accès à des documentations très spécialisées dans certains domaines :

- 8.1. pharmacie galénique ?
- 8.2. bactériologie/ infectiologie ?
- 8.3. immunologie ?
- 8.4. cancérologie ?
- 8.5. analyse pratique du médicament ?
- 8.6. conseils aux patients ?
- 8.7. méthodologie des essais cliniques ?

6.1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 1.3. ABONNEMENTS AUX REVUES PROFESSIONNELLES

L'abonnement à des revues professionnelles est un des moyens d'assurer un suivi de l'information scientifique, professionnelle et réglementaire.

9. Les indexations des sujets bibliographiques ont-elles été définies ?

9

10. Les méthodes d'archivage et d'accès ont-elles été définies ?

10

11. Le pharmacien possède-t-il des moyens d'accès télématiques ?

11

12. Le pharmacien dispose-t-il des abonnements suivants :

12.1. Parmi les abonnements indispensables :

12.1.1. une (des) revue(s) de pratique professionnelle (ex. : Pharmacie Hospitalière Française, Le Pharmacien Hospitalier, Revue de l'A.D.P.H.S.O.) ?

12.1.1

12.1.2. une (des) revue(s) sur les dispositifs médicaux ?

12.1.2

12.1.3. une (des) revue(s) de Pharmacie Clinique (ex : Journal de Pharmacie Clinique) ?

12.1.3

12.1.4. une (des) revue(s) indépendante(s) (ex : Prescrire, Dossier du C.N.H.I.M.) ?

12.1.4

12.1.5. un accès aux textes réglementaires (J.O., B.O.) ?

12.1.5

12.2. Parmi les abonnements recommandés (facultatifs) :

12.2.1. une (des) revue(s) française(s) de médecine (ex : Revue du Praticien) ?

12.2.1

12.2.2. une (des) revue(s) anglo-saxonne(s) (ex : American Journal of Health-System Pharmacists, Drugs, Annals of Pharmacotherapy, Drug Intelligence & Clinical Pharmacy, Pharmacotherapy) ?

12.2.2

12.2.3. une (des) revue(s) de techniques et gestion hospitalière (ex : Gestions Hospitalières, Techniques Hospitalières) ?

12.2.3

12.2.4. une revue d'actualités professionnelles (Pharmacien Hôpital, Le Moniteur Hospitalier, Le Quotidien du Pharmacien) ?

12.2.4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 1.4. DOSSIERS "PRODUITS"

13. Le pharmacien dispose-t-il des dossiers "produits" diffusés par les laboratoires pharmaceutiques ou les autres fournisseurs ?

14. Le pharmacien consulte-t-il ces dossiers "produits" avec un esprit critique ?

15. Ces dossiers "produits" constituent-ils la base de la réalisation des monographies des médicaments, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inscrits (ou éventuellement à inscrire) sur le livret thérapeutique, notamment en ce qui concerne les données :

15.1. chimiques ?

15.2. pharmacologiques ?

15.3. toxicologiques ?

15.4. cliniques ?

15.5. économiques ?

15.6. administratives ?

#### 1.5. DOCUMENTS "LOCAUX"

16. L'ensemble documentaire regroupant les informations locales est-il :

16.1. disponible ?

16.2. actualisé régulièrement ?

17. Cet ensemble comprend-il notamment :

17.1. le livret thérapeutique et le livret des dispositifs médicaux ?

17.2. les fiches "fournisseurs" qui mentionnent les données relatives aux fournisseurs (coordonnées précises et complètes, interlocuteurs possibles selon le domaine d'interrogation, informations administratives) et aux produits qu'ils commercialisent (liste des produits et renseignements généraux) ?

17.3. les fiches "question-réponse" archivées et classées selon la thématique retenue ?

Notes personnelles

13

14

15.1

15.2

15.3

15.4

15.5

15.6

16.1

16.2

17.1

17.2

17.3

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

- 17.4. les protocoles d'utilisation des produits pharmaceutiques validés par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux ?
- 17.5. la liste des essais cliniques effectués dans l'établissement avec une fiche synthétique par essai regroupant les informations essentielles ?
- 17.6. les fiches de pharmacovigilance issues de l'établissement ?
- 17.7. les fiches de matériovigilance issues de l'établissement ?
- 17.8. les informations nationales de pharmacovigilance, de retraits de lots, de mesures conservatoires ?

- 17.4
- 17.5
- 17.6
- 17.7
- 17.8

Notes personnelles

### 1.6. CONFERENCES DE CONSENSUS

18. Le pharmacien participe-t-il à la diffusion des recommandations faisant suite aux conférences de consensus ?

- 18

19. Les réévaluations des recommandations font-elles l'objet d'informations ?

- 19

### 1.7. DOCUMENTS DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

20. Les fiches d'information thérapeutique diffusées par l'Agence du Médicament auprès des pharmaciens et des médecins dans le cadre de la politique en faveur du bon usage du médicament sont-elles disponibles ?

- 20

21. Les fiches de transparence sont-elles disponibles ?

- 21

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2. SUPPORTS TELEMATIQUES OU INFORMATIQUES

22. Les moyens informatiques et télématiques proposés (outils de recherche, d'analyse de prescription et d'aide à la décision ont-ils été évalués en ce qui concerne :

- 22.1. la facilité d'accès à l'information ?
- 22.2. les coûts ?
- 22.3. la pérennité de l'information ?
- 22.4. la sécurité d'accès ?

23. Les ordinateurs sont-ils utilisés pour la production d'information dans les domaines suivants :

- 23.1. communication avec des banques de données qui compilent, synthétisent, valident et surtout rendent accessible facilement de très nombreuses informations ?
- 23.2. accès direct à des résumés de publications et aux publications entières ?
- 23.3. gestion de l'information, récupération de données, messagerie ?
- 23.4. traitement de l'information ?
- 23.5. mise en page standardisée des réponses ?

### 2.1. ACCES PAR MINITEL

24. Le pharmacien utilise-t-il les accès télématiques suivants :

24.1. Réglementaires :

- 24.1.1. Agence du Médicament : 3617 AGMED pour connaître les messages d'alerte sanitaire relatifs à la pharmacovigilance, aux retraits de lots... ?
- 24.1.2. Ministère de la Santé : 3614 MISASOL où la Direction des Hôpitaux mentionne les dispositifs d'origine humaine et/ou animale ayant reçu l'avis favorable ou défavorable de la commission de sécurité microbiologique ?

Notes personnelles

22.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

23.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

24.1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

24.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

24.2. Indispensables :

24.2.1. Thériaque : 3616 CNHIM ?

24.2.2. Phast/bibliographif : 3617 PHAST ?

24.2.3. Pharmat : 3614 PHARMAT ?

24.3. Recommandés (facultatifs) :

24.3.1. Journaux Officiels : 3616 JOEL ou 3617 JOELECO ?

24.3.2. Biam : 3614 BIAM ?

24.3.3. Banques de données bibliographiques : Medline, ... ?

24.2.1

24.2.2

24.2.3

24.3.1

24.3.2

24.3.3

Notes personnelles

**2.2. ACCES SUR DISQUETTES ET CEDEROMS**

25. Le rapport coût/utilisation de ces outils a-t-il été évalué en prenant notamment en compte la possibilité de mise en réseau ?

25

26. Le pharmacien a-t-il accès à :

26.1. Phast réglementation ?

26.2. Pharmat ?

26.3. Thériaque ?

26.4. Micromedex ?

26.1

26.2

26.3

26.4

**2.3. ACCES PAR INTERNET**

27. Le pharmacien dispose-t-il d'un accès à internet ?

27

28. Quelles fonctionnalités utilise-t-il :

28.1. recherche bibliographique ?

28.2. messagerie ?

28.3. forum ?

28.1

28.2

28.3

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. SUPPORT ORAL

29. Le pharmacien participe-t-il à :

- 29.1. la formation continue ?
- 29.2. des congrès régionaux ?
- 29.3. des congrès nationaux ?
- 29.4. des congrès internationaux ?
- 29.5. des entretiens avec des visiteurs médicaux ?

29.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 4. CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

30. Le pharmacien consulte-t-il en cas de besoin des centres spécialisés dans l'information pharmaceutique, par exemple :

- 30.1. Service d'Information Médico Pharmaceutique (SIMP) de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris (PCH AGAM) ?
- 30.2. Centre d'Information et de Documentation Pharmaceutique de la Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon ?
- 30.3. Centre Régional d'Information sur le Médicament (CRIM) du CHU Hôtel Dieu-Rennes ?
- 30.4. Centre d'Information de Nancy ?
- 30.5. Centre d'Information de Toulouse ?
- 30.6. Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament (CNHIM) ?
- 30.7. Autres ?

30.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 5. AUTRES PRESTATAIRES D'INFORMATIONS ET DE DOCUMENTATIONS

31. Le pharmacien a-t-il constitué un annuaire des prestataires d'information au niveau :

- 31.1. local ?
- 31.2. régional ?
- 31.3. national ?

31.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



32. Cet annuaire permet-il :

32.1. une orientation rapide d'une demande ne se rapportant pas à l'exercice pharmaceutique ?

32.2. l'obtention d'un élément d'une réponse à fournir ?

33. Cet annuaire comprend-il :

33.1. les adresses des prestataires ?

33.2. les noms des personnes responsables et "contactables" ?

33.3. leurs coordonnées téléphoniques ?

34. Les prestataires suivants figurent-ils dans cet annuaire :

34.1. centres de pharmacovigilance ?

34.2. centres de toxicovigilance ?

34.3. centres anti-poison ?

34.4. "matéiovigilant(s)" ?

34.5. Agences Régionales de l'Hospitalisation ?

34.6. Ordre des Pharmaciens ?

34.7. Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESSPF) ?

34.8. Agence du Médicament ?

34.9. Etablissement Français des Greffes ?

34.10. directions et sous-directions du Ministère de la Santé ?

34.11. autres ?

32.1

32.2

33.1

33.2

33.3

34.1

34.2

34.3

34.4

34.5

34.6

34.7

34.8

34.9

34.10

34.11

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## R-03-005

### RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION DES STANDARDS DANS LE CADRE DE L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE

1. L'évaluation de l'information est-elle régulière ?	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Une synthèse est-elle réalisée au moins une fois par an ?	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Les critères d'évaluation de l'information (ressources, production et diffusion) sont-ils :						
3.1. objectifs ?	3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2. quantifiables ?	3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3. représentatifs de la qualité des services rendus ?	3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Les standards suivants sont-ils évalués :						
4.1. Organisation du service d'information :						
4.1.1. permanence du service ?	4.1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.2. disponibilité des lignes téléphoniques ?	4.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.3. disponibilité d'un pharmacien ?	4.1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2. Ressources :						
4.2.1. personnel ?	4.2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2. locaux ?	4.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3. équipements ?	4.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4. ouvrages ?	4.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.5. publications ?	4.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.6. banques de données ?	4.2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3. Destinataires de l'information :						
4.3.1. internes à la pharmacie ?	4.3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2. internes à l'établissement ?	4.3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.3. externes à l'établissement ?	4.3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4.4. Satisfaction des utilisateurs :

4.4.1. fourniture de la réponse en temps approprié ?

4.4.2. utilité de la réponse et adaptation à la question ?

4.5. Qualité de l'information diffusée (tirage au sort de 10 % des fiches "question-réponse" et analyse complète de ces fiches) :

4.5.1. classification des demandes de renseignements ?

4.5.2. compréhension des demandes de renseignements ?

4.5.3. utilisation adéquate des ressources ?

4.5.4. formulation de la réponse (écrite et orale) ?

4.5.5. documentation de la réponse ?

4.6. Qualité des autres supports de diffusion de l'information :

4.6.1. livret thérapeutique ?

4.6.2. lettre d'information interne ?

4.6.3. autres ?

4.4.1

4.4.2

4.5.1

4.5.2

4.5.3

4.5.4

4.5.5

4.6.1

4.6.2

4.6.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-04

### ACHAT-APPROVISIONNEMENT-GESTION

#### 1. INTRODUCTION

L'article L. 595-2 du Code de la Santé Publique prévoit que le pharmacien d'un établissement de santé, gérant une pharmacie, est notamment chargé " d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que les dispositifs médicaux stériles".

Les directives et recommandations relatives à l'achat, l'approvisionnement et la gestion s'inscrivent dans une démarche d'assurance de la qualité qui couvre autant les éléments techniques (médico-pharmaceutiques) qu'administratifs, réglementaires et économiques, l'ensemble devant permettre de définir une politique d'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques animée par le pharmacien de l'établissement de santé. Dans l'exécution de cette politique, le pharmacien doit impliquer, en termes d'action, d'information ou de contrôle, les différents responsables de l'établissement de santé (direction administrative, Commission Médicale d'Etablissement, services biomédicaux, etc...).

#### 2. CONCEPTS DE BASE

La gestion des produits pharmaceutiques "entrants" dans un établissement de santé doit être en permanence réalisée selon des conditions techniques, économiques et réglementaires qui permettent une dispensation optimale aux patients.

1. Dans la fonction achat-approvisionnement des produits pharmaceutiques, le pharmacien assure-t-il et contrôle-t-il les procédures et actions satisfaisant cet objectif ?

2. Le pharmacien réalise-t-il les actions visées à la question 1 conformément à une analyse objective des besoins ?

3. La fonction achat-approvisionnement-gestion est-elle liée aux décisions du Comité du Médicament et du Comité des Dispositifs Médicaux ?

4. L'ensemble du circuit pharmaceutique obéit-il à des principes organisationnels concrétisés par un système d'information qui permet une traçabilité médico-pharmaceutique et économique en temps réel et a posteriori ?

1

2

3

4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

5. Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement respectent-elles les réglementations concernées :

- 5.1. Code de la Santé Publique ?
- 5.2. Code des Marchés Publics pour les établissements concernés ?
- 5.3. Code de la Sécurité Sociale ?
- 5.4. Textes relatifs au droit commercial ?
- 5.5. Réglementation dans le domaine de la concurrence ?

6. La fonction achat-approvisionnement se concrétise-t-elle par des contrats de fournitures avec les entreprises externes à l'établissement de santé dans le respect des règles du Code de déontologie des pharmaciens :

- 6.1. Article R. 5015-12 ?
- 6.2. Article R. 5015-18 ?
- 6.3. Article R. 5015-27 ?

### 3. CHAMP D'APPLICATION

#### 3.1. NATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les produits pharmaceutiques concernés sont les produits relevant du domaine pharmaceutique (article L. 595-2 du C.S.P.) pour lesquels la fonction achat-approvisionnement ne peut être exercée que par un pharmacien gérant une pharmacie à usage intérieur.

7. Existe-t-il une délégation de signature du directeur d'établissement de santé au pharmacien ?

#### 3.2. NATURE DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Les directives et recommandations décrites s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur. Une adaptation doit être réalisée en fonction du statut juridique de l'établissement de santé considéré, c'est-à-dire :

- Etablissement de santé soumis ou non au Code des Marchés Publics,
- Etablissement de santé soumis ou non au budget global.

Notes personnelles

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.3. DEFINITIONS

Bien souvent, par souci de simplification, les termes "achat" et "approvisionnement" sont utilisés "indifféremment".

"L'achat et l'approvisionnement en produits pharmaceutiques s'entend par l'acquisition de biens nécessaires au fonctionnement de l'établissement de santé et fournis par une entreprise extérieure à celui-ci" (norme française NFX 50-128).

- La fonction achat doit couvrir :
  - la définition et l'actualisation des besoins sur les plans qualitatif et quantitatif,
  - la prospection et l'évaluation du marché fournisseur,
  - la préparation, la négociation, la conclusion, la gestion des contrats d'achats,
  - la diffusion de l'information sur les choix des couples "produits - fournisseurs" et des éventuelles prestations associées,
  - le suivi des contrats,
  - l'évaluation des fournitures par rapport aux attentes des utilisateurs,
  - le règlement des litiges.
  
- La fonction approvisionnement doit couvrir :
  - la programmation des commandes, des livraisons et des stocks, en fonction des rythmes d'utilisation des produits,
  - la gestion des flux physiques, comptables et administratifs des produits commandés et livrés aux services utilisateurs,
  - la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits "entrants" dans l'établissement de santé.

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## 4. MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION

### 4.1. MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT

#### 4.1.1. Politique et produits

8. Le pharmacien a-t-il défini et évalué qualitativement et quantitativement les besoins de l'ensemble des produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement des services médicaux de l'établissement de santé considéré ?

8

9. Existe-t-il un système d'information fiable permettant d'identifier, quantifier et valoriser les flux de produits, aussi bien vis-à-vis des fournisseurs que vis-à-vis des services utilisateurs ?

9

10. Le pharmacien assure-t-il la sécurité, la fiabilité, l'actualisation des données qu'il renseigne dans les fichiers produits et fournisseurs dont il a la responsabilité.

10

11. Des procédures de contrôles réguliers sont-elles réalisées ?

11

12. Le pharmacien recherche-t-il et dispose-t-il des informations techniques et économiques relatives aux besoins en produits pharmaceutiques ?

12

13. Le pharmacien dispose-t-il des protocoles thérapeutiques validés et réalisés dans l'établissement de santé ?

13

14. Le pharmacien a-t-il proposé et défini une politique d'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques ?

14

15. Cette politique est-elle discutée et construite dans le cadre des décisions prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux ?

15

16. Le pharmacien organise-t-il et implique-t-il les utilisateurs dans des groupes de travail afin d'évaluer techniquement et économiquement la performance des produits en achat par rapport aux besoins ?

16

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.1.2. Marché fournisseur

17. Le pharmacien a-t-il défini des politiques d'achat-approvisionnement différenciées en fonction :

17.1. des catégories de produits pharmaceutiques ?

17.2. des chiffres d'affaire réalisés ?

18. Le pharmacien actualise-t-il régulièrement ces politiques ?

19. Le pharmacien réalise-t-il une prospection et une évaluation du marché fournisseur ?

20. Le pharmacien dispose-t-il de l'ensemble des informations et documentations attestant la capacité juridique, technique et économique des fournisseurs ?

21. La preuve de la conformité vis-à-vis des réglementations en vigueur est-elle systématique ?

22. Le pharmacien tient-il à jour les fichiers produits (y compris produits nouveaux) ?

23. Le pharmacien tient-il à jour les fichiers fournisseurs (y compris fournisseurs nouveaux) ?

24. Le circuit d'acquisition de tout produit est-il connu ?

25. Le pharmacien tient-il à jour une fiche d'information par fournisseur reprenant les données relatives au fournisseur et aux produits commercialisés ?

26. Le pharmacien promeut-il auprès des fournisseurs et des utilisateurs, les solutions techniques et organisationnelles de nature à améliorer le service médical rendu, ainsi que la minimisation des coûts d'utilisation des produits ?

27. Le pharmacien met-il en place une organisation permettant à tout moment de connaître le déroulement des procédures d'achat en cours et à venir ?

28. Cette organisation se traduit-elle par des procédures écrites couvrant la totalité de la chaîne achat-approvisionnement ?

17.1

17.2

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



### 4.1.3. Consultation

29. Le pharmacien organise-t-il une consultation régulière des fournisseurs au travers d'une publicité et d'une mise en concurrence la plus large possible ?

30. Existe-t-il une procédure écrite entre responsable d'achat et fournisseur (en dehors de toute considération de montant d'achat) ?

31. Existe-t-il un calendrier précisant les différentes étapes de la consultation ?

32. Cette procédure assure-t-elle la continuité d'approvisionnement ?

33. Le pharmacien rédige-t-il les cahiers des charges techniques et administratives adaptés à chaque catégorie de produits pharmaceutiques ?

34. Ces documents comportent-ils les informations relatives :

34.1. à une définition et appellation univoque des produits ?

34.2. aux quantités d'achat prévisionnelles pour chaque produit ?

34.3. aux critères de choix et exigences de performances ?

34.4. aux dates butoirs des différentes étapes de la procédure d'achat ?

35. Le pharmacien étudie-t-il l'ensemble des offres des fournisseurs candidats selon des principes d'équité et de transparence ?

36. Le pharmacien réalise-t-il des audits fournisseurs chaque fois que cela est nécessaire ?

37. Le pharmacien vérifie-t-il la conformité des offres reçues en rapport avec les spécifications précisées dans les cahiers des charges ?

38. Le pharmacien analyse-t-il les documents techniques au regard des exigences propres à chaque catégorie de produit et juge-t-il de leur conformité ?

39. Le pharmacien demande-t-il des échantillons quand le produit proposé n'a jamais été présent dans l'établissement de santé ?

29

30

31

32

33

34.1

34.2

34.3

34.4

35

36

37

38

39

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

40. Le pharmacien organise-t-il, pour certaines catégories de produits pharmaceutiques, afin de classer qualitativement les produits proposés pour une indication identique ou proche :

40.1. des contrôles en laboratoire ?

40.2. des évaluations dans les unités de soins ?

41. Le pharmacien rédige-t-il et analyse-t-il des fiches d'évaluation sur la base de critères objectifs de conformité ?

42. Le pharmacien rédige-t-il et analyse-t-il des fiches d'évaluation sur la base de critères objectifs de conformité ?

43. Le pharmacien réalise-t-il une analyse technique des offres sur la base de :

43.1. publications scientifiques ?

43.2. résultats de travaux effectués dans les unités de soins ?

43.3. l'expérience acquise lors des contrats précédents ?

43.4. l'examen d'échantillons des produits tels qu'ils seront utilisés ?

44. Le pharmacien étudie-t-il et classe-t-il les offres de prix sur la base de :

44.1. une évolution des prix unitaires d'achat ?

44.2. des coûts de traitement journalier, cure ou acte médico-chirurgical, coût d'utilisation et des prestations annexes fournies ?

44.3. d'un chiffre d'affaire prévisionnel ?

44.4. du budget alloué ?

45. Le pharmacien s'appuie-t-il pour cette analyse sur des principes :

45.1. de pharmaco-économie ?

45.2. de "matéριο-économie" ?

#### 4.1.4. Contrats

46. Le pharmacien négocie-t-il les conditions d'achat avec les fournisseurs dans le respect de la réglementation notamment du Code des Marchés Publics pour les établissements de santé publics ?

47. Le pharmacien sélectionne-t-il les offres présentant un rapport qualité/prix optimal sur la base de l'analyse technique et économique réalisée ?

40.1

40.2

41

42

43.1

43.2

43.3

43.4

44.1

44.2

44.3

44.4

45.1

45.2

46

47

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

48. Le pharmacien rédige-t-il un rapport de présentation des consultations réalisées explicitant les motivations ayant conduit au choix du ou des fournisseurs ?

48

49. Le pharmacien informe-t-il les utilisateurs sur les choix effectués ?

49

50. Le pharmacien collationne-t-il les différentes pièces administratives et techniques qui constitueront les contrats de fourniture ?

50

51. Le pharmacien les archive-t-il selon leur durée légale de conservation ?

51

#### 4.1.5. Exécution

52. Le pharmacien exécute-t-il les commandes dans le respect des contrats passés avec les fournisseurs ?

52

#### 4.1.6. Evaluation de la fonction achat

53. Le pharmacien évalue-t-il ses performances en matières d'achat de produits pharmaceutiques (R-04-001 : recommandation relative à "l'évaluation de la fonction achat") ?

53

### 4.2. MISSIONS DE LA FONCTION APPROVISIONNEMENT

#### 4.2.1. Politique et organisation de l'approvisionnement

54. Le pharmacien dispose-t-il des fichiers produits et fournisseurs (comportant l'ensemble des produits pharmaceutiques gérés et retenus après consultation des fournisseurs) en conformité avec les contrats de fourniture ?

54

55. Les informations relevant du contrat passé comportent-elles pour chaque article :

55.1. les coordonnées du point de commandes ?

55.1

55.2. les libellés précis des produits ?

55.2

55.3. le conditionnement ?

55.3

55.4. la mention spécifique de l'existence d'un conditionnement unitaire ?

55.4

55.5. les conditions de prix ?

55.5

55.6. les conditions de livraison ?

55.6

55.7. le montant du minimum de commande ?

55.7

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

56. Le pharmacien dispose-t-il des informations descriptives, voire, pour certaines catégories de produits, d'un échantillon du produit retenu ?

56

57. Les critères de choix des produits mis en stock à la pharmacie sont-ils définis ?

57

58. Les critères se réfèrent-ils :

58.1. au coût d'acquisition ?

58.1

58.2. aux impératifs de disponibilité du produit (produits de fortes consommations, antidotes, produits du poste de secours mobile, plan ORSEC, ...) ?

58.2

58.3. aux rythmes d'utilisation ?

58.3

58.4. au type et au lieu de stockage ?

58.4

58.5. aux conditions de stockage en fonction des exigences de sécurité, de conservation ou de la réglementation ?

58.5

58.6. au coût des stocks ?

58.6

58.7. aux délais de livraisons des fournisseurs ?

58.7

59. Le pharmacien tient-il compte pour la programmation et la préparation des commandes :

59.1. des stocks existants à la pharmacie ?

59.1

59.2. des stocks existants dans les unités de soins ?

59.2

59.3. des demandes des services utilisateurs ?

59.3

59.4. des délais de livraison ?

59.4

60. Le pharmacien procède-t-il à une analyse économique de la commande en utilisant des logiciels adaptés ?

60

61. Le pharmacien procède-t-il à une analyse pharmaceutique de la commande (R-03-003 : recommandation relative à "la gestion des stocks") ?

61

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.2.2. Réalisation de l'approvisionnement en vue de l'opération de dispensation

(R-04-002 : recommandation relative à "la fonction approvisionnement")

62. Les commandes sont-elles signées par un pharmacien habilité ?

62

63. La réception des livraisons de marchandises est-elle toujours assurée dans des conditions adaptées et de manière permanente dans le temps ?

63

64. Existe-t-il un contrôle qualitatif et quantitatif des produits reçus par rapport aux commandes et contrats passés ?

64

65. Le pharmacien organise-t-il la mise en stock selon des méthodes adaptées :

65.1. dates de péremption ?

65.1

65.2. respect des conditions de conservation et d'intégrité des produits ?

65.2

65.3. facilité logistique et organisationnelle, selon un plan de "cueillette" optimal (R-04-003 : recommandation relative à "la gestion des stocks") ?

65.3

66. Le pharmacien organise-t-il la délivrance et/ou la dispensation aux services utilisateurs ?

66

#### 4.2.3. Gestion opérationnelle de l'approvisionnement

67. Le pharmacien enregistre-t-il et valide-t-il les données comptables et financières relatives à l'activité pharmaceutique considérée ?

67

68. Ces enregistrements sont-ils faits :

68.1. sans retard ?

68.1

68.2. sans omission ?

68.2

68.3. dans l'ordre chronologique ?

68.3

Des règles de prudence, régularité, sincérité et professionnalisme doivent présider tant à la réalisation qu'à l'analyse de ces données.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

69. L'ensemble des mouvements d'entrées-sorties de tous les produits référencés sont-ils enregistrés avec le maximum de rigueur ?

69

70. Un inventaire physique des produits détenus est-il réalisé ?

70

71. Existe-t-il, parallèlement au flux physique des produits, un flux des documents administratifs, comptables, réglementaires (ordonnances médicales, bons de livraison et réception, factures...) qui permettent de vérifier la conformité par rapport aux règles établies :

71.1. avec les fournisseurs (contrats) ?

71.1

71.2. avec les services et responsables utilisateurs (cf. dispensation) ?

71.2

71.3. avec le comptable (Trésorier, Caisses d'Assurance Maladie,...) ?

71.3

72. Existe-t-il des documents permettant de juger la qualité de la prestation des fournisseurs sur la base d'éléments probants et opposables (délais de livraison, non conformité, ...) ?

72

73. Des statistiques, tableaux de bord des achats et des consommations des différents produits sont-ils établis ?

73

74. Un suivi budgétaire est-il réalisé ?

74

75. Le pharmacien établit-il des procédures d'informations relatives aux approvisionnements vis-à-vis des unités de soins ?

75

76. Le pharmacien réalise-t-il :

76.1. un recueil des observations éventuelles telle que la non satisfaction des utilisateurs par rapport aux besoins exprimés et aux performances attendues ?

76.1

76.2. une analyse et une correction des approvisionnements en fonction de ces observations ?

76.2

77. Le pharmacien organise-t-il et met-il en œuvre sans délai le retrait et la mise en quarantaine des produits faisant l'objet d'une mesure de vigilance ?

77

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

78. Le pharmacien contribue-t-il à l'analyse objective des causes ayant entraîné cette mesure ?

78

79. Le pharmacien assure-t-il le retour d'informations de nature à valider ou infirmer les choix des couples produits-fournisseurs en terme de satisfaction des besoins (sur les plans qualitatif et quantitatif) ?

79

#### 4.2.4. Cas particuliers

Un certain nombre de catégories de produits peuvent faire l'objet d'une gestion particulière adaptée de nature à satisfaire les mêmes objectifs de sécurité et qualité.

80. Existe-t-il une gestion adaptée :

80.1. pour les produits relevant d'une mise en dépôt dans les unités de soins ?

80.1

80.2. pour les fluides et gaz médicaux ?

80.2

80.3. pour les unités gratuites de produits ?

80.3

80.4. pour les produits entrant dans le cadre d'essais cliniques ?

80.4

#### 4.3. MISSIONS DE LA FONCTION GESTION EN MATIERE D'ACHAT-APPROVISIONNEMENT

Pour remplir l'ensemble de ses responsabilités et missions, le pharmacien d'un établissement de santé doit appliquer des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, réaliser, contrôler, évaluer, analyser et corriger les actions opérationnelles qu'il réalise avec son équipe.

81. Le pharmacien respecte-t-il des règles et obligations relatives :  
(R-04-004 : recommandation relative au "contrôle de gestion")

81.1. à la comptabilité générale ?

81.1

81.2. à la comptabilité analytique ?

81.2

81.3. au contrôle de gestion ?

81.3

81.4. au contrôle budgétaire ?

81.4

81.5. à la comptabilité publique (pour les établissements de santé publics) ?

81.5

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

82. Le pharmacien s'assure-t-il que les objectifs opérationnels qu'il a définis sont en adéquation avec les objectifs fixés dans l'établissement de santé ?

82

83. Le pharmacien, en sa qualité de gestionnaire, dispose-t-il d'un système d'information ?

83

84. Ce système d'information est-il informatisé ?

84

85. Le pharmacien veille-t-il à former, informer, contrôler et habiliter à des niveaux adaptés, chacun des membres de son équipe ?

85

86. Dans la saisie et le traitement des données pharmaceutiques techniques ou financières, le pharmacien a-t-il défini des principes et modes opératoires qui assurent une exactitude, une exhaustivité et une confidentialité des informations traitées ?

86

En fonction des besoins en produits pharmaceutiques issus de l'activité médicale des unités de soins, le pharmacien assure une politique d'achat-approvisionnement suivant l'allocation des ressources disponibles.

87. Existe-t-il une analyse des consommations pharmaceutiques par rapport aux données de l'activité médicale, notamment celles recueillies dans le cadre du P.M.S.I. ?

87

88. Le pharmacien réalise-t-il, à un rythme établi en concertation avec la direction de l'établissement, des tableaux de bord lui permettant d'évaluer son activité ?

88

89. Les outils de gestion utilisent-ils des indicateurs synthétiques adaptés à l'activité pharmaceutique considérée ?

89

90. Le pharmacien réalise-t-il un rapport d'activité représentant la consolidation de l'ensemble des informations qualitatives et quantitatives qui caractérisent les fonctions exercées ?

90

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



## **R-04-001**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION DE LA FONCTION ACHAT**

#### **1. INTRODUCTION**

1. La fonction achat est-elle régulièrement évaluée ?

L'évaluation de cette fonction, bien que délicate à mettre en œuvre par le manque de méthodes adaptées, doit être faite en tenant compte des spécificités de l'établissement de santé.

#### **2. CHAMP D'APPLICATION ET CONDITION DE L'EVALUATION**

2. Cette évaluation est-elle réalisée pour chaque catégorie de produits pharmaceutiques en tenant compte de leur spécificité ?

3. Lors de chaque évaluation, les éléments qui influencent directement et indirectement la performance de la fonction achat sont-ils définis ?

4. A titre d'exemples, les éléments suivants sont-ils définis :

4.1. orientations et décisions prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux ?

4.2. activité médicale des différentes spécialités exercées dans l'établissement de santé ?

4.3. profil des pathologies et des patients fréquentant l'établissement de santé ?

4.4. marché fournisseur (monopole, concurrence...)?

4.5. date et périodicité de consultation ?

4.6. mode de passation des contrats (marché négocié, appel d'offre) ?

4.7. cahiers des clauses administratives (prix fermes, révisables, ajustables...)?

4.8. politique d'approvisionnement (volume et valeur des stocks...)?

Notes personnelles

1

2

3

4.1

4.2

4.3

4.4

4.5

4.6

4.7

4.8

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. OBJECTIFS ET METHODES

5. L'évaluation de la fonction achat s'inscrit-elle dans un ensemble visant à optimiser les prix d'achat ?

6. Cette évaluation associe-t-elle l'appréciation qualitative des utilisateurs des produits considérés ?

7. L'effet volume des achats est-il pris en compte ?

8. Pour chaque catégorie et/ou famille de produits pharmaceutiques, des indices de prix synthétiques ou complexes (formules de Laspeyres, de Paasche et de Fischer, ...) sont-ils construits et pris en considération ?

### 4. INDICATEURS D'EVALUATION DE LA FONCTION ACHAT

Les questions suivantes sont données à titre d'exemple :

#### 4.1. ANALYSE DES PRIX UNITAIRES D'ACHAT

9. Existe-t-il un historique et une analyse des écarts des prix facturés sur plusieurs années ?

10. Existe-t-il une analyse de l'évolution des prix facturés par rapport aux prix tarif du catalogue et/ou tarif de responsabilité (exemple : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires [T.I.P.S.] ?

#### 4.2. ANALYSE DES MODES D'ACHAT ET DES CONTRATS

11. L'évolution de la répartition des contrats selon le mode de consultation (simple facture, marché négocié, appel d'offres) est-elle connue ?

12. Le pourcentage des contrats rompus en cours d'exécution est-il connu ?

13. Les causes de rupture sont-elles analysées ?

5

6

7

8

9

10

11

12

13

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

14. Le nombre de réceptions de produits refusés pour non conformité est-il connu ?

14

15. Le nombre de retards de livraison est-il connu ?

15

16. Les causes des retards de livraison sont-elles analysées ?

16

17. Le nombre de commandes par fournisseur et leur périodicité sont-ils connus ?

17

18. Le nombre de retour de services pour non qualité est-il connu ?

18

19. La répartition des produits génériques et des produits en situation de monopole est-elle connue ?

19

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-04-002**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA FONCTION APPROVISIONNEMENT**

#### **1. PASSATION DE LA COMMANDE**

##### **1.1. PRELIMINAIRE**

Les procédures de passation de commande peuvent varier selon la nature et le coût des produits, leur nécessaire disponibilité, leur statut réglementaire.

##### **1.1.1. Produits en stock**

Le stock représente l'ensemble des produits, définis quantitativement et qualitativement, physiquement disponibles.

1. Existe-t-il à disposition des services un répertoire des produits disponibles avec leur coût ?

Tous les produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement d'un établissement de soins ne sont pas obligatoirement stockés à la pharmacie.

2. Le mode de gestion des produits pharmaceutiques est-il décidé en fonction de son coût, de sa nature ou d'autres critères ?

3. Le stock de protection est-il défini ?

4. Un stock stratégique (stock de produits pharmaceutiques dont l'utilisation relève de l'urgence mais dont l'utilisation est aléatoire) est-il mis en place ?

5. Existe-t-il un accord entre hôpitaux d'un même département ou d'une même région permettant une gestion optimisée de ce stock ?

6. Des stocks de réponse à des situations exceptionnelles sont-ils mis en place ?

Notes personnelles

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

Le rythme des commandes aux fournisseurs est celui du renouvellement des stocks. Celui-ci peut être calculé de différentes façons (formule de Wilson, planification) (R-04-003 : recommandation relative "à la gestion des stocks").

7. Un logiciel de "préconisation de commande" est-il utilisé ?

7               

8. Le logiciel de "préconisation de commande" intègre-t-il, pour chaque produit, les paramètres suivants :

8.1. stock minimum de sécurité, consommation moyenne journalière ?

8.1              

8.2. délais de livraison, coût du produit ?

8.2              

8.3. seuil d'alerte, conditionnement ?

8.3              

9. La pharmacie travaille-t-elle en stock réel ?

9               

10. Existe-t-il un système d'inventaire permanent manuel ou informatisé ?

10              

Les produits en dépôt constituent un cas particulier.

11. Existe-t-il pour les produits en dépôt un contrat clair et précis avec le fournisseur ?

11              

12. Ces produits :

12.1. ne sont-ils mis en dépôt qu'après accord de la pharmacie ?

12.1              

12.2. font-ils l'objet d'un référencement ?

12.2              

### 1.1.2. Produits non en stock

Il peut s'agir de produits non disponibles en permanence car coûteux, ou d'utilisation rare.

13. Ces produits non disponibles en permanence sont-ils référencés aux livrets ?

13              

14. Ces produits non disponibles en permanence font-ils fait l'objet d'un accord de prix ?

14              

15. La commande de ces produits non disponibles en permanence se fait-elle au fur et à mesure des besoins, en général en "entrée-sortie" sur le service demandeur ?

15              

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

16. Y-a-t-il évaluation de la quantité commandée de ces produits non disponibles en permanence en fonction des consommations habituelles, des modes de conservation et des dates de péremption ?

16

17. Y a-t-il analyse de la demande de produits nouveaux gérés en hors stock afin d'en évaluer l'opportunité ?

17

### 1.1.3. Cas particuliers

18. Les produits suivants font-ils l'objet de mesures particulières :

18.1. médicaments à statut particulier :

18.1.1. médicaments en essais cliniques ?

18.1.1

18.1.2. médicaments en A.T.U. nominative ?

18.1.2

18.2. autres produits pharmaceutiques :

18.2.1. gaz médicaux (vrac) ?

18.2.1

18.2.2. matières premières ?

18.2.2

18.2.3. radio-éléments ?

18.2.3

18.2.4. stupéfiants ?

18.2.4

## 1.2. REDACTION DU BON DE COMMANDE

En France, le bon de commande est normalisé dans sa forme et sa composition, par une norme A.F.N.O.R. (NF-50-128 paragraphe 9-3).

19. Le bon de commande est-il normalisé ?

19

20. Les instructions d'expédition (destinataire - mode de transport - date de livraison impérative ...) sont-elles bien renseignées ?

20

21. La signature de l'acheteur figure-t-elle dans la liste des personnes autorisées ?

21

22. Le bon de commande est-il établi en plusieurs exemplaires (l'original est destiné au fournisseur, un exemplaire reste au "service achats" et un deuxième exemplaire peut être transmis au "service réception") ?

22

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

Différents moyens de passation de commande peuvent être utilisés : courrier, télécopie, système E.D.I. (dématérialisation du bon de commande).

23. Les impacts informatiques, économiques, organisationnels et humains, ainsi que l'environnement juridique ont-ils été analysés ?

24. Les bons de commande sont-ils conservés selon la réglementation en vigueur ?

## 1.2. SUIVI ET RELANCE DES COMMANDES

25. Le pharmacien a-t-il prévu dans sa procédure d'achat un délai de livraison maximum ?

26. Une relance des commandes non livrées dans le délai prévu est-elle organisée ?

27. Le CCAP prévoit-il une relance correctrice (mise en demeure) en cas de non respect des délais ?

28. Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité, existe-t-il des procédures écrites concernant :

28.1. le réapprovisionnement des stocks ?

28.2. La conservation des documents ?

28.3. la délégation de signatures et sa mise à jour ?

28.4. les habilitations informatiques ?

## 2. RECEPTION

### 2.1. BULLETIN DE LIVRAISON

29. Les fournitures livrées sont-elles accompagnées d'un récépissé de transport (bon de livraison) au nom du transporteur indiquant le nombre de colis et leur poids total ?

30. Ce bon de livraison est-il distinct pour chaque destinataire et chaque commande ?

23

24

25

26

27

28.1

28.2

28.3

28.4

29

30

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

31. Le bon de livraison comporte-t-il :

31.1. la date d'expédition ?

31.2. la référence de la commande à vérifier ?

31.3. l'identification du titulaire ?

31.4. l'identification des fournitures livrées et s'il y a lieu leur répartition par colis ?

## 2.2. CONTROLES

32. Lors de la livraison, les contrôles suivants sont-ils effectués en présence du livreur :

32.1. le nombre de colis ?

32.2. le bon état extérieur ?

32.3. la conformité de la livraison avec le récépissé de transport ou le bon de livraison ?

33. Chaque colis est-il contrôlé aux plans quantitatif et qualitatif ?

34. Certains produits sont-ils mis en quarantaine dans l'attente de contrôles particuliers ?

35. Les produits devant être tracés sont-ils identifiés par leur numéro de lot et toutes les références utiles à la traçabilité ?

## 2.3. DECISIONS APRES VERIFICATIONS

36. En cas de non-conformité quantitative de la réception par rapport à la commande, est-il procédé à la mise en demeure dans les délais prescrits, à la reprise de l'excédent ou à une livraison complémentaire ?

37. En cas de non-conformité quantitative de la réception par rapport à la commande, la décision éventuelle d'accepter la fourniture en l'état est-elle prise par le responsable des réceptions ?

31.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

32.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

36	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

37	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



38. En cas de non-conformité qualitative lors de la réception par rapport à la commande :

38.1. des réserves précises sont-elles formulées sur le bordereau de livraison pour tout litige (nombre de colis, qualité, conditionnement, ...) ?

38.2. les réserves sont-elles confirmées dans les 3 jours ouvrables suivant la livraison par lettre recommandée au transporteur ?

39. Pour toute réception, les informations qualitatives et quantitatives sont-elles enregistrées sur un tableau de bord approprié ?

40. Des procédures de réception sont-elles rédigées ?

41. Les personnels sont-ils instruits de ces procédures ?

42. Est-il organisé pour la réception :

42.1. une liste des arrivages attendus ?

42.2. des documents permettant la vérification qualitative des marchandises reçues ?

42.3. les différentes formes de réserves ?

### 3. FACTURATION - LIQUIDATION - MANDATEMENT

43. Chaque livraison fait-elle l'objet d'une facturation de la part du fournisseur ?

#### 3.1. LIQUIDATION

44. Chaque facture est-elle enregistrée et datée avec un numéro d'ordre ?

45. Chaque facture, à réception à la pharmacie, est-elle contrôlée :

45.1. au niveau de la quantité facturée qui doit correspondre à la quantité réellement livrée et acceptée comme conforme ?

45.2. au niveau du prix facturé qui doit correspondre au prix marché ou au tarif hospitalier ?

38.1

38.2

39

40

41

42.1

42.2

42.3

43

44

45.1

45.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

46. Chaque facture est-elle signée par le pharmacien et le directeur-ordonnateur ?

46

### 3.2. MANDATEMENT

Le mandatement est un ordre de paiement émis par le service comptable de l'établissement et, plus généralement, par les services financiers ou la trésorerie qui dépend du Trésor Public.

47. Le mandatement intervient-il dans les 45 jours ?

47

48. Existe-t-il une politique d'escompte (remise sur le montant de la facture) si les délais de mandatement sont courts ?

48

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-04-003**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION DES STOCKS**

La gestion des stocks tend à optimiser les conditions d'acquisition à chacune des étapes : commande, possession, consommation.

Le système mis en place comprend-il :

1. la définition des stocks ?
2. le calcul et la planification des approvisionnements ?
3. la définition et la mise en place de systèmes d'optimisation des stocks ?
4. la mise en place d'un système logistique reliant la pharmacie à ses fournisseurs ?

#### **1. CALCUL DES BESOINS**

Optimiser la gestion des stocks permet une assurance de la qualité quant à l'acquisition d'un produit.

##### **1.1. FACTEURS DECISIONNELS**

###### **1.1.1. Coûts d'approvisionnement**

Dans le coût d'un produit intervient le prix unitaire du produit, les frais accessoires (port, emballage), la T.V.A., les coûts administratifs propres à chaque hôpital.

5. Est-il effectué un calcul des coûts d'approvisionnement ?

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 1.1.2. Coûts de possession

La formule suivante rend compte du coût de possession

$$CP = A \times t \times QEC/2$$

6. Est-il effectué un calcul des coûts des possessions ?

7. Existe-t-il une analyse :

7.1. des coûts physiques ?

7.2. des coûts financiers ?

7.3. des coûts de rupture de stock ?

8. Pour les produits en stock, les critères suivants sont-ils respectés ?

8.1. Valeur annuelle de consommation ?

8.2. Régularité des consommations par les unités de soins ?

8.3. Nombre suffisant d'unités de soins consommatrices ?

8.4. Produit consommé en grande quantité ?

8.5. Produit indispensable (stock stratégique) ?

### 1.1.3. Critères de gestion

9. La composition et la valeur du stock d'un produit sont-elles définies en connaissant :

9.1. le stock minimum, le stock maximum ?

9.2. la rotation du stock calculée par le ratio :  
consommation annuelle / stock moyen ?

9.3. le stock moyen mensuel ?

9.4. le stock d'alerte ?

9.5. le stock de sécurité ?

Notes personnelles

6

7.1

7.2

7.3

8.1

8.2

8.3

8.4

8.5

9.1

9.2

9.3

9.4

9.5

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2. PRINCIPAUX SYSTEMES DE GESTION DES STOCKS

Un système de gestion des stocks est un ensemble de règles de décision qui permet de gérer un stock et de déclencher la procédure de passation de commande en date et quantité.

10. Le but étant de satisfaire immédiatement la demande pour assurer la prise en charge du patient, l'approvisionnement des produits pharmaceutiques est-il le résultat d'une procédure d'évaluation ?

Pour le renouvellement des stocks, deux systèmes peuvent être envisagés :

- système à point de commande,
- système de calendrier.

11. Le renouvellement des stocks se fait-il par un système combinant les deux méthodes (système à point de commande et système de calendrier) ?

12. Le gestionnaire s'efforce-t-il de regrouper les commandes par fournisseur pour diminuer le nombre de commandes par an et atteindre une valeur minimale de chacune permettant d'obtenir le franco de port du fournisseur ?

13. Existe-t-il un suivi pour analyser les commandes traitées en urgence et pour identifier les motifs de ces urgences ?

## 3. NATURE DU SYSTEME D'INFORMATION ASSOCIE

14. Existe-t-il un outil informatique de qualité pour la gestion des stocks ?

15. Y a-t-il connaissance en temps réel du stock et comparaison au niveau de référence choisi qui permettent de déclencher la commande ?

16. Existe-t-il une lecture optique avec gestion en temps réel ?

17. Existe-t-il une préconisation informatique de la commande ?

18. Y a-t-il un inventaire permanent manuel ou informatisé ?

10

11

12

13

14

15

16

17

18

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

19. L'inventaire réglementaire annuel en quantité et en valeur du stock de la pharmacie est-il effectué ?

19

#### 4. GESTION DES STOCKS DE PHARMACIE DANS LES UNITES DE SOINS

20. Les stocks des produits pharmaceutiques des unités de soins correspondent-ils à une réserve pour besoins urgents ?

20

21. Le pharmacien établit-il une dotation qualitative et quantitative de produits pharmaceutiques dans les unités de soins ?

21

22. Existe-t-il un suivi et un contrôle de ces stocks ?

22

23. La pharmacie assure-t-elle la prise en charge totale de la gestion des stocks des unités de soins ?

23

#### 5. GESTION DU STOCK DES PRODUITS «PARTICULIERS»

- Dispositifs médicaux implantables sous convention (R-08-011 : recommandation relative "à la gestion sous convention des dispositifs médicaux").
- Médicaments en A.T.U. : décret n° 94-568 du 8 juillet 1994.
- Essais cliniques (D-10 : directive "Essais cliniques").
- Médicaments dérivés du sang.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-04-004**

### **RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTROLE DE GESTION**

#### **PREAMBULE**

1. Existe-t-il un suivi au niveau de l'exécution des dépenses, en liaison avec la réalisation de l'activité, comparativement aux prévisions établies ?

1

2. Existe-t-il un contrôle de gestion pour permettre d'évaluer la pharmacie ?

2

3. Existe-t-il un suivi constant sur tous les niveaux :

3.1. achats ?

3.1

3.2. stocks ?

3.2

3.3. dépenses ?

3.3

3.4. distribution ?

3.4

3.5. réception ?

3.5

Le contrôle de gestion comprend l'analyse financière et le contrôle budgétaire.

#### **1. ANALYSE FINANCIERE**

4. Le pharmacien procède-t-il à une analyse financière ?

4

5. Cette analyse permet-elle de situer la pharmacie dans son environnement ?

5

5.1. Le budget de la pharmacie est-il comparé au budget global de l'établissement de santé ?

5.1

5.2. Le budget de la pharmacie est-il comparé au budget pharmacie d'autres établissements de santé de taille et de structure analogues ?

5.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

6. Cette analyse permet-elle d'évaluer dans le temps la pharmacie ?
- 6.1. Existe-t-il des historiques des situations de la pharmacie sur plusieurs exercices qui permettent de tracer l'évolution et d'apporter des correctifs sur les points faibles ?
- 6.2. Une analyse des consommations des produits gérés par la pharmacie est-elle réalisée :
- 6.2.1. par secteur pharmaceutique ?
- 6.2.2. par service et/ou par centre de responsabilité ?
7. Cette analyse permet-elle d'établir les prévisions budgétaires ?
- 7.1. Un profil prévisionnel est-il établi en tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux ?

6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

## 2. CONTROLE BUDGETAIRE

8. Le pharmacien effectue-t-il un suivi des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation ?
9. Ce suivi est-il régulier et systématique ?
10. La situation budgétaire est-elle consultée au moment des commandes, de manière à connaître le disponible et à évaluer les commandes en fonction des budgets prévisionnels et des budgets engagés ?
11. Le suivi est-il effectué de façon hebdomadaire, mensuelle ou cumulée ?
12. Le pharmacien effectue-t-il un suivi mensuel par centre de responsabilité et contrôle-t-il les écarts par rapport aux budgets prévisionnels ?
13. En fonction de ces éléments, le pharmacien intervient-il auprès des prescripteurs et des responsables administratifs pour les informer des écarts constatés et de leurs motifs ?
14. Des actions correctrices à effectuer sont-elles définies ?

8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				



15. Ce contrôle budgétaire se fait-il à partir des données organisées en tableaux de bord, ratios, statistiques, indicateurs d'activité ?

15

16. Existe-t-il des tableaux de bord ?

16

17. Les tableaux de bord comportent-ils :

17.1. le suivi des engagements, des consommations, des stocks par secteur pharmaceutique ?

17.1

17.2. les écarts constatés ?

17.2

17.3. le palmarès des services ?

17.3

17.4. le suivi par classe pharmacologique ?

17.4

17.5. le suivi des produits onéreux ?

17.5

18. Des indicateurs d'activité ont-ils été mis en place :

18.1. nombre de lignes de commandes pour l'activité approvisionnement ?

18.1

18.2. nombre de lignes de distribution pour l'activité magasinage ?

18.2

18.3. nombre de lignes de réceptions pour l'activité réception ?

18.3

18.4. le ratio consommation annuelle / stock moyen pour la rotation du stock ?

18.4

18.5. le ratio stock moyen / consommation moyenne annuelle pour la couverture moyenne du stock ?

18.5

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-05

### PRÉPARATION

#### 1. INTRODUCTION

Dans le cadre de l'exercice professionnel du pharmacien hospitalier, l'exécution des préparations sur prescription médicale ainsi que leur contrôle constituent un de ses devoirs principaux à l'égard de la santé publique, et répondent de droit à ses attributions.

Le pharmacien hospitalier a un pouvoir décisionnel sur l'exécution des préparations.

En effet, sans préjuger de l'évolution de la réglementation opposable, parmi les différentes missions confiées au pharmacien hospitalier, figure notamment "la préparation et le contrôle des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des dispositifs médicaux stériles" comme le précise l'article L. 595-2 du C.S.P.

De plus, la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 publiée au J.O. du 11 décembre 1992 introduit la notion de préparation hospitalière en lui attribuant une définition précise, à l'instar d'une préparation magistrale, officinale ou d'un produit officinal divisé.

Ces activités s'inscrivent dans une démarche générale d'assurance de la qualité (A.Q.) telle qu'elle a été définie, notamment pour l'industrie pharmaceutique (B.P.F., ISO 9000) ou les pharmacies d'officine (B.P.O.).

#### 2. OBJECTIFS

Les objectifs sont de présenter un répertoire sous forme de directives et/ou recommandations intégrables à un système d'assurance de la qualité (A.Q.) d'une pharmacie hospitalière afin de :

- garantir un niveau de qualité suffisant en fonction du type de préparation réalisée et des risques qui s'y rattachent, tant pour le patient que pour l'agent manipulateur,
- garantir une sécurité optimale aux patients en minimisant l'aléa thérapeutique.

1. En toutes circonstances, le pharmacien hospitalier apprécie-t-il l'adéquation des moyens mis à sa disposition aux impératifs techniques de la préparation envisagée ?

1               

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. CHAMP D'APPLICATION

Ces directives et recommandations s'appliquent essentiellement aux préparations magistrales et/ou hospitalières fabriquées sous la responsabilité pleine et entière du pharmacien hospitalier. Elles s'appliquent aussi aux préparations médicamenteuses destinées à une expérimentation clinique dans le respect du C.S.P. et des Bonnes Pratiques Cliniques.

2. Au niveau de l'établissement, les préparations magistrales et/ou hospitalières sont-elles sous la responsabilité pleine et entière du pharmacien ?

3. Cette responsabilité s'applique-t-elle aux préparations médicamenteuses destinées à l'expérimentation clinique ?

4. Le pharmacien veille-t-il à l'encadrement par une certaine maîtrise pharmaceutique de l'activité de reconstitution des spécialités médicamenteuses par le personnel infirmier ?

5. Le pharmacien recommande-t-il l'usage extemporané pour les préparations dont la stabilité ou les délais de péremption ne peuvent être garantis ?

### 4. SYSTEME DOCUMENTAIRE

La documentation écrite fait partie intégrante du système d'A.Q.

6. La documentation écrite a-t-elle pour objet :

6.1. de préciser les modalités organisationnelles et techniques de fabrication et de contrôle des médicaments ?

6.2. de recueillir toutes les informations relatives au développement des opérations de fabrication et de contrôle (traçabilité, amélioration de la qualité) ?

6.3. de supprimer les risques d'erreur inhérents à toute communication orale ?

6.4. de retracer l'historique intégral d'une préparation magistrale ou d'un lot d'une préparation hospitalière ?

2

3

4

5

6.1

6.2

6.3

6.4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

La documentation écrite repose sur la rédaction d'une ou plusieurs procédures décrivant notamment la hiérarchisation, les modalités d'élaboration et de gestion de tout document relatif au savoir-faire.

7. La documentation comprend-elle deux types de documents tels que :

7.1. les documents internes (manuel d'assurance de la qualité, enregistrements relatifs à la qualité),

7.2. les documents externes (textes réglementaires opposables ou non, textes relatifs aux fournisseurs, aux hôpitaux, aux services cliniques, aux partenaires) ?

8. Le pharmacien hospitalier ainsi que toute personne placée sous sa responsabilité rédige-t-il une procédure en accord avec son responsable hiérarchique ?

9. Les noms des auteurs ayant participé à cette rédaction sont-ils annotés au bas de la procédure ?

10. Les documents sont-ils rédigés sous une forme pré-établie ?

11. Le contenu des documents comporte-t-il les rubriques suivantes :

11.1. type de document et identification ?

11.2. titre ?

11.3. indice de révision ?

11.4. objet et objectif ?

11.5. domaine d'application ?

11.6. définition(s) ?

11.7. document(s) de référence ?

11.8. procédure ou instruction ?

12. La vérification des documents se fait-elle :

12.1. en interne ou en externe, au service pharmaceutique par une personne systématiquement différente de l'auteur des documents ?

12.2. à l'extérieur du service par un groupe de personnes désignées, par exemple, dans une fiche de revue-relecture ?

7.1

7.2

8

9

10

11.1

11.2

11.3

11.4

11.5

11.6

11.7

11.8

12.1

12.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

13. L'auteur modifie-t-il le document jusqu'à épuisement des remarques pertinentes ?

13

14. Le pharmacien hospitalier chef de service ou le responsable de l'assurance de la qualité (R.A.Q.) vérifie-t-il l'ensemble des documents avant approbation ?

14

15. Tous les documents rédigés puis vérifiés sont-ils approuvés ?

15

16. Le service pharmaceutique émetteur diffuse-t-il les documents à chacun des membres du personnel concerné ?

16

17. Le pharmacien explique-t-il à son personnel le contenu du document ?

17

18. Le pharmacien vérifie-t-il la bonne diffusion aux points d'utilisation ?

18

19. Tout document obsolète est-il supprimé physiquement par son utilisateur destinataire afin qu'il ne puisse plus être utilisé ?

19

20. Le pharmacien diffuse-t-il périodiquement la liste de tous les documents applicables dans le service ?

20

21. Les documents portant l'indice de révision le plus récent sont-ils classés au point d'utilisation selon un système pré-établi ?

21

22. Le pharmacien hospitalier chef de service ou le R.A.Q. conserve-t-il l'original de chaque révision nécessaire à l'ensemble des documents gérés par le service afin d'assurer une traçabilité optimale des actions ?

22

23. Aucune diffusion sauvage de documents n'est possible sans l'accord du pharmacien ; en cas d'urgence de mise en oeuvre, le document émis porte-t-il une mention de type "non contrôlé" ?

23

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 5. METHODOLOGIE

### 5.1. ORDINOGRAMME

Les présentes directives et recommandations concernent tous les points critiques à valider entre la prescription médicale et la dispensation pharmaceutique aux unités de soins de toute préparation ainsi que toute information utile à son bon usage.

24. Un ordinogramme est-il réalisé pour les différentes préparations magistrales et/ou hospitalières stériles ou non stériles susceptibles d'être fabriquées à l'hôpital ?

### 5.2. PROCESSUS

#### 5.2.1. Modalités de réception d'une prescription médicale

25. Le pharmacien hospitalier ou, par délégation, son personnel qualifié reçoit-il une prescription médicale écrite avant toute administration de médicament ?

26. Le pharmacien reçoit-il à la pharmacie cette prescription avant toute mise en oeuvre d'une préparation magistrale ?

27. Pour les préparations hospitalières par lot, quand l'urgence l'exige, une régularisation existe-t-elle a posteriori ?

28. La prescription médicale émane-t-elle d'une personne habilitée ?

29. La prescription médicale est-elle rédigée sur un support permettant d'identifier le service ainsi que le prescripteur ?

30. Dans le cas d'une télécopie, celle-ci est-elle doublée d'une confirmation par courrier contenant l'original de la prescription ?

24

25

26

27

28

29

30

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

31. La prescription médicale contient-elle :

- 31.1. les informations nécessaires à l'identification du patient ?
- 31.2. toutes les données y afférent dont la connaissance contribuera à l'optimisation de la formule préparée ?
- 31.3. les renseignements relatifs à la préparation qui permettent d'en assurer l'identification, l'innocuité ainsi que l'efficacité ?

### 5.2.2. Analyse de faisabilité d'une préparation

32. Préalablement à toute mise en oeuvre de préparation, le pharmacien hospitalier effectue-t-il une analyse pharmaceutique technique de cette préparation ?

33. Tout critère engageant la responsabilité pharmaceutique personnelle est-il pris en considération ?

34. La préparation est-elle réalisée lorsque :

- 34.1. la faisabilité et la stabilité de la préparation sont établies ?
- 34.2. le rapport bénéfice/risque évalué en concertation avec l'équipe médicale est en faveur du patient ?

### 5.2.3. Analyse pharmaceutique d'une prescription médicale comportant une préparation

35. Le pharmacien hospitalier ou, par délégation, son personnel dûment qualifié, procède-t-il à une analyse pharmaceutique d'une prescription médicale comportant une préparation ?

36. Outre le contrôle du protocole de fabrication ou de la formule, l'analyse détaillée porte-t-elle notamment sur le contrôle des mentions légales ainsi que la recherche d'interactions avec d'éventuelles thérapeutiques associées ?

31.1

31.2

31.3

32

33

34.1

34.2

35

36

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

37. La prescription médicale est-elle :

37.1. conservée dans le dossier médical du malade pendant toute la durée d'archivage prévue par les textes réglementaires ?

37.2. exploitée au niveau de la pharmacie pour toute enquête de pharmacovigilance ou enquête d'épidémiologie thérapeutique (traçabilité, vigilance) ?

#### 5.2.4. Rédaction d'une fiche de fabrication

38. Conformément aux B.P.F. applicables dans l'industrie pharmaceutique, une fiche ou un dossier de fabrication est-il établi pour chaque type de préparation effectuée ?

39. Cette fiche contient-elle tous les éléments chronologiques nécessaires, notamment la date de fabrication ainsi que les informations qualitatives, quantitatives, réglementaires et de bonnes pratiques ?

Ces informations permettent de retracer l'historique intégral de la préparation depuis sa genèse jusqu'à sa présentation à usage thérapeutique, permettent de maintenir sa qualité à chaque point critique.

40. Toute documentation écrite est-elle gérée par un système d'assurance de la qualité pré-établi permettant d'identifier les agents rédacteurs, les contrôleurs, les approbateurs ?

41. L'agent contrôleur est-il différent de l'agent manipulateur ?

42. Si la gestion de la documentation écrite est intégrée dans un logiciel informatique effectuant des calculs, voire des éditions automatiques, les objectifs d'informatisation ne nuisent-ils pas aux impératifs de qualité ?

43. Dans le cas d'une préparation hospitalière effectuée par lot, un dossier de fabrication et de conditionnement est-il constitué pour chaque lot fabriqué ?

44. Ce dossier est-il basé sur les éléments correspondants de la formule de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement ?

37.1

37.2

38

39

40

41

42

43

44

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				



45. L'élaboration de ce dossier est-elle effectuée avec le souci d'éviter toute erreur de transcription ?

45

46. Le dossier porte t-il le numéro du lot fabriqué ?

46

47. Toutes les recommandations précisées dans les B.P.F. avant, pendant les opérations de fabrication ainsi que lors du conditionnement, sont-elles appliquées ?

47

Notes personnelles

### 5.2.5. Sous-traitance d'une préparation

48. Lorsque le pharmacien ne dispose pas des moyens techniques permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée, confie-t-il exceptionnellement la réalisation d'une préparation ou la mise en oeuvre de contrôles à un tiers ?

48

49. Dans le cas de sous-traitance de préparations de cytostatiques et dans l'hypothèse d'une passation de contrat écrit, le pharmacien est-il particulièrement vigilant sur le respect de la législation opposable et sa responsabilité ?

49

50. Le suivi des protocoles thérapeutiques est-il entièrement sous la responsabilité du pharmacien hospitalier ?

50

51. Les contrôles sous-traités sont-ils conformes aux méthodes énoncées dans les fiches ou dossiers de fabrication ?

51

52. Le pharmacien, donneur d'ordre, est-il en mesure de réaliser des audits chez les sous-traitants ?

52

### 5.2.6. Modalités de fabrication d'une préparation

#### 5.2.6.1. Généralités

53. Le processus de fabrication est-il précisément décrit au sein d'un système documentaire ?

53

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

54. Les procédures opératoires standardisées (P.O.S.), instructions et/ou modes opératoires répondent-ils aux objectifs suivants :

54.1. mettre à la disposition de l'équipe médicale, la préparation prescrite prête à l'emploi dont la formulation est adaptée au traitement du patient et cela au bon moment ?

54.2. fabriquer un médicament qui a conservé ses propriétés d'innocuité et d'efficacité jusqu'à son administration au patient ?

54.3 - protéger l'agent manipulateur de l'exposition aux médicaments reconstitués en cas de risque professionnel (cytostatiques, antiviraux) ?

55. La documentation écrite reprend-elle toutes les opérations depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la dispensation de la préparation ?

#### 5.2.6.2. Personnels et hygiène

56. Un pharmacien est-il nommément désigné en qualité de responsable des fabrications et du personnel assurant la production ?

57. L'ensemble du personnel assurant la réception des produits, l'entretien des locaux et matériels, les préparations, le conditionnement, le contrôle et la délivrance est-il placé sous la responsabilité du pharmacien ?

58. Un responsable de l'assurance de la qualité est-il désigné ?

59. Ce responsable de l'assurance de la qualité a-t-il en charge de :

59.1. contrôler en vue d'accepter ou refuser tout élément (matières premières, matériel...) intervenant entre la fabrication et la libération de la préparation ?

59.2. gérer, actualiser, diffuser et archiver la documentation écrite ?

59.3. gérer l'échantillothèque et la quarantaine ?

59.4. organiser des audits internes ?

60. Le responsable de l'assurance de la qualité est-il indépendant du personnel réalisant les préparations ?

54.1

54.2

54.3

55

56

57

58

59.1

59.2

59.3

59.4

60

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

61. Le personnel est-il en nombre suffisant pour assurer la qualité des préparations ?

61

62. Le personnel possède-t-il les qualifications adéquates ?

62

63. L'entrée du local de préparation est-elle réglementée et réservée aux seules personnes autorisées ?

63

64. L'application des règles d'hygiène se fait-elle selon des instructions écrites en fonction du type de préparation ?

64

65. Le personnel manipulant des médicaments à risque, notamment cytostatiques et antiviraux, bénéficie-t-il d'une surveillance particulière au plan médical ?

65

66. Le personnel :

66.1. revêt-il une tenue vestimentaire adaptée et définie en fonction du type de fabrication ?

66.1

66.2. se lave-t-il les mains avant toute manipulation ?

66.2

66.3. a-t-il interdiction de manger, boire ou fumer dans les locaux de préparation ou contrôle.

66.3

67. Tout autre vêtement est-il rangé dans un vestiaire prévu à cet effet indépendant du lieu de fabrication ?

67

### 5.2.6.3. Locaux et matériels

68. Les locaux sont-ils conçus, agencés et qualifiés afin de permettre la mise en oeuvre aisée des préparations, tout en assurant la sécurité et les bonnes conditions de travail pour les personnels ?

68

69. Les différentes zones (stockage et matières premières, stockage des articles de conditionnement, production, dispensation) sont-elles bien délimitées et identifiées afin d'éviter le croisement des flux et le risque de toute contamination croisée ?

69

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

70. Les formes sèches et liquides sont-elles :
- 70.1. réalisées dans des zones séparées ?
- 70.2. programmées de manière décalée dans le temps ?
71. Le stockage des substances vénéneuses est-il conforme à la réglementation ?
72. Les produits inflammables sont-ils stockés selon les règles de sécurité imposées dans l'établissement ?
73. Les travaux d'archivage et d'enregistrement sont-ils réalisés sur le même site de fabrication ?
74. Lors d'une fabrication par répartition aseptique, les points où le risque de contamination est maximal, sont-ils identifiés ?
75. La fabrication est-elle organisée en fonction de ces points identifiés ?
76. L'environnement de certaines pièces est-il maîtrisé et contrôlé ?
77. Certaines fabrications à risque (cytostatiques, antiviraux) bénéficient-elles de locaux dédiés, du matériel et du traitement de l'air pour ce type de produit ?
78. L'air des locaux est-il filtré et le débit d'entrée de l'air dans ces pièces assure-t-il une surpression par rapport à la zone voisine ?
79. Le point critique identifié se trouve-t-il dans la zone la plus protégée ?
80. Les zones autour des points critiques sont-elles obligatoirement classées selon les B.P.F. de 1995 (classe B, C et D) ?
81. Des règles de manipulation, d'hygiène et d'habillage du personnel sont-elles exigées pour le travail dans les zones à environnement contrôlé ?

70.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

82. Des contrôles de l'environnement et des locaux sont-ils mis en oeuvre tels que :

82.1. comptage particulaire de l'air ?

82.2. contrôle d'étanchéité des filtres ?

82.3. contrôle de la laminarité de l'air ?

82.4. contrôle de la vitesse de renouvellement de l'air ?

82.5. contrôle de la surpression ?

82.6. contrôle bactériologique des surfaces ?

83. La méthodologie et la fréquence de ces contrôles sont-elles pré-établies et font-elles l'objet de documents écrits ?

84. Le nettoyage et la décontamination des locaux et des installations indispensables pour maintenir la qualité de la fabrication, font-ils l'objet d'une documentation écrite et validée ?

#### 5.2.6.4. Techniques

5.2.6.4.1. Réception des matières premières

85. Lorsque l'approvisionnement en matières premières est effectué auprès d'un laboratoire à statut pharmaceutique, la réception des matières premières consiste t-elle en une identification de toutes les unités de conditionnement ?

86. L'intégrité des conditionnements est-elle contrôlée avant toute analyse ?

87. Lorsque le fournisseur n'a pas de statut pharmaceutique, est-il réalisé :

87.1. une identification sur toutes les unités ?

87.2. une recherche d'impuretés ?

87.3. un dosage sur une unité de chaque lot ?

88. Avant analyse, l'échantillonnage est-il effectué selon une documentation écrite précisant notamment les quantités à prélever ?

89. Dans le cas où le produit n'est pas inscrit à la Pharmacopée, une bibliographie est-elle réalisée ?

82.1

82.2

82.3

82.4

82.5

82.6

83

84

85

86

87.1

87.2

87.3

88

89

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

90. Un bulletin d'analyse est-il systématiquement demandé au fournisseur ?
91. Ce bulletin d'analyse est-il joint au dossier de réception de la matière première ?
92. La réception se fait-elle selon une documentation écrite précisant notamment la composition du dossier de réception (fiche de contrôle, bulletin d'analyse, modèle d'étiquetage) ?
93. Les matières premières restent-elles en quarantaine jusqu'à la validation du dossier de réception ?
94. Après acceptation, les matières premières sont-elles étiquetées de manière à :
- 94.1. être différenciées des produits en quarantaine ?
- 94.2. permettre de retrouver les résultats de la réception ?
95. Un échantillon de chaque lot est-il conservé pendant au moins un an après péremption (échantillothèque) ?

90

91

92

93

94.1

94.2

95

Notes personnelles

#### 5.2.6.4.2. Mise en œuvre de la fabrication

• Documentation préalable :

96. La documentation préalable est-elle constituée :
- 96.1. en cas de préparation magistrale, d'une prescription médicale et/ou d'une fiche de fabrication précédemment décrite ?
- 96.2. pour les préparations hospitalières, d'une fiche technique de fabrication ?

96.1

96.2

• Fabrication :

97. Les fabrications sont-elles réalisées séquentiellement ou à des endroits séparés afin d'éviter les contaminations croisées ?

97

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	2	3	4	NA
<p>1 totalement réalisé</p> <p>2 partiellement réalisé</p> <p>3 en cours de réflexion</p> <p>4 non réalisé</p> <p>NA non applicable</p>				

98. Le manipulateur :

98.1. rassemble-t-il sur un plan de travail les éléments nécessaires à la préparation ?

98.2. vérifie-t-il la qualité des matières premières ?

98.3. vérifie-t-il l'intégrité des emballages pour le matériel ?

99. Les opérations de production respectent-elles les documents écrits validés ?

• Cas particulier des préparations stériles

Préparations stériles en système clos : une stérilisation ultérieure n'est pas nécessaire si toutes les précautions d'asepsie sont respectées.

Préparations stériles en système ouvert : la préparation est réalisée à partir de constituants stériles et met en jeu un point ou un moment de contact entre le produit stérile et l'air ou une surface potentiellement contaminante. La filtration stérilisante est utilisée comme procédé de stérilisation.

100. Dans ce cas, le manipulateur procède-t-il au changement de filtre aussi souvent que nécessaire ?

101. La stérilisation a-t-elle lieu le plus rapidement possible après fabrication ?

102. Les fabrications de produits stériles à partir de matières premières ou de constituants non stériles sont-elles toujours suivies d'une stérilisation ?

5.2.6.4.3. Conditionnement

103. Les articles de conditionnement sont-ils propres et stockés dans des conditions n'altérant pas leur propreté ?

104. Les articles de conditionnement sont-ils utilisés stériles dans le cas de préparations réalisées en système clos ?

98.1

98.2

98.3

99

100

101

102

103

104

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

105. La taille des conditionnements est-elle en rapport avec le volume de la préparation ?

105

106. Les conditionnements sont-ils inertes vis à vis de la préparation et permettent-ils sa conservation ?

106

107. Les conditionnements sont-ils conformes à la réglementation en vigueur ?

107

108. Le conditionnement est-il précédé d'une opération de vide de ligne afin d'éviter les contaminations croisées ?

108

109. Le conditionnement est-il précédé de la rédaction d'un dossier de conditionnement réunissant les données nécessaires à l'identification du produit et à l'agent manipulateur ?

109

110. Le dossier de conditionnement est-il validé par le pharmacien responsable ou une personne déléguée par celui-ci ?

110

#### 5.2.6.4.4. Etiquetage

111. L'étiquetage final des préparations se fait-il après acceptation du dossier de fabrication ?

111

112. L'étiquetage se rapportant aux appareils et aux locaux est-il informatif sur la préparation en cours ?

112

113. La préparation porte-t-elle la mention "en quarantaine" jusqu'à la libération ?

113

114. L'étiquetage est-il réalisé aussi rapidement que possible après conditionnement ?

114

115. Afin de permettre l'identification de la préparation sans rupture de l'intégrité du conditionnement (poches opaques par exemple), un étiquetage est-il apposé à la fois sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire ?

115

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



116. L'étiquetage est-il conforme à la réglementation en vigueur ?

116

117. La lecture de l'étiquette permet-elle l'identification de la pharmacie à l'origine de la préparation ?

117

118. Toute information permettant d'améliorer les conditions d'utilisation figure-t-elle sur l'étiquette ?

118

### 5.2.7. Inscription à l'ordonnancier

Il s'agit d'un enregistrement réglementaire obligatoire pour chaque lot ou préparation magistrale.

119. En cas d'archivage informatique, une édition périodique comportant toutes les mentions légales est-elle effectuée ?

119

### 5.2.8. Enregistrements relatifs à la qualité et aux contrôles de la qualité

#### 5.2.8.1. Enregistrements relatifs à la qualité

120. Les enregistrements relatifs à la qualité sont-ils tenus à jour afin de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système fonctionne efficacement ?

120

121. Tous les documents sont-ils :

121.1. lisibles et identifiés par rapport aux médicaments fabriqués ?

121.1

121.2. archivés et conservés de façon à ce qu'ils puissent être retrouvés rapidement ?

121.2

122. Leur durée de conservation est-elle établie et enregistrée ?

122

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	2	3	4	NA
totalemment réalisé	partiellemment réalisé	en cours de réflexion	non réalisé	non applicable

## 5.2.8.2. Contrôle de la qualité

### 5.2.8.2.1. Locaux et appareillages

123. Deux espaces de rangement distincts sont-ils réservés pour les matières premières et les produits finis contrôlés et pour les matières premières et les produits finis en attente de libération (quarantaine) ?

123

### 5.2.8.2.2. Personnel

124. Le contrôle est-il réalisé par une personne différente de celle qui a préparé ?

124

125. Le personnel est-il sensibilisé et formé pour promouvoir le système d'assurance de la qualité ?

125

### 5.2.8.2.3. Documents

126. Des procédures écrites et des documents liés stipulant de façon précise les opérations effectuées pour le contrôle en cours de fabrication ou du produit fini validés par un pharmacien responsable sont-ils utilisés ?

126

127. Ces procédures sont-elles mises à jour régulièrement en s'adaptant à l'évolution des connaissances ?

127

128. Ces procédures sont-elles rédigées à partir :

128.1. des documents des fournisseurs pour les appareils de mesure ?

128.1

128.2. des ouvrages de référence pour les contrôles ?

128.2

### 5.2.8.2.4. Circuit du contrôle

#### • Commandes

129. Les commandes sont-elles effectuées préférentiellement auprès des laboratoires pharmaceutiques ?

129

130. Le bulletin d'analyse est-il demandé pour toute matière première commandée à un laboratoire non pharmaceutique ?

130

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

• Réception

131. En réceptionnant la commande, le préparateur ou le pharmacien vérifie-t-il la conformité entre bordereau de commande, bordereau de livraison et produit livré ?

132. Les opérations de commande et de réception sont-elles enregistrées ?

• Echantillonnage

133. L'échantillonnage est-il représentatif du lot prélevé aussi bien pour les matières premières que pour les articles de conditionnement, que pour le produit fini ?

• Echantillothèque

Matière première

134. Toute matière première est-elle réanalysée tous les cinq ans en l'absence de spécification relative à une péremption inférieure à ce délai ?

Produit fini

135. Un échantillon de tous les lots fabriqués est-il conservé en dehors des préparations magistrales ?

136. La quantité minimale conservée permet-elle de réaliser au moins une analyse complète ?

137. Les échantillons sont-ils conservés dans des conditions normales prévues pour le produit pendant une durée égale à leur durée de validité augmentée d'un an ?

• Analyse

138. Les appareils de mesure sont-ils qualifiés à leur réception dans le service afin de vérifier leur aptitude à la fonction ?

139. Les appareils de mesure sont-ils périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et étalonnés selon des procédures écrites ?

131

132

133

134

135

136

137

138

139

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

140. Une fiche de contrôle technique décrivant les modalités des analyses à effectuer et les normes de conformité est-elle rédigée et validée pour tout produit analysé ?

140

141. Le laboratoire de contrôle émet-il un bulletin d'analyse récapitulant les résultats des analyses effectuées ?

141

142. Les documents sont-ils archivés pendant dix ans ?

142

### 5.2.9. Conformité et libération d'une préparation

La conformité d'un produit fini ou d'une matière première est définie en fonction de sa correspondance ou non aux normes (monographie Pharmacopée Française ou Européenne ou monographie interne validée par le pharmacien responsable).

143. Le pharmacien responsable est-il le seul habilité à libérer les matières premières ainsi que les préparations magistrales ou hospitalières finies au vu des enregistrements relatifs à la qualité et aux contrôles de la qualité ?

143

### 5.2.10. Gestion des anomalies

144. Une fiche d'amélioration de la qualité ou un document similaire gérée par le système d'assurance de la qualité permet-elle de notifier les ruptures, incidents ou accidents de fabrication ?

144

145. Ce document fait-il figurer des solutions préconisées pour le traitement de la non conformité constatée ?

145

146. Le R.A.Q. s'assure-t-il que des actions correctives ont été prises afin de modifier les procédures écrites et de traiter le problème constaté ?

146

147. Les responsabilités pour l'examen et le traitement des produits non conformes sont-elles définies ?

147

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

148. Toute préparation définie comme non conforme est-elle détruite selon une procédure validée et écrite ?

148

149. Une procédure de rappel de lot permet-elle de rapatrier dans les meilleurs délais à la pharmacie toute fabrication comme pour tout médicament ?

149

### 5.2.11. Gestion des déchets liés à la production

Les déchets hospitaliers sont essentiellement soumis à la réglementation applicable aux déchets dangereux.

150. Les médicaments des établissements hospitaliers, notamment ceux contenant des substances vénéneuses et/ou leur emballage présentant des risques sont-ils impérativement incinérés ?

150

### 5.2.12. Stockage et stabilité des préparations finies

Dans le cas de préparations magistrales, en l'absence d'essais de conservation, la durée de validité ne peut être que très courte et elle ne peut dépasser en aucun cas la durée légale de validité de l'ordonnance qui ne peut excéder un mois selon le Code de la Santé Publique.

151. Dans le cas de préparations hospitalières, en l'absence de textes spécifiques, la date limite de fabrication est-elle fixée à la suite d'essais de stabilité ?

151

### 5.2.13. Modalités de dispensation, conseils d'administration et précautions d'emploi d'une préparation

152. Les préparations fabriquées au sein d'une pharmacie hospitalière sont-elles uniquement destinées aux patients hospitalisés ou ambulatoires suivis par l'établissement ?

152

153. Des explications et des recommandations écrites et/ou verbales sur l'utilisation et la conservation de la préparation accompagnent-elles la dispensation aux équipes soignantes ?

153

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 5.2.14. Transport d'une préparation

154. Toute préparation est-elle emballée dans un conditionnement tertiaire lors du transport ?

155. L'emballage et sa fermeture sont-ils assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires ?

156. Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins se fait-il dans des chariots ou containers clos et de préférence fermés à clé, disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité (article 15 de l'arrêté du 9 août 1991) ?

#### 5.2.15. Pharmacovigilance et matériovigilance d'une préparation

157. La fiche de fabrication comporte-t-elle le numéro de lot des matières premières ?

158. La pharmacie trace-t-elle une spécialité ou un excipient entrant dans la fabrication d'une préparation en se servant du numéro d'ordonnancier ?

159. En cas de procédure de rappel d'une ou plusieurs préparations, est-il possible de rappeler les fabrications concernées ou de retrouver les malades les ayant reçues ?

160. Les préparations "sensibles" (cytostatiques) font-elles l'objet d'un système de traçabilité tel que celui des médicaments dérivés du sang ?

161. Les dispositifs médicaux stériles pouvant se trouver au contact de produits induisant une incompatibilité (cytostatiques notamment) sont-ils tracés ?

154

155

156

157

158

159

160

161

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 5.2.16. Archivage

162. Les prescriptions de substances vénéneuses sont-elles archivées au moins trois ans ?

163. Les registres (ordonnanciers) sont-ils conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée ?

164. Comme recommandé par la D.R.A.S.S., les fiches de fabrication sont-elles conservées trois ans ?

165. Les enregistrements relatifs à la qualité sont-ils archivés et facilement accessibles ?

### 5.2.17. Audit du processus de fabrication et d'évaluation

#### • Audit interne

166. Le pharmacien hospitalier ou un responsable de l'assurance qualité désigné met-il en œuvre des audits qualité interne afin de vérifier si les activités relatives à la qualité des préparations sont conformes aux dispositions prévues et de déterminer l'efficacité du système de la qualité ?

167. Les audits sont-ils planifiés en fonction de la nature et de l'importance de l'activité concernée ?

168. Les audits et actions de suivi sont-ils effectués conformément à des procédures documentées ?

#### • Audit externe

169. Le pharmacien hospitalier ou un responsable de l'assurance qualité désigné est-il en mesure d'auditer des sous-traitants fournisseurs afin de satisfaire au mieux les besoins exprimés par le corps médical ?

170. Les résultats des audits sont-ils documentés et portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à audit ?

162

163

164

165

166

167

168

169

170

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

171. Les responsables du domaine audité engagent-ils des actions correctives en temps utiles afin de remédier aux déficiences rencontrées lors de l'audit ?

• Evaluation

172. Le pharmacien hospitalier ou un responsable de l'assurance qualité désigné documente-t-il et tient-il à jour des procédures afin de :

172.1. rechercher la cause des préparations non conformes et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ?

172.2. analyser tous les procédés, opérations, dérogations, enregistrements relatifs à la qualité pour détecter et éliminer les causes potentielles à l'origine du produit non conforme ?

172.3. déclencher des actions préventives pour traiter les problèmes à un niveau correspondant aux risques encourus ?

172.4. effectuer des contrôles pour assurer que les actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ?

172.5. diffuser par écrit les résultats des actions correctives sous la forme par exemple de tableau de bord qualité permettant de valoriser le personnel ?

171

172.1

172.2

172.3

172.4

172.5

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



## **D-06**

### **DISPENSATION DES MÉDICAMENTS**

#### **1. INTRODUCTION**

Parmi les missions liées à l'exercice pharmaceutique en milieu hospitalier, la dispensation est l'acte pharmaceutique essentiel.

La dispensation des médicaments est sous la responsabilité directe du pharmacien. C'est une activité clé dans la prise en charge thérapeutique des patients à l'hôpital.

#### **2. CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE**

La loi du 8 décembre 1992<sup>1</sup> modifiée par la loi du 18 janvier 1994<sup>2</sup> reconnaît la spécificité de l'activité pharmaceutique à l'hôpital en fixant les missions des pharmacies à usage intérieur.

Celles-ci sont précisées dans l'article L. 592-2 du Code de la Santé Publique, qui mentionne : "La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

L'arrêté du 9 août 1991 a donné de cet acte de dispensation une définition reprenant les conditions de délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers (arrêté de 1949<sup>3</sup>).

Cette définition se retrouve dans l'article R. 5015-48 du Code de Déontologie<sup>4</sup> qui rappelle que "Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

---

<sup>1</sup> Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

<sup>2</sup> Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994

<sup>3</sup> Arrêté du 18 janvier 1949 relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers

<sup>4</sup> Décret n° 95-284 du 14 mars 1995

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- La préparation éventuelle des doses à administrer,
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.”

1. L'évaluation et la mise en place d'une démarche globale d'assurance de la qualité des pratiques professionnelles (portant notamment sur la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité) sont-elles réalisées ?

1               

2. Tous les médicaments (liste ou non liste des substances vénéneuses) font-ils l'objet d'une prescription individuelle dans l'intérêt du malade ?

2               

### 3. OBJECTIFS

Les directives de ce chapitre ont pour objectif de définir l'organisation de la dispensation des médicaments à l'hôpital. Elles s'appliquent aux patients hospitalisés et aux patients ambulatoires lors de consultations.

3. Le pharmacien participe-t-il à toute action susceptible de concourir à la sécurité et à la qualité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ?

3               

4. Les actes pharmaceutiques font-ils appel à l'identification, la résolution, la prévention de tout événement lié à la thérapeutique médicamenteuse ?

4               

5. Parmi les actes pharmaceutiques, l'acte de dispensation contribue-t-il à assurer le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux ?

5               

6. Dans le cadre de la pharmacie clinique, la responsabilité du pharmacien s'étend-elle à tous les lieux de détention des produits pharmaceutiques et jusqu'au lit du malade ?

6               

7. Le pharmacien analyse-t-il l'ordonnance ?

7               

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

8. Le pharmacien transmet-il les informations nécessaires au bon usage des produits pharmaceutiques ?

8

9. Le pharmacien délègue-t-il la délivrance aux personnels pharmaceutiques habilités, placés sous sa responsabilité directe ?

9

#### 4. DISPENSATION DES MEDICAMENTS

10. Pour assurer une qualité optimale de dispensation, le pharmacien réalise-t-il les étapes suivantes :

10.1. disposer de la prescription ?

10.1

10.2. analyser l'ordonnance ?

10.2

10.3. délivrer les médicaments ?

10.3

10.4. aider à l'administration et au bon usage du médicament ?

10.4

10.5. évaluer l'ensemble de ces activités ?

10.5

#### 4.1. PRESCRIPTION

La prescription est un acte médical. La prescription est le préalable indispensable à toute dispensation des médicaments. L'ordonnance matérialise la prescription.

11. La politique du médicament mise en place dans l'hôpital est-elle un outil d'aide au choix thérapeutique ?

11

12. Le pharmacien fournit-il au prescripteur toutes les informations et moyens nécessaires à une prescription optimale ?

12

13. Le pharmacien s'assure-t-il de la conformité réglementaire de l'ordonnance et de sa validité ?

13

14. Le pharmacien demande-t-il au prescripteur tout renseignement utile pour assurer l'acte de dispensation ?

14

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

15. L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, selon la réglementation en vigueur ; une copie est-elle conservée dans le dossier pharmaceutique du patient ?

15

16. Un règlement administratif de la gestion des ordonnances et des produits pharmaceutiques a-t-il été élaboré et diffusé auprès des personnes concernées ?

16

## 4.2. ANALYSE DE LA PRESCRIPTION

L'analyse pharmaceutique<sup>1</sup> de la prescription est intégrée à l'acte de dispensation pour tout patient hospitalisé ou ambulatoire, quel que soit le mode d'organisation.

### 4-2-1. Moyens de l'analyse

17. Pour effectuer correctement l'analyse des prescriptions :

17.1. Le pharmacien dispose-t-il de l'ordonnance ?

17.1

17.2. Le pharmacien dispose-t-il d'une documentation sur les médicaments régulièrement mise à jour ?

17.2

18. Le pharmacien réactualise-t-il ses connaissances en permanence ?

18

19. L'analyse des prescriptions pouvant être facilitée par des systèmes informatisés, ceux-ci sont-ils validés par le pharmacien ?

19

### 4.2.2. Analyse réglementaire

20. Le pharmacien relève-t-il le statut réglementaire des médicaments prescrits ?

20

21. Le pharmacien adapte-t-il sa démarche en fonction de ce statut ?

21

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

<sup>1</sup> Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203-2 du C.S.P.

22. Le pharmacien informe-t-il le prescripteur des difficultés liées à la prescription ?

Le cas échéant, le pharmacien :

22.1. propose-t-il une substitution ?

22.2. propose-t-il un changement ?

22.3. émet-il un refus motivé de délivrance ?

#### 4.2.3. Analyse pharmacologique

23. Pour réaliser l'analyse pharmacologique de la prescription, le pharmacien :

23.1. demande-t-il au prescripteur les caractéristiques physiopathologiques du patient ?

23.2. connaît-il son historique médicamenteux ?

23.3. s'assure-t-il de la cohérence des médicaments prescrits ?

23.4. recherche-t-il les redondances pharmacologiques ?

23.5. vérifie-t-il :

23.5.1. les doses ?

23.5.2. les rythmes d'administration ?

23.5.3. la durée du traitement ?

23.6. recherche-t-il entre les médicaments prescrits :

23.6.1. les interactions médicamenteuses ?

23.6.2. les incompatibilités physico-chimiques ?

23.7. identifie-t-il :

23.7.1. les effets indésirables ?

23.7.2. les précautions d'emplois ?

24. Y a-t-il intervention du pharmacien auprès du prescripteur et/ou des personnes concernées en cas de constat d'une anomalie ?

#### 4.2.4. Validation

25. Le pharmacien valide-t-il la prescription ?

26. Dans certains cas, le pharmacien :

26.1. rédige-t-il un avis pharmaceutique ?

26.2. propose-t-il une aide à la thérapeutique ?

22

22.1

22.2

22.3

23.1

23.2

23.3

23.4

23.5.1

23.5.2

23.5.3

23.6.1

23.6.2

23.7.1

23.7.2

24

25

26.1

26.2

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 4.3. DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

27. Le pharmacien est responsable de la délivrance des médicaments ; les médicaments sont-ils délivrés :

27.1. par des pharmaciens ?

27.2. sous la responsabilité des pharmaciens :

27.2.1. par des internes en pharmacie ?

27.2.2. par des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ?

27.2.3. par des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens ?

Plusieurs systèmes peuvent être mis en oeuvre par le pharmacien en fonction des ressources disponibles : personnel, locaux, matériels et équipements...

28. Existe-t-il une délivrance nominative ?

29. La délivrance nominative est-elle mise en place chaque fois que possible ?

30. Existe-t-il à défaut une délivrance globale avec un système de dotation ?

31. La dotation du service est-elle établie par le pharmacien en collaboration avec le corps médical et le personnel de soins ?

32. Y a-t-il coexistence des deux systèmes ?

33. La traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée ?

34. Son extension à l'ensemble des médicaments est-elle favorisée ?

35. Pour une délivrance nominative journalière, le conditionnement unitaire des médicaments est-il réalisé ?

36. Des préparations individualisées sont-elles réalisées selon la directive "D-05 - Préparation", notamment pour les patients de pédiatrie, de gériatrie et d'oncologie ?

27.1

27.2.1

27.2.2

27.2.3

28

29

30

31

32

33

34

35

36

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

37. L'acheminement des produits est-il fait :

37.1. par tout moyen logistique compatible avec l'infrastructure de l'établissement ?

37.2. selon les exigences de conservation des médicaments ?

37.3. selon les délais d'administration ?

38. Les conteneurs de transports :

38.1. sont-ils identifiés au nom du service destinataire ?

38.2. sont-ils fermés à clé ou par tout autre système de sécurité ?

38.3. sont-ils réceptionnés par une personne désignée, mandatée pour cette fonction ?

39. La conformité entre les produits reçus et le bordereau de livraison est-elle établie par les personnes mandatées dans le service de soins pour la réception des médicaments ?

40. Les patients ambulatoires sont-ils accueillis dans un lieu assurant la confidentialité ?

41. Les horaires d'ouverture :

41.1. sont-ils précisés ?

41.2. sont-ils compatibles avec les nécessités de mission de service public ?

#### 4.4. AIDE A L'ADMINISTRATION ET AU BON USAGE DES MEDICAMENTS

42. Le pharmacien diffuse-t-il au personnel infirmier les informations nécessaires à l'administration et au bon usage des médicaments ?

43. Le pharmacien élabore-t-il un plan pharmaco-thérapeutique d'administration ?

37.1

37.2

37.3

38.1

38.2

38.3

39

40

41.1

41.2

42

43

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

44. L'administration des médicaments relève de la compétence des personnels infirmiers ; le plan d'administration permet-il de vérifier la concordance entre les médicaments prescrits, les médicaments préparés et les médicaments administrés ?

44

45. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical ; ce document peut-il être à tout moment communiqué au pharmacien sur sa demande ?

45

46. Le pharmacien aide-t-il au bon usage du médicament par le conseil thérapeutique ?

46

47. Le conseil précise-t-il notamment pour chaque médicament délivré :

47.1. ses modalités de conservation ?

47.1

47.2. ses précautions d'emploi ?

47.2

47.3. ses modalités d'administration spécifiques ?

47.3

48. Le dossier pharmaceutique du patient est-il le support des actions du pharmacien dans le cadre du bon usage des médicaments ?

48

#### 4.5. EVALUATION DE LA DISPENSATION

49. Le pharmacien évalue-t-il les systèmes de dispensation et/ou de délivrance ?

49

50. Le pharmacien utilise-t-il des indicateurs mesurant son activité :

50.1. au plan qualitatif ?

50.1

50.2. au plan quantitatif ?

50.2

51. Le pharmacien dispose-t-il d'outils adaptés pour réaliser la dispensation ?

51

52. Une permanence pharmaceutique permet-elle d'assurer la continuité des actes de dispensation ?

52

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				



## **R-06-001**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA CONFORMITE ET A L'ANALYSE REGLEMENTAIRES DES ORDONNANCES**

La prescription est un acte médical réalisé par le médecin.

Les prescripteurs doivent formuler leur prescription avec toute la clarté nécessaire, veiller à une bonne compréhension et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

L'ordonnance est le support de la prescription.

1. L'ordonnance fournit-elle les renseignements nécessaires à l'analyse de la prescription et à l'information pharmaceutique ?

2. Les ordonnances sont-elles conservées :

2.1. dans le dossier médical du malade pendant la durée prévue par les textes réglementaires ?

2.2. dans le dossier pharmaceutique pour toute enquête (pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie) ?

3. Le pharmacien vérifie-t-il la conformité de l'ordonnance à la réglementation ?

4. La prescription individuelle, manuelle ou informatisée, signée par un prescripteur habilité comporte-t-elle :

4.1. l'identification du prescripteur ?

4.2. l'identification du patient ?

4.3. l'identification du produit prescrit ?

1               

2.1              

2.2              

3               

4.1              

4.2              

4.3              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 1. IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

5. L'ordonnance comporte-t-elle :

5.1. l'identification de l'établissement, du service, de l'unité de soins ?

5.2. le nom du prescripteur, sa fonction, sa qualification, ses numéros de téléphone et de télécopie auxquels il peut être contacté au sein de l'établissement ?

5.3. la signature du prescripteur ?

6. La liste des nouveaux médecins habilités à prescrire, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ainsi que leur signature est-elle déposée à la pharmacie (avec mise à jour régulière) ?

## 2. IDENTIFICATION DU PATIENT

7. L'ordonnance comporte-t-elle :

7.1. le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance ?

7.2. le numéro d'identification pour les patients hospitalisés ?

7.3. la taille, le poids (ou la surface corporelle) notamment en pédiatrie et en gériatrie ?

8. Afin de pouvoir effectuer l'analyse pharmaceutique, l'ordonnance comporte-t-elle toutes indications utiles relatives au terrain du patient (régime, insuffisance rénale, allergies, ....) ?

9. Pour les médicaments soumis à prescription particulière, l'indication est-elle mentionnée afin de vérifier le suivi des recommandations de pratique clinique et le respect des protocoles ?

Notes personnelles

5.1

5.2

5.3

6

7.1

7.2

7.3

8

9

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. IDENTIFICATION DU OU DES MEDICAMENTS (ET/OU DISPOSITIFS MEDICAUX)

10. La prescription comporte-t-elle les éléments suivants :

- 10.1. la dénomination (DCI ou nom de marque, notamment pour les patients ambulatoires) ?
- 10.2. la forme, le dosage, la voie d'administration ?
- 10.3. la dose, le rythme d'administration, la fréquence d'administration, la durée du traitement , ainsi que toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicaments concernés ?

11. Pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, l'ordonnance mentionne-t-elle la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué (lorsque l'AMM ou l'ATU le prévoient) ?

12. Le pharmacien relève-t-il pour chaque ligne de prescription le statut réglementaire :

- 12.1. de médicament inscrit au livret thérapeutique ?
- 12.2. de médicament non inscrit au livret thérapeutique ?
  - 12.2.1. en cas d'équivalence le produit est-il délivré avec l'accord du prescripteur ?
  - 12.2.2. s'il n'existe pas d'équivalent, le médecin confirme-t-il et justifie-t-il sa prescription ?
- 12.3. de médicament avec AMM prescrit dans une indication, posologie et/ou une voie d'administration non validées par l'AMM ?
  - 12.3.1. le pharmacien informe-t-il le prescripteur par écrit ?
- 12.4. de médicament de prescription restreinte de la réserve hospitalière ?
  - 12.4.1. ces médicaments ne sont-ils prescrits que par des médecins hospitaliers ?
- 12.5. de médicaments sans AMM :
  - 12.5.1. médicaments en ATU ?
  - 12.5.2. médicaments en essais cliniques et sans AMM ?
  - 12.5.3. médicaments compassionnels en fin d'essais cliniques ?

10.1

10.2

10.3

11

12.1

12.2

12.2.1

12.2.2

12.3

12.3.1

12.4

12.4.1

12.5.1

12.5.2

12.5.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1 totalement réalisé				
2 partiellement réalisé				
3 en cours de réflexion				
4 non réalisé				
NA non applicable				

12.6. de préparations officinales, magistrales, hospitalières ?

12.7. de stupéfiants ?

13. Le pharmacien dispense-t-il les médicaments stupéfiants selon les modalités de la réglementation en vigueur ?

14. Après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien effectue-t-il l'analyse pharmacologique de la prescription ?

12.6

12.7

13

14

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-06-002**

### **RECOMMANDATION RELATIVE** **A LA DISPENSATION NOMINATIVE DES MEDICAMENTS**

La dispensation nominative effectuée par la pharmacie est la méthode de choix qui garantit une délivrance de qualité des médicaments.

1. La dispensation nominative est-elle mise en place chaque fois que possible ?
- 1.1. Est-elle centralisée à la pharmacie ?
  - 1.2. Est-elle décentralisée dans les unités de soins (antenne pharmaceutique) ?
  - 1.3. Est-elle effectuée pour un jour (dispensation journalière individualisée ou D.J.I.N.) ?
  - 1.4. Est-elle effectuée pour plusieurs jours (D.I.N.) ?

#### **1. MISE A DISPOSITION DE PREPARATIONS INDIVIDUALISEES**

Bien que non exigible au plan réglementaire, la préparation individualisée est souhaitable chaque fois que le dosage de la spécialité est incompatible avec la posologie prescrite. C'est le cas pour les malades de pédiatrie, de gériatrie et d'oncologie.

#### **2. CONDITIONNEMENT UNITAIRE DES MEDICAMENTS**

2. Tout médicament utilisé en milieu hospitalier est-il clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler ?

La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence.

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

3. Le conditionnement répond-il aux caractéristiques suivantes :

- 3.1. est-il imperméable à l'air et à l'eau ?
- 3.2. protège-t-il le médicament de la lumière si nécessaire ?
- 3.3. a-t-il des dimensions compatibles avec les conteneurs de distribution ?
- 3.4. dispose-t-il des mentions suivantes sur la monodose :
  - 3.4.1. nom du produit ?
  - 3.4.2. forme ?
  - 3.4.3. dosage ?
  - 3.4.4. numéro de lot ?
  - 3.4.5. date de péremption ?
  - 3.4.6. date de conditionnement pour les monodoses hospitalières ?
  - 3.4.7. code C.I.P. en clair ou en barres ?

4. La présentation unitaire des médicaments nécessaire pour le mode de dispensation journalière individuelle nominative (D.J.I.N.) :

- 4.1. entraîne-t-elle moins de risques pour le malade ?
- 4.2. est-elle plus performante pour l'établissement en termes de :
  - 4.2.1. diminution de la fréquence des erreurs de traitement ?
  - 4.2.2. diminution du coût total de la médication ?
  - 4.2.3. augmentation du contrôle et de la surveillance de l'usage du médicament ?
  - 4.2.4. adaptation facile aux procédures d'informatisation et d'automatisation ?
  - 4.2.5. optimisation de la gestion des flux de médicaments ?

3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-06-003**

### **RECOMMANDATION RELATIVE** **A LA DELIVRANCE GLOBALE DES MEDICAMENTS**

1. Toute administration de médicament fait-elle l'objet d'une prescription médicale ?

1

2. Le pharmacien procède-t-il à la délivrance des médicaments après l'analyse de l'ordonnance ?

2

3. La délivrance nominative est-elle favorisée ?

3

4. S'il n'est pas possible de mettre en place la délivrance nominative, le pharmacien organise t-il une délivrance globale sûre et efficace basée sur un système de dotation ?

4

#### **1. DELIVRANCE GLOBALE AVEC DOTATION**

##### **1.1. MISE EN PLACE**

5. Le pharmacien établit-il la dotation (liste qualitative et quantitative des médicaments nécessaires au fonctionnement de l'unité de soins) en concertation avec le corps médical et le personnel de soins ?

5

6. Les quantités sont-elles fixées pour une période donnée ?

6

7. Les quantités tiennent-elles compte des consommations et du rythme d'approvisionnement ?

7

8. La dotation est-elle évaluée afin :

8.1. d'optimiser la gestion des médicaments dans l'unité de soins ?

8.1

8.2. de répondre aux besoins ?

8.2

8.3. de garantir un stockage des médicaments conforme à la réglementation ?

8.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. Un suivi régulier de la dotation est-il réalisé ?

9

10. Dans chaque service, est-il mis en place un stock de médicaments permettant de faire face aux urgences médicales ?

10

10.1. Ce stock est-il régulièrement contrôlé ?

10.1

10.2. Ce stock est-il régulièrement réapprovisionné après chaque utilisation ?

10.2

## 1.2. REAPPROVISIONNEMENT

11. Le réapprovisionnement est-il réalisé par les préparateurs à partir de bons de commande pré-imprimés ?

11

12. Les commandes des services et leur exécution par la pharmacie font-elles l'objet de contrôles ?

12

13. Les conditionnements unitaires sont-ils favorisés ?

13

14. La délivrance globale est-elle associée à la production d'ordonnances nominatives ?

14

## 2. DELIVRANCE GLOBALE SANS DOTATION

Ce mode de délivrance doit être abandonné.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



## **R-06-004**

### **RECOMMANDATION RELATIVE** **AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE DU PATIENT**

L'objectif du dossier pharmaceutique est d'apporter au médecin des informations sur l'historique médicamenteux du patient.

Le dossier pharmaceutique du patient est une résultante de la dispensation nominative des médicaments. Il participe à la qualité de l'acte pharmaceutique.

1. Le dossier pharmaceutique du patient permet-il :

1.1. d'identifier le patient :

1.1.1. nom ?

1.1.2. prénom ?

1.1.3. numéro identification ?

1.1.4. date de naissance ?

1.1.5. sexe ?

1.2. d'apporter toutes les données physiopathologiques utiles à la compréhension de l'ordonnance ?

2. Le dossier pharmaceutique du patient reprend-il l'historique médicamenteux du ou des traitements réalisés dans le cadre des activités de pharmacie clinique, en particulier les informations suivantes sont-elles notées :

2.1. motifs de l'hospitalisation ?

2.2. histoire de la maladie ?

2.3. médicaments prescrits avant hospitalisation :

2.3.1. nature ?

2.3.2. durée ?

2.3.3. observance ?

2.4. habitudes toxiques (tabac, alcool , café) ?

2.5. régime alimentaire ?

2.6. hygiène de vie (sédentarité, sport) ?

2.7. automédication ?

2.8. autres ?

1.1.1

1.1.2

1.1.3

1.1.4

1.1.5

1.2

2.1

2.2

2.3.1

2.3.2

2.3.3

2.4

2.5

2.6

2.7

2.8

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

3. Le dossier pharmaceutique du patient précise-t-il durant l'hospitalisation :

3.1. les prescriptions médicales ?

3.2. les produits délivrés ?

3.3. les durées ?

3.4. les modifications de traitement ?

3.5. les incidents ?

3.6. les effets indésirables ?

3.7. les informations de pharmacovigilance ?

4. Le dossier pharmaceutique du patient comporte-t-il les copies des avis et observations pharmaceutiques émis lors de l'analyse de l'ordonnance en réponse à des demandes ponctuelles ou au cours du déroulement du traitement ?

5. Le dossier pharmaceutique du patient mentionne-t-il les informations nécessaires à la traçabilité de certains produits ?

6. L'exploitation des données contenues dans le dossier pharmaceutique du patient permet-elle :

6.1. la réalisation d'un bulletin de liaison avec l'extérieur de l'établissement (pharmacie d'officine ou autre établissement de soins) lors de la sortie du patient ?

6.2. de donner des conseils au patient dans le respect du secret professionnel ?

7. Le dossier pharmaceutique du patient permet-il la prévention des effets iatrogènes des médicaments ?

8. Le dossier pharmaceutique permet-il une meilleure diffusion de l'information lors d'une nouvelle hospitalisation du patient ?

9. Le dossier pharmaceutique du patient participe-t-il aux études de pharmacovigilance, de pharmaco-économie, de santé publique, de pharmaco-épidémiologie ?

10. Le dossier pharmaceutique est-il archivé à la pharmacie ?

3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-06-005**

### **RECOMMANDATION RELATIVE** **A L'EVALUATION DE LA DISPENSATION**

1. L'évaluation correcte de l'efficacité d'un système de dispensation est-elle basée sur la comptabilisation des erreurs médicamenteuses au cours des différentes étapes de la dispensation, afin de vérifier la concordance entre les médicaments prescrits, les médicaments préparés et les médicaments administrés au patient ?

1               

Notes personnelles

#### **1. PRINCIPAUX TYPES D'ERREURS**

Ils sont relatifs à la prescription, la dispensation, l'administration.

##### **1.1. ERREURS DE PRESCRIPTION**

2. Les erreurs de prescription concernent-elles :

2.1. Le nom de spécialité, la posologie, le dosage, la forme, l'omission d'une précision concernant : dosage, rythme d'administration, durée, forme galénique ?

2.1              

2.2. Les interactions médicamenteuses entraînant une incidence clinique : association contre-indiquée, déconseillée, association faisant l'objet d'une précaution d'emploi ?

2.2              

##### **1.2. ERREURS DE DISPENSATION**

3. Les erreurs de dispensation concernent-elles :

3.1. la dispensation d'un médicament non prescrit ?

3.1              

3.2. l'oubli de dispensation d'un médicament prescrit ?

3.2              

3.3. la délivrance d'une spécialité pour une autre ?

3.3              

3.4. une erreur de posologie ?

3.4              

3.5. une erreur de forme ?

3.5              

3.6. une erreur dans la répartition horaire ?

3.6              

3.7. un défaut ou oubli de signalement d'une information ou d'un conseil ?

3.7              

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 1.3. ERREURS D'ADMINISTRATION

4. Les erreurs d'administration concernent-elles :

- 4.1. l'oubli d'administrer une dose préparée ?
- 4.2. le médicament administré au "mauvais" patient ?
- 4.3. l'administration d'un médicament non prescrit ?
- 4.4. l'horaire ?
- 4.5. la dose ?
- 4.6. la voie administration ?
- 4.7. la forme galénique ?
- 4.8. la préparation incorrecte d'une dose diluée ou reconstituée ?
- 4.9. l'administration d'un médicament périmé et/ou dégradé ?

5. L'observance du patient est-elle évaluée ?

### 2. DETECTION DES CAUSES D'ERREURS

6. Les causes d'erreurs font-elles l'objet d'une évaluation réalisée selon les techniques classiques (Paréto, diagramme d'Ishikawa) ?

### 3. MESURES DES ERREURS

7. Des formulaires relatifs aux différents niveaux décrits permettent-ils d'évaluer les interventions de l'équipe pharmaceutique ?

8. Des critères quantifiables sont-ils établis tels que :

- 8.1. ratio nombres d'erreurs/nombre total de prescriptions ?
- 8.2. ratio nombres d'erreurs/nombre de médicaments prescrits ?
- 8.3. erreurs potentielles (de prescription, de dispensation, d'administration) détectées par un intervenant avant que l'étape suivante soit validée ?

Notes personnelles

4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. Cette évaluation est-elle réalisée par un intervenant :

9.1. interne au service pharmaceutique ?

9.2. externe au service pharmaceutique ?

9.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

#### 4. MISE EN PLACE DE CRITERES OBJECTIFS ET MESURABLES POUR PERMETTRE "LE BON USAGE DU MEDICAMENT"

##### 4.1. LES MEDICAMENTS DONT L'USAGE DOIT ETRE EVALUE

10. Les médicaments dont l'usage doit être évalué sont-ils sélectionnés en fonction des critères suivants :

10.1. effets indésirables ?

10.2. interactions avec d'autres médicaments ou aliments ?

10.3. interactions avec des procédures de diagnostic ?

10.4. médicament utilisé chez un patient qui peut présenter un risque élevé d'effets indésirables ?

10.5. médicament très souvent prescrit ?

10.6. médicament onéreux ?

10.7. médicament toxique à la dose thérapeutique ?

10.8. médicament faisant l'objet d'une évaluation pour son introduction, pour son retrait, pour son maintien au livret thérapeutique

10.9. médicament sélectionné pour être évalué dans le cadre d'une politique d'établissement ?

10.10. médicament innovant et mis à disposition précocement pour des raisons de santé publique, devant prouver son efficacité et sa sécurité ?

10.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 4.2. ANALYSE DES PRESCRIPTIONS

11. L'analyse des prescriptions permet-elle de participer :

11.1. à des études de pharmaco-épidémiologie ?

11.2. à des études de pharmaco-économie dans le but :

11.2.1. d'aider les prescripteurs par des analyses de coût ?

11.2.2. de les informer des conséquences des différentes stratégies médicamenteuses ?

12. Le pharmacien transmet-il régulièrement aux cliniciens des informations relatives aux coûts pharmaceutiques ?

13. Les coûts médicamenteux par patient sont-ils intégrés dans le PMSI ?

11.1

11.2.1

11.2.2

12

13

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-07

### AIDE A LA THÉRAPEUTIQUE

#### 1. INTRODUCTION

Par "aide à la thérapeutique", on entend les moyens à utiliser par le pharmacien pour faciliter et optimiser l'élaboration, la mise en place, le suivi et l'évaluation d'une thérapeutique médicamenteuse.

Les moyens d'aide à la thérapeutique peuvent prendre la forme de :

- historique médicamenteux des patients ;
- suivi thérapeutique (vérification de l'observance, suivi de l'efficacité du médicament, suivi des effets indésirables) ;
- pharmacocinétique clinique (détermination des concentrations sanguines du médicament et adaptation des posologies) assurant un suivi thérapeutique plus spécifique et personnalisé d'un traitement ;
- conseils que le pharmacien peut être amené à donner aux équipes médicale et soignante sur les doses, les modalités et le rythme d'administration.

Les directives sur l'aide à la thérapeutique précisent et fixent les méthodes, les moyens et les conditions dans lesquelles le pharmacien doit ou peut exercer cette activité.

#### 2. CONTEXTE LEGISLATIF

1. Selon l'article L. 595-2 du Code de la Santé Publique, le pharmacien hospitalier "mène-t-il ou participe-t-il à toute action susceptible de concourir à la qualité et la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique" ?

#### 3. OUTILS "D'AIDE LA LA THERAPEUTIQUE"

##### 3.1. HISTORIQUE MEDICAMENTEUX DU PATIENT

2. Le pharmacien connaît-il les éléments nécessaires sur l'historique pathologique, biologique et médicamenteux du patient de façon à identifier tous les éventuels problèmes pharmaceutiques de celui-ci (signes de sur- ou sous-dosage, fonctions rénale et hépatique, associations médicamenteuses) ?

1

2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

3. Dans l'historique médicamenteux du malade, peut-on retrouver l'opportunité d'une aide à la thérapeutique (notamment par la mesure des concentrations sanguines) et permet-il de l'argumenter avant que cette aide à la thérapeutique soit discutée avec le médecin ?

3

Notes personnelles

### 3.2. SUIVI THERAPEUTIQUE

4. Le suivi thérapeutique répond-il aux objectifs suivants :

4.1. déterminer l'observance par l'analyse du dossier patient et/ou par mesure des concentrations sanguines du médicament ?

4.1

4.2. mesurer l'efficacité du médicament :

4.2.1. par l'évaluation de paramètres cliniques (effectuée au niveau du service clinique) ?

4.2.1

4.2.2. par l'évaluation de paramètres biologiques (par exemple glycémie pour les hypoglycémiant) ?

4.2.2

4.2.3. par la connaissance de la concentration sanguine du médicament qu'il convient d'interpréter en fonction de la zone thérapeutique ?

4.2.3

4.3. renseigner sur les effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) ?

4.3

### 3.3. PHARMACOCINETIQUE CLINIQUE

Selon la déclaration de l'American Society of Health System Pharmacists (A.S.H.P.), la pharmacocinétique clinique est "l'opération qui consiste à appliquer les principes pharmacocinétiques pour déterminer une dose de médicament et un rythme d'administration à un malade". Elle permet de recommander des posologies efficaces, appropriées et sûres à partir des concentrations de médicaments dans le sang (ou dans un milieu liquide adéquat) et non en fonction d'éléments empiriques tels que âge et poids par exemple.

Les objectifs d'une unité de pharmacocinétique clinique sont d'améliorer les thérapeutiques (en garantissant une posologie optimale), de réduire les risques (en évitant la toxicité due aux concentrations sanguines élevées) et de réduire les coûts (en raccourcissant la durée de l'hospitalisation)

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				



5. Le pharmacien exerçant une activité de pharmacocinétique clinique est-il qualifié et formé ?

5

6. L'ensemble des activités de pharmacocinétique clinique est-il contenu dans des procédures opératoires concernant toutes les étapes de la mesure des concentrations des médicaments depuis le prélèvement biologique jusqu'à la remise des résultats au médecin ?

6

7. Ces procédures opératoires sont-elles associées à un contrôle de qualité (interne et externe) spécifique à chaque dosage (contrôle de la qualité GBEA) ?

7

8. L'activité de l'unité de pharmacocinétique clinique est-elle évaluée au plan technique en termes :

8.1. de résultats pour le malade ?

8.1

8.2. de qualité des services rendus ?

8.2

8.3. économiques ?

8.3

### 3.3.1. Médicaments et patients concernés

De nombreuses substances sont concernées en particulier les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite et les médicaments dont les concentrations sanguines présentent une grande variabilité inter-individuelle.

Les médicaments pour lesquels les dosages se justifient sont inscrits à la nomenclature des actes de biologie et les dosages sont remboursés par la Sécurité Sociale.

Pour des raisons de faisabilité, s'il n'est pas possible de surveiller tous les patients recevant un médicament donné, il est alors préférable de surveiller certaines catégories de malades, par exemple, ceux hospitalisés dans des unités de soins intensifs, les personnes âgées, les enfants...

### 3.3.2. Demande d'analyse

9. Le médecin rédige-t-il une demande d'analyse de pharmacocinétique clinique par patient ?

9

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

10. La demande d'analyse de pharmacocinétique clinique comporte-t-elle le nom du patient, l'âge, le sexe, le poids, le nom du service demandeur, la substance médicamenteuse concernée, la posologie qui a été utilisée, la nature du prélèvement biologique, l'heure d'administration du médicament, l'heure du prélèvement et les médicaments associés ?

11. La demande d'analyse de pharmacocinétique clinique écrite accompagne-t-elle le prélèvement jusqu'à l'unité de pharmacocinétique clinique ?

### 3.3.3. Obtention des prélèvements

12. Les échantillons biologiques sont-ils prélevés par des personnes autorisées ?

13. La formation des personnels met-elle l'accent sur l'importance de réaliser les prélèvements aux bons horaires ?

14. Le pharmacien sait-il définir et conseiller sur les horaires de prélèvements ?

15. Les échantillons biologiques sont-ils étiquetés avec précision : nom du patient et du médicament, horaire exact de prélèvement, horaire exact d'administration du médicament ?

### 3.3.4. Manipulation et stockage des prélèvements

16. Afin de garantir l'exactitude des examens réalisés, les échantillons sont-ils manipulés correctement après prélèvement ?

17. Des règles et des procédures pour la manipulation, le stockage des prélèvements, la conservation des reliquats des prélèvements et leur élimination sont-elles établies par le service clinique demandeur et le pharmacien responsable de l'analyse ?

18. Les règles sont-elles écrites, expliquées et connues des différents acteurs ?

19. Un personnel spécifique est-il affecté à la réception des prélèvements ?

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

20. Les horaires d'arrivée sont-ils notés ?

20

21. Les protocoles de conservation des échantillons sont-ils établis par le pharmacien de l'unité de pharmacocinétique clinique en collaboration avec le corps médical ?

21

### 3.3.5. Mesure des concentrations sanguines

22. Les unités de pharmacocinétique disposent-elles des matériels analytiques adaptés aux objectifs de qualité des analyses biologiques et conformes au GBEA ?

22

23. Certains appareils d'analyse sont automatisés et permettent de mesurer des concentrations sanguines avec rapidité et précision. Les pharmaciens vérifient-ils l'utilisation correcte de ces dispositifs pour assurer un fonctionnement efficace et sûr et en particulier veillent-ils à la formation des personnels qui y sont affectés ?

23

24. Toute communication interne ou externe des résultats d'analyse est-elle écrite ?

24

25. Les résultats sont-ils validés par le pharmacien responsable de la pharmacocinétique clinique ?

25

26. Après validation, les résultats sont-ils transmis au service clinique demandeur ?

26

27. Une recommandation posologique adaptée est-elle proposée ?

27

### 3.3.6. Interprétation des résultats

28. L'interprétation pharmacoclinique des résultats des dosages tient-elle compte de la pathologie, de l'état des patients, des médicaments associés, des modalités d'administration, de la zone thérapeutique et des spécificités pharmacocinétiques et pharmacologiques du médicament ?

28

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

29. Si le suivi thérapeutique comporte l'adaptation de la posologie, les calculs des doses sont-ils établis à partir de cinétiques individuelles ou selon une méthode Bayésienne ?

29

30. Dans ce cas, le pharmacien maîtrise-t-il les principes des calculs obtenus avec l'aide de logiciels ?

30

31. Les pharmaciens informent-ils très rapidement les médecins lorsque les concentrations sanguines mesurées sont supérieures ou inférieures aux valeurs de référence ?

31

32. Les recommandations de posologie sont-elles proposées au prescripteur dans les meilleurs délais et avant la prochaine administration du médicament au malade ?

32

33. Existe-t-il une permanence dans l'unité de pharmacocinétique clinique ?

33

34. Toutes les informations et recommandations transmises sont-elles contrôlées et validées par le pharmacien responsable de l'unité de pharmacocinétique clinique ?

34

35. Les recommandations posologiques comportant au minimum la dose et le rythme d'administration ainsi que les concentrations sanguines désirées sont-elles acheminées par écrit, même si elles ont été données oralement dans un premier temps ?

35

36. Un compte-rendu de la consultation de pharmacocinétique clinique est-il rédigé et archivé dans un dossier par patient ?

36

### 3.3.7. Evaluation des activités de pharmacocinétique clinique

37. Les activités d'évaluation des services de pharmacocinétique clinique sont-elles permanentes ?

37

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

38. Les activités d'évaluation du service de pharmacocinétique permettent-elles notamment de vérifier les points suivants :

- 38.1. les feuilles de surveillance pharmacocinétique envoyées au service demandeur sont-elles remplies avec précision et mentionnent-elles le résultat du dosage, l'adaptation et la zone thérapeutique du médicament ?
- 38.2. les horaires de prélèvement, leur manipulation et leur stockage sont-ils adéquats ?
- 38.3. les calculs sont-ils exacts ?
- 38.4. les recommandations de dosage sont-elles effectuées en temps utile ?
- 38.5. les doses recommandées sont-elles administrées aux horaires recommandés ?
- 38.6. l'administration des médicaments est-elle enregistrée avec précision, notamment les horaires (horaires réels et non horaires prévus) ?
- 38.7. les rythmes d'administration sont-ils pratiques (c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas poser de problème au niveau de l'organisation des activités infirmières) ?
- 38.8. les concentrations sanguines se maintiennent-elles dans les limites thérapeutiques (elles ne sont ni toxiques, ni en dessous de la valeur efficace) ?
- 38.9. n'y a-t-il aucun symptôme de toxicité (néphrotoxicité, ototoxicité,...) ?
- 38.10. l'archivage des documents est-il réalisé ?

38.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3.3.8. Formation des pharmaciens responsables d'une unité de pharmacocinétique clinique

39. Les pharmaciens des unités de pharmacocinétique clinique :

- 39.1. reçoivent-ils une formation spécifique ?
- 39.2. suivent-ils des enseignements de formation continue adaptée ?

39.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

## **D-08**

### **DISPOSITIFS MÉDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

Les dispositifs médicaux représentent une part importante de l'activité d'une pharmacie d'un établissement de santé.

1. Le pharmacien hospitalier prend-il en charge les dispositifs du domaine pharmaceutique réglementaire, à savoir :

- 1.1. les dispositifs médicaux stériles ?
- 1.2. les dispositifs médicaux préparés stériles ?
- 1.3. les dispositifs médicaux relevant de l'article L-512 du Code de la Santé Publique ?

2. En raison de la compétence du pharmacien, d'autres dispositifs médicaux lui sont-ils confiés :

- 2.1. dispositifs médicaux non stériles ?
- 2.2. films de radiologie ?
- 2.3. produits de radiologie ?
- 2.4. désinfectants ?

#### **2. POLITIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

3. L'hôpital organise-t-il une politique en matière de dispositifs médicaux ?

4. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il l'instance de choix pour élaborer cette politique ?

1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2.1. COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il une structure officielle et reconnue par les instances de l'établissement : C.M.E., C.A. ?

5

6. Le Comité des Dispositifs Médicaux a plusieurs missions :

6.1. Le Comité définit-il la politique d'achat des dispositifs médicaux ?

6.1

6.2. Le Comité élabore-t-il les critères techniques de choix ?

6.2

6.3. Le Comité évalue-t-il les nouveaux dispositifs médicaux ?

6.3

6.4. Le Comité établit-il le livret des dispositifs médicaux ?

6.4

6.5. Le Comité élabore-t-il et valide-t-il les protocoles d'utilisation ?

6.5

6.6. Le Comité maîtrise-t-il les évolutions et la sélection des dispositifs médicaux ?

6.6

6.7. Le Comité participe-t-il à la matériovigilance ?

6.7

7. Un règlement intérieur est-il élaboré pour permettre de répondre aux objectifs définis ?

7

8. Le pharmacien est-il membre de droit du Comité ?

8

9. Le pharmacien assure-t-il l'animation du Comité ?

9

## 2.2. DOCUMENTATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

10. Le pharmacien possède-t-il ou a-t-il accès à une documentation sur les dispositifs médicaux ?

10

11. La documentation est-elle :

11.1. actualisée ?

11.1

11.2. validée ?

11.2

11.3. enregistrée ?

11.3

11.4. datée ?

11.4

12. La documentation s'intègre-t-elle dans l'organisation générale du service ?

12

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

13. La documentation bénéficie-t-elle des différents outils de l'information :

13.1. télématique ?

13.2. informatique ?

13.3. rayonnages adaptés ?

13.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

### 2.3. ECHANTILLOTHEQUE

14. Le pharmacien dispose-t-il d'une échantillothèque ?

15. Au sein du service, des locaux adaptés sont-ils dédiés à l'échantillothèque ?

16. Le classement est-il efficace, compréhensible, actualisé ?

14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2.4. RELATIONS ORGANISEES ENTRE FOURNISSEUR ET PHARMACIEN

17. Le pharmacien entretient-il avec le fournisseur des relations organisées ?

17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

### 2.5. RELATIONS ORGANISEES ENTRE PHARMACIEN ET UNITES DE SOINS

18. Le pharmacien développe-t-il en partenariat avec les utilisateurs un travail d'évaluation comparative des produits similaires ?

19. Ces évaluations participent-elles au choix des produits et des fournisseurs lors des consultations ?

18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



### 3. PRODUCTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : STERILISATION

#### 3.1. PREAMBULE

Dans un grand nombre de situations, l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en termes de qualité de soins. La qualité des produits stériles participe à la lutte contre les infections nosocomiales et ainsi à la sécurité sanitaire.

Le développement des produits fabriqués par l'industrie ne permet pas toujours de répondre intégralement aux besoins des utilisateurs.

20. Le pharmacien recourt-il à des productions hospitalières ?

21. Le pharmacien traite-t-il les dispositifs médicaux afin de les stériliser ?

#### 3.2. INTRODUCTION

Les opérations de production de dispositifs médicaux à l'hôpital concernent essentiellement la préparation et la stérilisation des dispositifs médicaux et ces opérations, selon l'article L-595-2 du Code de la Santé Publique, relèvent des missions de la pharmacie hospitalière.

22. Le service de stérilisation a-t-il mis en place un système d'assurance de la qualité de la production selon la norme EN 46002 ?

#### 3.3. OBJECTIFS

La stérilisation a pour objectifs de produire et de délivrer un dispositif stérile et d'assurer le maintien de l'intégrité et de la stérilité de l'objet jusqu'à son utilisation.

23. Le pharmacien s'assure-t-il de la maîtrise complète du circuit des dispositifs médicaux ?

Notes personnelles

20

21

22

23

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

24. Le pharmacien engage-t-il sa responsabilité sur la qualité du produit utilisé ?

24

25. Le pharmacien utilise-t-il :

25.1. le guide EN 724 pour l'application de la norme ISO 9002 ?

25.1

25.2. le guide des "bonnes pratiques de stérilisation" (GPEM/SL) ?

25.2

### 3.4. ORGANISATION

26. Le pharmacien assure-t-il la responsabilité du service de stérilisation par délégation du directeur d'établissement ?

26

27. Sa compétence est-elle reconnue tant sur les aspects réglementaires que techniques ?

27

28. L'équipe de stérilisation est-elle constituée d'un personnel formé :

28.1. à l'activité de "fabrication" ?

28.1

28.2. à l'assurance de la qualité ?

28.2

29. L'équipe relève-t-elle de l'autorité directe du pharmacien responsable ?

29

30. Des aides ponctuelles sont-elles assurées par :

30.1. le personnel de soins ?

30.1

30.2. l'équipe biomédicale ?

30.2

30.3. le C.L.I.N. ?

30.3

31. L'activité de stérilisation est-elle centralisée ?

31

32. Les locaux du service sont-ils :

32.1. adaptés ?

32.1

32.2. conformes à la norme EN 29002 ?

32.2

33. La sécurité est-elle conforme au Code du Travail ?

33

34. Les conditions de travail sont-elles conformes avec ce même Code ?

34

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

35. Les équipements sont-ils :

35.1. adaptés aux besoins en nombre et spécifications ?

35.2. en conformité avec les données normatives ?

35.3. entretenus et maintenus en continu ?

36. Un manuel d'assurance de la qualité du service est-il disponible ?

37. Ce manuel regroupe-t-il :

37.1. les différentes procédures ?

37.2. les modes opératoires ?

37.3. les méthodes de validation ?

37.4. les méthodes d'évaluation ?

38. Le respect des différentes procédures fait-il l'objet d'une surveillance périodique par le pharmacien ?

39. Les non conformités font-elles l'objet de procédures ?

### 3.5. FONCTIONS ET CHAMP D'APPLICATION

40. Le manuel de la qualité décrit-il :

40.1. l'organigramme ?

40.2. les différents flux ?

40.3. les personnes : procédures d'organisation ?

40.4. les matières ?

40.5. l'information : bons de commande, fiches de fabrication, documents de contrôle, instructions de travail ?

40.6. la procédure de collecte ?

40.7. la procédure de décontamination ?

40.8. la procédure de nettoyage ?

40.9. la procédure de conditionnement ?

40.10. la procédure de stérilisation ?

35.1

35.2

35.3

36

37.1

37.2

37.3

37.4

38

39

40.1

40.2

40.3

40.4

40.5

40.6

40.7

40.8

40.9

40.10

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

- 40.11. les méthodes de stérilisation ?
- 40.12. la procédure de contrôle ?
- 40.13. la procédure d'archivage ?
- 40.14. la procédure de traçabilité ?
- 40.15. la procédure de "prêt au nom" ?
- 40.16. la procédure de retrait ?
- 40.17. la procédure de stockage ?
- 40.18. la procédure de livraison ?
- 40.19. la procédure d'entretien des locaux ?
- 40.20. la procédure de maintenance des équipements ?
- 40.21. les procédures de non conformité ?

40.11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

#### 4. DELIVRANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Dans ce paragraphe, sont pris en compte les aspects spécifiques suivants des dispositifs médicaux :

- adaptation du conditionnement aux besoins des services : "reconditionnement",
- information sur l'utilisation des dispositifs médicaux : "notices et protocoles d'utilisation",
- emballage en vue de la livraison dans l'établissement de soins,
- conditions de stockage,
- gestion des retours des services.

##### 4.1. ADAPTATION DU CONDITIONNEMENT AUX BESOINS DES SERVICES : RECONDITIONNEMENT

- 41. Le pharmacien réalise-t-il un reconditionnement adapté aux besoins des services après déconditionnement de l'emballage de production du fabricant ?
- 42. Ce reconditionnement maintient-il les qualités intrinsèques des dispositifs médicaux ?

41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

43. Le reconditionnement est-il considéré comme un acte pharmaceutique de préparation ?

43

44. Le reconditionnement suit-il une procédure écrite et validée ?

44

45. Les opérations de reconditionnement se déroulent-elles dans un environnement propre, avec un équipement adapté ?

45

#### 4.2. INFORMATION

46. Le pharmacien assure-t-il la maîtrise de la bonne utilisation des dispositifs médicaux en diffusant une information adaptée et validée ?

46

47. Le pharmacien réalise-t-il des notices d'utilisation pour chaque dispositif médical ?

47

#### 4.3. EMBALLAGE

48. Le pharmacien maîtrise-t-il le circuit et les conditions de livraison des dispositifs médicaux dans les services utilisateurs ?

48

49. L'emballage terminal :

49.1. garantit-il l'intégrité du conditionnement primaire ?

49.1

49.2. assure-t-il l'inviolabilité ?

49.2

49.3. permet-il l'adressage ?

49.3

49.4. apporte-t-il la preuve de la livraison au destinataire ?

49.4

50. Le conditionnement est-il identifié par un étiquetage clair ?

50

51. Le conditionnement comporte-t-il un bordereau de livraison ?

51

52. Un enregistrement des départs de livraisons est-il réalisé ?

52

53. Le retour des bordereaux après réception dans le service est-il réalisé ?

53

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.4. STOCKAGE

54. Le pharmacien a-t-il mis en place la norme EN 29022 et les bonnes pratiques de conservation décrites dans le guide GPEM/SL ?

54

55. Le pharmacien garantit-il l'application de cette norme et de ces bonnes pratiques de conservation ?

55

56. Le pharmacien s'assure-t-il des conditions de stockage :

56.1. au sein de la pharmacie ?

56.1

56.2. au sein des services utilisateurs ?

56.2

57. Les conditions de stockage sont-elles définies en fonction des produits et des données architecturales ?

57

58. Des procédures écrites de stockage sont-elles élaborées ?

58

59. Toute demande inhabituelle d'un dispositif médical à statut particulier est-elle accompagnée, lors de sa distribution, d'une information adéquate inhérente aux conditions de conservation du produit ?

59

#### 4.5. GESTION DES RETOURS DE SERVICE

60. Le pharmacien :

60.1. vérifie-t-il avant la remise en stock : intégrité du conditionnement, date de péremption, aspect du dispositif médical ?

60.1

60.2. s'assure-t-il des conditions de stockage antérieures dans les services ?

60.2

61. Le pharmacien assure-t-il la responsabilité de la remise en stock et du recyclage des produits ?

61

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 5. DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Les dispositifs médicaux implantables sont définis à l'annexe IX du livre V-bis du Code de la Santé Publique comme pouvant être implantés totalement ou partiellement soit par effraction, soit par voie naturelle, soit pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil et restant en place au moins 30 jours. L'implantabilité impose la stérilité du matériel et, par conséquent, le place sous la responsabilité du pharmacien.

62. Le pharmacien assure-t-il la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ?

63. Le pharmacien centralise-t-il toutes les informations ?

64. Le pharmacien dispose-t-il de moyens adaptés ?

65. La dispensation des dispositifs médicaux implantables est-elle placée sous la responsabilité du pharmacien ?

66. Les dispositifs médicaux implantables font-ils l'objet d'une prescription nominative ?

67. La dispensation est-elle faite à priori par le service pharmacie ou la C.A.M.S.P. ?

68. Le suivi des stocks est-il effectué par le service pharmacie ?

## 6. GESTION SOUS CONVENTION DES DEPOTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Les dispositifs médicaux implantables invasifs ou ancillaires font très souvent, pour des raisons économiques, l'objet de mise en dépôt.

69. La mise en place d'un dépôt s'accompagne-t-elle obligatoirement de la rédaction d'une convention ?

Notes personnelles

62

63

64

65

66

67

68

69

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

70. Le dépôt permet-il de répondre aux besoins de l'établissement de santé ?

70

71. Le dépôt est-il valorisé par un inventaire annuel ?

71

## 7. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

72. Le pharmacien participe-t-il à la recherche et au développement des dispositifs médicaux ?

72

73. Le pharmacien dispose-t-il des moyens nécessaires ?

73

74. Le pharmacien applique-t-il les méthodologies préconisées dans les références réglementaires (marquage CE, normes,...) ?

74

## 8. CONTROLE TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

75. Le pharmacien participe-t-il au contrôle technique des dispositifs médicaux ?

75

76. L'équipement du laboratoire effectuant le contrôle technique des dispositifs médicaux est-il adapté aux essais à réaliser ?

76

77. La méthodologie utilisée est-elle validée et reconnue pour assurer la fiabilité des résultats ?

77

78. Le laboratoire de contrôle est-il certifié pour permettre le référencement des données ?

78

## 9. FORMATION

79. Le pharmacien responsable des dispositifs médicaux ou ayant des responsabilités dans ce domaine :

79.1. a-t-il reçu une formation complémentaire dans ce domaine ?

79.1

79.2. suit-il une formation continue ?

79.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



## **R-08-002**

### **RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTENU (PLAN TYPE) DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien réalise-t-il un livret des dispositifs médicaux ?

1

2. Le livret des dispositifs médicaux :

2.1. constitue-t-il un outil pratique et convivial ?

2.1

2.2. est-il réalisé dans un esprit de consensus au sein du Comité des Dispositifs Médicaux ?

2.2

2.3. est-il mis à jour périodiquement avec mention des dates et des auteurs des mises à jour ?

2.3

3. Le livret des dispositifs médicaux est-il évalué sur :

3.1. son utilisation ?

3.1

3.2. son utilité ?

3.2

3.3. son adéquation aux besoins ?

3.3

#### **2. PROPOSITION DE PLAN TYPE POUR LA REALISATION DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

##### **PARTIE I. INFORMATIONS GENERALES**

4. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il des informations générales concernant :

4.1. la définition du dispositif médical ?

4.1

4.2. les aspects réglementaires du dispositif médical ?

4.2

4.3. le champ d'application du livret ?

4.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4.4. l'organisation du service :					
4.4.1. organigramme ?	4.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2. modalités pratiques de fonctionnement ?	4.4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3. modalités pratiques de demandes des dispositifs médicaux ?	4.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5. les conditions de conservation des dispositifs médicaux :					
4.5.1. conditions de stockage ?	4.5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.2. conditions de présentation ?	4.5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.3. conditions d'étiquetage ?	4.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6. la gestion des retours de service ?	4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7. les interactions et incompatibilités :					
4.7.1. entre matières plastiques et médicaments ?	4.7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.2. entre matières plastiques et antiseptiques ?	4.7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.3. entre matières plastiques et désinfectants ?	4.7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.4. entre matières plastiques et tissus vivants ?	4.7.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8. la matériovigilance ?	4.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9. le statut des dispositifs médicaux ?	4.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.10. l'élimination des dispositifs médicaux ?	4.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

## PARTIE II : CATALOGUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il un catalogue présentant :					
5.1. la mention de produits achetés ou de produits fabriqués ?	5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2. le numéro de code informatique ?	5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3. la dénomination commune du produit ?	5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4. la dénomination commerciale ?	5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5. la présentation ?	5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6. le prix ?	5.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7. le fournisseur ?	5.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### PARTIE III : LISTE DES PROTOCOLES DE SOINS

6. Le livret des dispositifs médicaux mentionne-t-il les protocoles d'utilisation mis en place dans l'établissement ?

### PARTIE IV : MATERIOVIGILANCE

7. Le livret des dispositifs médicaux mentionne-t-il le fonctionnement local de la matériovigilance :

7.1. identification du correspondant local ?

7.2. identification du ou des suppléants ?

7.3. modalités de fonctionnement de la cellule locale de matériovigilance ?

7.4. présentation de la fiche de déclaration ?

7.5. mesures conservatoires liées aux décisions prises au plan local ou national ?

### PARTIE V : TABLE DES MATIERES

8. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il une table des matières ?

### PARTIE VI : INDEX

9. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il d'autres éléments de caractère général :

9.1. modalités de nettoyage ?

9.2. modalités de décontamination ?

9.3. les unités ?

9.4. le code couleur ?

Notes personnelles

6

7.1

7.2

7.3

7.4

7.5

8

9.1

9.2

9.3

9.4

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-003**

## **RECOMMANDATION RELATIVE**

### **A LA DOCUMENTATION EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien possède-t-il ou a-t-il accès à une documentation sur les dispositifs médicaux ?

1               

#### **2. OBJECTIFS**

2. La documentation permet-elle de répondre à une recherche :

2.1. informative ?

2.1              

2.2. comparative ?

2.2              

2.3. technique et scientifique ?

2.3              

#### **3. ORGANISATION**

3. La documentation est-elle :

3.1. actualisée ?

3.1              

3.2. validée ?

3.2              

3.3. enregistrée ?

3.3              

3.4. datée ?

3.4              

4. La documentation comprend-elle :

4.1. un fichier fournisseur ?

4.1              

4.2. un fichier technique produit ?

4.2              

4.3. une bibliographie thématique ?

4.3              

4.4. un répertoire normatif et réglementaire (TIPS, normes) ?

4.4              

4.5. les différents historiques (fournisseurs, produits, utilisateurs) ?

4.5              

4.6. des informations de matériovigilance : notifications, informations du Ministère, informations des fournisseurs ?...

4.6              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

5. La documentation s'intègre-t-elle dans l'organisation générale du service ?

5               

6. La documentation bénéficie-t-elle des différents outils de l'information :

6.1. la télématique ?

6.1              

6.2. l'informatique ?

6.2              

6.3. rayonnages ?

6.3              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-08-004**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION D'UNE ECHANTILLOTHEQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

Pour bien connaître le dispositif médical, il est nécessaire de le visualiser, de le manipuler et de s'assurer de sa conservation.

La réalisation d'une échantillothèque participe à l'acquisition et au maintien de la connaissance des dispositifs médicaux.

#### **2. OBJECTIFS**

1. Les objectifs de l'échantillothèque sont-ils de :

- 1.1. connaître "de visu" le produit ?
- 1.2. aider à la comparaison de produits "génériques" ?
- 1.3. aider au contrôle de conformité des produits en marché ?
- 1.4. conserver "sous scellé" des dispositifs médicaux ayant fait l'objet de notifications de matériovigilance ?

1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### **3. ORGANISATION**

2. Une échantillothèque des dispositifs médicaux est-elle réalisée au sein du service pharmacie ?

2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Des locaux adaptés sont-ils dédiés ?

3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Le classement des dispositifs médicaux de l'échantillothèque est-il :

- 4.1. efficace ?
- 4.2. compréhensible ?
- 4.3. actualisé ?
- 4.4. maîtrisé ?
- 4.5. adapté aux objectifs ?

4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-08-005**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA MISE EN PLACE D'UNE RELATION ORGANISEE AVEC LES FOURNISSEURS DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien entretient-il avec le fournisseur des relations organisées ?

1               

#### **2. OBJECTIFS**

2. Cette relation répond-elle aux objectifs :

2.1. information réciproque (technique, organisationnelle, logistique, commerciale) ?

2.1              

2.2. service (formation et information, politique interne, litiges, vigilance,...) ?

2.2              

2.3. investigations cliniques ?

2.3              

2.4. négociations ?

2.4              

#### **3. ORGANISATION**

3. La relation est-elle :

3.1. planifiée ?

3.1              

3.2. ponctuelle dans l'urgence ?

3.2              

4. Le pharmacien hospitalier effectue-t-il :

4.1. un relevé des décisions après chaque rencontre ?

4.1              

4.2. un bilan des rendez-vous par fournisseur mentionnant :

4.2.1. nombre de rendez-vous par an ?

4.2.1              

4.2.2. nature des rendez-vous ?

4.2.2              

4.2.3. objet des rendez-vous ?

4.2.3              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

- 4.2.4. nombre de réunions informatives
- 4.2.5. nombre et qualité des personnes concernées par ces réunions informatives ?
- 4.2.6. nombre d'essais mis en place et suivis ?

4.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

5. La relation organisée répond-elle :

- 5.1. à un objectif d'information ?
- 5.2. à un objectif de service ?
- 5.3. à un objectif d'investigations cliniques ?
- 5.4. à un objectif de négociations ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



# **R-08-006**

## **RECOMMANDATION RELATIVE** **AU RECONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. INTRODUCTION**

Les conditionnements du fabricant ne sont pas toujours en adéquation avec le nombre de dispositifs médicaux nécessaires à un service de soins.

1. Le pharmacien procède-t-il au reconditionnement d'unités protégées dans un emballage de protection, après les avoir déconditionnés de celui effectué par le fabricant ?

2. Un second emballage de livraison est-il prévu pour le transport et la livraison dans les unités de soins ?

### **2. OBJECTIFS**

3. Le reconditionnement maintient-il les qualités intrinsèques des dispositifs médicaux en adaptant le conditionnement de protection aux besoins quantitatifs des utilisateurs ?

### **3. FONCTIONNEMENT**

4. Le reconditionnement suit-il :

4.1. une procédure écrite ?

4.2. une procédure validée ?

Notes personnelles

1   

2   

3   

4.1  

4.2  

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

5. Le reconditionnement comprend-il :

- 5.1. le numéro d'ordre de l'opération ?
- 5.2. le nom de l'opérateur ?
- 5.3. la date ?
- 5.4. l'heure ?
- 5.5. le nom du produit ?
- 5.6. la présentation ?
- 5.7. la quantité totale ?
- 5.8. la signature de l'opérateur ?
- 5.9. le service ?
- 5.10. la personne ayant procédé au reconditionnement ?

6. Un étiquetage identifiant le service et/ou la personne ayant procédé au reconditionnement finalise-t-il la nouvelle présentation ?

7. L'opération de reconditionnement :

- 7.1. se déroule-t-elle dans un environnement propre ?
- 7.2. s'effectue-t-elle avec un équipement et des matériels adaptés (thermo-soudeuse, étiqueteuse,...) ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-007**

## **RECOMMANDATION RELATIVE**

### **A L'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION. OBJECTIFS**

1. L'information sur les dispositifs médicaux :

1.1. assure-t-elle leur bonne utilisation ?

1.2. participe-t-elle à la sécurité et à la qualité des soins ?

2. Le pharmacien a-t-il la maîtrise de cette information, en particulier de celles du fournisseur ?

#### **2. FONCTIONNEMENT**

3. Le pharmacien incite-t-il les fournisseurs à rédiger des dossiers techniques simplifiés sur les dispositifs médicaux ?

4. Le pharmacien valide-t-il le contenu de l'information avant la diffusion dans l'établissement ?

5. Avant diffusion dans son établissement, le pharmacien hospitalier décide-t-il :

5.1. de la forme et du support des informations ?

5.2. des services destinataires ?

6. Le pharmacien s'assure-t-il de la bonne compréhension des informations auprès des utilisateurs ?

1.1

1.2

2

3

4

5.1

5.2

6

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-08-008**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A L'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX** **EN VUE DE LEUR LIVRAISON DANS LES UNITES DE SOINS**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien maîtrise-t-il la livraison des dispositifs médicaux dans les services utilisateurs ?

2. Le pharmacien s'assure-t-il du conditionnement final avant livraison dans les unités de soins ?

#### **2. OBJECTIFS**

3. Le conditionnement final :

3.1. garantit-il l'intégrité du conditionnement du dispositif médical (unité d'emploi, unité protégée ou emballage de protection) ?

3.2. assure t-il l'inviolabilité de la livraison ?

3.3. garantit-il l'adressage en évitant les erreurs de destinataire ?

3.4. apporte t-il la preuve de la livraison ?

#### **3. FONCTIONNEMENT**

4. Le conditionnement final est-il clairement identifié ?

5. Un bordereau de livraison est-il joint ?

6. L'enregistrement des départs de livraison est-il réalisé ?

7. Le retour à la pharmacie des bordereaux de livraison après réception des dispositifs médicaux dans les services est-il organisé ?

8. Le pharmacien s'assure-t-il des conditions de stockage dans les unités de soins ?

Notes personnelles

1

2

3.1

3.2

3.3

3.4

4

5

6

7

8

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-009**

## **RECOMMANDATION RELATIVE** **AUX CONDITIONS DE STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. INTRODUCTION**

Les conditions de stockage sont un des éléments importants dans la prévention des risques liés aux dispositifs médicaux.  
La norme EN-29002 et le guide du GPEM/SL sur les nécessaires à perfusion précisent les modalités à respecter pour la conservation des différents dispositifs médicaux.

### **2. OBJECTIFS**

1. Le pharmacien a-t-il mis en place et garantit-il des conditions de stockage conformes aux normes ?
2. Le pharmacien s'assure-t-il des conditions de stockage :
  - 2.1. dans la pharmacie ?
  - 2.2. dans les services utilisateurs ?

### **3. ORGANISATION**

3. Les conditions de stockage sont-elles définies selon les caractéristiques de chaque produit ?
4. Les recommandations écrites :
  - 4.1. sont-elles déterminées en fonction des données architecturales ?
  - 4.2. sont-elles mentionnées dans le livret des dispositifs médicaux ?
5. Toute demande inhabituelle par un service d'un produit à statut particulier est-elle accompagnée d'une information adéquate sur les conditions de conservation lors de sa distribution ?

Notes personnelles

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-010**

## **RECOMMANDATION RELATIVE**

### **A LA GESTION DES RETOURS DE SERVICES DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

Un dispositif médical, délivré à un service, peut, pour diverses raisons, ne pas être utilisé et être retourné à la pharmacie.

Il est alors nécessaire de déterminer les conditions dans lesquelles ce produit peut être redélivré dans un autre service.

#### **2. OBJECTIFS**

1. La gestion des retours de service :

- 1.1. assure-t-elle la continuité de la chaîne de qualité du produit ?
- 1.2. évite-t-elle le gaspillage ?

#### **3. FONCTIONNEMENT**

2. A réception des produits retournés, l'équipe pharmaceutique vérifie-t-elle :

- 2.1. l'intégrité du conditionnement (absence de micro-trous, fissures, écritures, tâches, pincements) ?
- 2.2. la date de péremption ?
- 2.3. l'aspect du dispositif médical si le conditionnement est transparent ?
- 2.4. les conditions de stockage dans les services ?

3. Le pharmacien assure-t-il la responsabilité de la remise en service des dispositifs médicaux ?

1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-011**

## **RECOMMANDATION RELATIVE** **A LA GESTION SOUS CONVENTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. INTRODUCTION**

Les dispositifs médicaux implantables invasifs ou ancillaires font très souvent l'objet de mise en dépôt.

L'opportunité d'un dépôt relève de l'analyse de la demande et de la démarche d'approvisionnement ; les raisons sont souvent d'ordre économique.

1. Le service pharmacie est-il dépositaire ?

1               

2. La mise en dépôt d'un dispositif médical est-elle soumise à l'approbation :

2.1. du directeur de l'établissement ?

2.1              

2.2. du pharmacien ?

2.2              

2.3. du chef de service clinique concerné ?

2.3              

2.4. de l'utilisateur ?

2.4              

2.5. du fournisseur ?

2.5              

### **2. OBJECTIFS**

3. La mise en place du dépôt répond-elle :

3.1. à l'évolution technologique rapide de certains dispositifs médicaux et de leurs outils de pose ?

3.1              

3.2. à des raisons économiques ?

3.2              

3.3. à l'aspect "sécurité" ?

3.3              

3.4. à l'aspect "veille sanitaire" ?

3.4              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4. Le pharmacien gère-t-il le dépôt en assurant :

4.1. la traçabilité des dispositifs médicaux en dépôt ?

4.2. la sécurité ?

4.3. la veille juridique ?

4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

### 3. FONCTIONNEMENT

5. La mise en place d'un dépôt s'accompagne-t-elle de la rédaction d'une convention comprenant :

5.1. la définition de l'objet ?

5.2. la désignation des parties contractantes ?

5.3. la durée de validité ?

5.4. les modalités pratiques telles que :

5.4.1. mise à jour ?

5.4.2. renouvellement des stocks ?

5.4.3. suivi d'inventaire ?

5.4.4. qualité du produit ?

5.4.5. mode opératoire ou traitement ?

5.4.6. arrêt de la convention et reprise du dépôt ?

5.5. les responsabilités, les devoirs, les obligations de chacun ?

5.6. le respect des indications d'utilisation fixées par le fournisseur ?

5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



## R-08-012

### RECOMMANDATION RELATIVE AU ACTIONS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

#### 1. INTRODUCTION

1. Le pharmacien participe-t-il à la recherche et au développement des dispositifs médicaux ?

#### 2. OBJECTIFS

La recherche peut porter sur l'étude des matériaux, la conception, l'adéquation à une technique ou à un geste avec comme finalité la réalisation d'un nouveau dispositif, l'amélioration des performances ou de la sécurité d'un produit existant, l'utilisation facilitée des produits (exemple : set de coronarographie,...).

#### 3. FONCTIONNEMENT

2. Le pharmacien dispose-t-il :

- 2.1. d'un laboratoire d'essais ou de la capacité à sous-traiter à l'extérieur ?
- 2.2. de matériels adaptés aux besoins ?
- 2.3. de documentation et bibliographie ?
- 2.4. de protocoles validés ?
- 2.5. de personnel adapté et formé à la recherche en cours ?

3. Cette recherche est-elle :

- 3.1. réalisée au sein de l'établissement ?
- 3.2. au sein d'une structure publique ou privée externe (université) ?
- 3.3. déclarée au directeur de l'établissement ?

4. Dans le cadre de sa mission de recherche et de développement, le pharmacien applique-t-il les méthodologies reconnues et validées dans les références réglementaires (marquage CE, normes...) ?

1               

2.1              

2.2              

2.3              

2.4              

2.5              

3.1              

3.2              

3.3              

4               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **R-08-013**

## **RECOMMANDATION RELATIVE** **AU CONTROLES TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. INTRODUCTION**

Les contrôles techniques constituent un élément de la mission d'évaluation des dispositifs médicaux.

1. Le pharmacien participe-t-il aux contrôles techniques des dispositifs médicaux ?

### **2. OBJECTIFS**

2. Les contrôles techniques ont-ils pour objectif :

2.1. de réaliser une analyse comparative des dispositifs médicaux ?

2.2. d'aider aux choix lors des procédures d'achat ?

2.3. de mesurer le niveau de conformité des produits délivrés ?

2.4. d'analyser un dysfonctionnement lors d'un accident ou d'un incident ?

### **3. FONCTIONNEMENT**

3. Les personnels sont-ils tous formés au contrôle ?

4. L'équipement est-il adapté aux essais à réaliser ?

5. Les méthodologies sont-elles :

5.1. validées ?

5.2. reconnues ?

6. Pour assurer la fiabilité des résultats, le laboratoire de contrôle est-il certifié permettant le "référencement" des données ?

Notes personnelles

1               

2.1              

2.2              

2.3              

2.4              

3               

4               

5.1              

5.2              

6               

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## **R-08-014**

### **RECOMMANDATION RELATIVE A LA FORMATION ET AUX COMPETENCES REQUISES POUR LES PERSONNELS RESPONSABLES ET GERANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

1. Le pharmacien responsable de la dispensation et du suivi des dispositifs médicaux a-t-il reçu une formation complémentaire dans le domaine ?

1               

2. Le pharmacien assure-t-il sa formation continue ?

2               

#### **2. ORGANISATION**

3. La formation est-elle organisée par rapport :

3.1. aux dispositifs médicaux ?

3.1              

3.2. à la stérilisation ?

3.2              

3.3. aux achats, approvisionnements et gestion ?

3.3              

4. L'accès aux formations des différentes catégories de personnels intervenant sous la direction du pharmacien est-il codifié par des critères de compétence acquise au travers :

4.1. des formations de base ?

4.1              

4.2. des formations complémentaires ?

4.2              

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-09

### HYGIÈNE

L'hygiène a deux objectifs essentiels :

- prévenir les infections nosocomiales et en réduire l'incidence et la gravité ;
- prévenir les effets délétères sur l'environnement, notamment sur l'écosystème bactérien.

1. Le pharmacien participe-t-il à toutes les actions d'hygiène hospitalière, notamment en termes de stérilisation, contrôle d'hygiène, désinfection, étude des antiseptiques et désinfectants, évaluation des produits et des procédés d'hygiène, élimination des déchets ?

1               

2. Le pharmacien est-il membre du C.L.I.N. ?

2               

3. Le pharmacien est-il président du C.L.I.N. ?

3               

4. Le pharmacien assure-t-il l'animation de sous-commissions techniques du C.L.I.N. ?

4               

5. Le pharmacien participe-t-il aux enquêtes de prévalence et d'incidence des infections nosocomiales ?

5               

6. Le pharmacien participe-t-il à l'analyse des résultats collectés lors d'enquêtes ?

6               

7. Le pharmacien participe-t-il aux travaux du Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail (C.H.S.C.T.) ?

7               

8. Le pharmacien participe-t-il à l'élaboration et à la validation de protocoles de désinfection ?

8               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. Le pharmacien participe-t-il à différents contrôles d'hygiène notamment toxicologiques ou environnementaux ?

9

10. Dans le domaine de l'hygiène, le pharmacien agit-il en relation avec :

- en interne :

10.1. l'hygiéniste ?

10.1

10.2. l'infectiologue ?

10.2

10.3. le microbiologiste ?

10.3

10.4. l'épidémiologiste ?

10.4

10.5. le service d'Hygiène et de Santé Publique ?

10.5

10.6. les services cliniques ?

10.6

10.7. les services de soins infirmiers ?

10.7

10.8. les services biomédicaux ?

10.8

10.9. la Médecine du Travail ?

10.9

10.10. les services économiques ?

10.10

- en externe :

10.11. les fournisseurs ?

10.11

10.12. les tutelles ?

10.12

10.13. le C.T.I.N., le C.C.L.I.N., le Comité Supérieur d'Hygiène ?

10.13

10.14. les universités, les sociétés savantes ?

10.14

10.15. des organismes divers : AFNOR, INRS, RNSP, etc... ?

10.15

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# **D-10**

## **ESSAIS CLINIQUES**

### **1. INTRODUCTION**

Les établissements de santé et structures de soins participent à la réalisation d'essais cliniques sur les produits pharmaceutiques.

Il appartient aux établissements de santé de disposer de règles et de procédures respectant la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques en essais cliniques dans leurs structures.

### **2. PRINCIPES DE BASES**

1. La réalisation des recherches biomédicales avec des produits pharmaceutiques respecte-t-elle le cadre éthique, juridique et scientifique défini par la loi ?

2. Le pharmacien hospitalier, en tant que membre d'un C.C.P.P.R.B., contribue-t-il à l'avis donné par le comité ?

3. Les procédures développées dans les recherches biomédicales avec des produits pharmaceutiques sont-elles connues de l'ensemble des personnes concernées :

3.1. promoteur ?

3.2. investigateur ?

3.3. dispensateur ?

3.4. personnel infirmier contribuant à la réalisation de l'essai ?

3.5. patient ?

4. Toute personne qui se prête à une recherche biomédicale reçoit-elle, avant le début du traitement, une information ?

5. Donne-t-elle son libre consentement, dans le cadre des dispositions prises par la loi ?

1

2

3.1

3.2

3.3

3.4

3.5

4

5

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. METHODOLOGIE DE CONDUITE DES ESSAIS CLINIQUES

6. Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité sur l'organisation de la gestion et de la dispensation des produits pharmaceutiques en essai clinique ?

7. La nature protocolaire des essais cliniques et les recommandations relevant des bonnes pratiques cliniques renforcent la nécessité de ce programme ; l'assurance de la qualité repose-t-elle :

7.1. sur l'indication des modalités opératoires et une organisation adéquate ?

7.2. sur l'évaluation du système mis en place ?

8. Dans un établissement de soins, lors de toute participation de la pharmacie à un essai clinique, existe-t-il une organisation intégrant les fonctions à réaliser ?

9. Existe-t-il des modalités opératoires étudiées et codifiées participant d'un système d'assurance de la qualité ?

10. Le profil du personnel nécessaire au bon fonctionnement de l'essai est-il défini ?

11. Les qualités du personnel sont-elles en relation avec le profil et le niveau d'activité ?

12. La formation du personnel :

12.1. est-elle définie ?

12.2. est-elle adaptée au cadre de l'essai et répond-elle à l'organisation mise en place ?

12.3. suit-elle les directives générales concernant la formation (D-11) ?

13. Les fonctions de gestion et de dispensation des produits pharmaceutiques sont-elles correctement réalisées ?

6

7.1

7.2

8

9

10

11

12.1

12.2

12.3

13

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

14. Ces fonctions conduisent-elles à l'assurance des critères suivants :

- 14.1. le produit est-il présent pendant l'essai ?
- 14.2. le produit est-il absent une fois l'essai terminé ?
- 14.3. le produit est-il caractérisé par sa présentation, sa péremption, sa détention ?
- 14.4. tout médicament non utilisé par un patient (partiellement utilisé, rendu) est-il correctement détenu et enregistré ?

15. Les conditions de bonne dispensation suivantes sont-elles remplies :

- 15.1. la dispensation est-elle nominative, sur prescription d'un prescripteur autorisé, aux seuls patients identifiés inclus dans l'essai ?
- 15.2. le dispensateur est-il identifié ?
- 15.3. le destinataire du produit est-il dûment enregistré (traçabilité partielle) ?
- 15.4. l'utilisation du produit peut-elle être confirmée (traçabilité totale) ?

16. La pharmacie détient-elle l'information nécessaire au bon déroulement de l'essai ?

17. L'information est-elle détenue correctement selon les règles en vigueur (D-03) ?

18. L'information est-elle délivrée correctement ?

19. L'information est-elle archivée correctement ?

L'organisation conduit à privilégier la rédaction de deux types de procédures : les procédures générales pour tout essai et les procédures spécifiques pour un essai donné.

14.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



20. Les procédures générales sont-elles :
- 20.1. exhaustives ?
  - 20.2. précises ?
  - 20.3. détaillées ?
  - 20.4. proches, si possible, des dispositions générales d'organisation de la pharmacie ?

21. Les procédures générales envisagent-elles les modalités d'organisation de chacune des opérations pharmaceutiques ?

22. Les procédures spécifiques indiquent-elles pour les essais :

- 22.1. les modalités de préparation ?
- 22.2. les modalités de réalisation ?
- 22.3. les modalités de suivi ?
- 22.4. les modalités de correction ?
- 22.5. les modalités de clôture des opérations ?

23. Pour l'essai envisagé, les procédures spécifiques permettent-elles :

- 23.1. de faire ?
- 23.2. de faire faire ?
- 23.3. d'informer sur ce qui est fait ?
- 23.4. de décrire la façon de faire ?
- 23.5. de suivre ?
- 23.6. de corriger ?

24. Une auto-évaluation de l'organisation et de la prestation pharmaceutique est-elle réalisée ?

25. S'articule-t-elle autour des points suivants :

- 25.1. inventaire des réalisations et des performances ?
- 25.2. nombre et qualité des essais ?
- 25.3. nombre des opérations réalisées ?
- 25.4. maîtrise de ces opérations ?
- 25.5. inventaire de l'organisation de la pharmacie grâce aux procédures mises en place ?
- 25.6. inventaire des dysfonctionnements des autres intervenants non pharmaceutiques ?

20.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

26. Une évaluation de la prestation pharmaceutique est-elle réalisée, par les partenaires de la pharmacie, sous forme d'une enquête de satisfaction ?

26

Notes personnelles

#### 4. CONDUITE DES ESSAIS CLINIQUES

Les procédures d'utilisation des produits pharmaceutiques en essai clinique couvrent les étapes suivantes : mise en place de l'essai clinique, déroulement de l'essai clinique et clôture de l'essai clinique.

27. Le pharmacien est-il chargé de veiller à l'élaboration et à la mise en oeuvre des procédures couvrant les différentes opérations pharmaceutiques ?

27

28. L'élaboration des documents s'adapte-t-elle à l'établissement, à son organisation et à ses propres besoins ?

28

29. Des procédures générales et des procédures spécifiques sont-elles rédigées ?

29

##### 4.1. MISE EN PLACE DE L'ESSAI CLINIQUE

Tout essai clinique, impliquant la structure pharmaceutique hospitalière, fait l'objet d'une information du pharmacien de la part du promoteur.

30. Le pharmacien s'assure-t-il de l'information reçue par l'investigateur ?

30

31. Le pharmacien demande-t-il à ce que les informations obligatoires (article R. 5124-1 du C.S.P) soient complétées le cas échéant par des données relatives :

31.1. à la préparation hospitalière ?

31.1

31.2. au conditionnement ?

31.2

31.3. à l'étiquetage ?

31.3

31.4. aux conditions particulières de conservation ?

31.4

31.5. à la stabilité dans les conditions de l'essai clinique ?

31.5

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

32. Le pharmacien dispose-t-il de l'information délivrée au patient pour l'aider à la réalisation de l'acte pharmaceutique ?

32

33. Le pharmacien informe-t-il le promoteur et l'investigateur des modalités opératoires qu'il prévoit de mettre en place pour la gestion et la dispensation des produits pharmaceutiques ?

33

34. En cas d'actes pharmaceutiques particuliers (par exemple préparation du médicament à administrer...) les procédures relatives à ces actes sont-elles annexées au protocole de l'essai ?

34

35. Existe-t-il un contrat liant le promoteur et le pharmacien hospitalier et définissant leurs responsabilités dans l'essai ?

35

#### 4.2. DEROULEMENT DE L'ESSAI CLINIQUE

36. Toute information annonçant l'essai est-elle écrite ?

36

37. Est-elle complétée par une information orale pour juger de la compréhension des écrits et vérifier l'exhaustivité de l'information ?

37

38. Le recueil de l'information est-il préparé ?

38

39. Une grille de renseignements est-elle élaborée pour faciliter le recueil et la présentation de l'information ?

39

40. Toute documentation concernant l'essai fait-elle l'objet d'un classement, avec constitution d'un dossier individuel par essai ?

40

41. Le rangement des dossiers et leur indexation répondent-ils aux règles de confidentialité et d'archivage des essais cliniques ?

41

42. La gestion et la dispensation des produits pharmaceutiques font-elles l'objet de la rédaction de protocoles particuliers à l'essai ?

42

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

43. S'il y a lieu, les conditions d'administration ou d'utilisation des produits pharmaceutiques, à l'usage du personnel de soins, font-elles l'objet d'un protocole ?

43

44. Ce protocole est-il communiqué :

44.1. au personnel de soins ?

44.1

44.2. au personnel de la pharmacie ?

44.2

44.3. à l'investigateur ?

44.3

44.4. au promoteur ?

44.4

45. Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques sont-elles définies ?

45

46. Sont-elles adaptées :

46.1. aux produits ?

46.1

46.2. au déroulement de l'essai ?

46.2

46.3. aux conditions définies par le protocole de l'essai ?

46.3

47. Respectent-elles les conditions légales de détention des produits pharmaceutiques ?

47

48. Sont-elles connues des utilisateurs et des différents intervenants ?

48

49. Une procédure de démarrage de l'essai :

49.1. est-elle élaborée ?

49.1

49.2. décrit-elle les opérations préalables au lancement ?

49.2

49.3. établit-elle les vérifications nécessaires ?

49.3

50. Des procédures de commande et de réapprovisionnement des produits pharmaceutiques mentionnent-elles :

50.1. les circuits ?

50.1

50.2. les supports ?

50.2

50.3. l'envoi et le traitement de la commande ?

50.3

50.4. l'enregistrement des données ?

50.4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

51. La procédure de réception des produits pharmaceutiques :
- 51.1. décrit-elle le déconditionnement de l'envoi ?
  - 51.2. décrit-elle la vérification et l'enregistrement des données ?
  - 51.3. décrit-elle le rangement des produits ?
  - 51.4. prévoit-elle l'information du responsable pharmaceutique de l'essai ?
  - 51.5. décrit-elle le traitement de l'information et le circuit pour le règlement des litiges ?
  - 51.6. mentionne-t-elle le classement des documents ?

La dispensation des produits en essai clinique est un acte pharmaceutique.  
La prescription est sous la seule responsabilité de l'investigateur et/ou des co-investigateurs.

52. Une analyse de la prescription est-elle réalisée ?
53. La cession des produits fait-elle l'objet d'un enregistrement des données ?
54. Les retours à la pharmacie font-ils l'objet d'une procédure écrite ?
55. Cette procédure est-elle connue des intervenants ?
56. Les informations délivrées par la pharmacie (par exemple conseil au patient, conseil sur l'administration d'un médicament ...) sont-elles directement issues des informations transmises sur le produit et sur l'essai clinique ?
57. Les informations délivrées par la pharmacie sont-elles :
- 57.1. validées par le promoteur ?
  - 57.2. validées par l'investigateur ?
58. Existe-t-il, pour tout essai clinique, une procédure de suivi pharmaceutique des opérations ?
59. La procédure décrit-elle aussi les conditions de monitoring et d'audit de l'essai ?

51.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

### 4.3. CLOTURE DE L'ESSAI CLINIQUE

60. Existe-t-il une procédure de clôture des opérations ?

60

61. Décrit-elle en détail :

61.1. le traitement des produits pharmaceutiques restants ?

61.1

61.2. le traitement du dossier ?

61.2

61.3. l'archivage du dossier ?

61.3

62. La procédure concernant les produits mentionne-t-elle :

62.1. le traitement des retours ?

62.1

62.2. les conditions éventuelles de destruction des produits non utilisés ?

62.2

63. La clôture du dossier comprend-elle une vérification du dossier et de son contenu ?

63

64. Cette opération est-elle contradictoire, notamment avec le promoteur ?

64

65. Le pharmacien rédige-t-il un bilan pharmaceutique de fin d'essai ?

65

66. Tous les documents relatifs à l'essai, son déroulement, sa clôture sont-ils archivés selon les dispositions légales en vigueur ?

66

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

# D-11

## FORMATION

### 1. INTRODUCTION

L'organisation de la formation continue doit permettre aux pharmaciens et à leurs collaborateurs d'accéder aux connaissances et au savoir faire nécessaires pour développer, actualiser et améliorer leurs compétences professionnelles.

1. La formation est-elle inscrite dans les procédures de toutes les activités du service pharmacie ?

### 2. DEFINITION

La formation correspond à l'acquisition et à l'entretien des connaissances.

La formation correspond à un transfert de connaissances, de savoir applicables à un exercice professionnel.

### 3. ACCES AUX FONCTIONS

2. Tous les employés ont-ils un niveau d'étude attesté par un diplôme et des compétences, correspondant à leurs responsabilités ?

3. L'embauche de nouveaux personnels s'accompagne-t-elle d'un stage initial d'adaptation à la fonction ?

### 4. FORMATION CONTINUE

4. Le pharmacien promeut-il ou facilite-t-il la mise en œuvre d'un programme de formation continue en vue de l'actualisation des connaissances et des compétences de l'ensemble du personnel ?

1               

2               

3               

4               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 5. IDENTIFICATION DES BESOINS DE FORMATION

5. Un inventaire des besoins de formation par secteur d'activité est-il réalisé périodiquement par le responsable du service pharmacie avec ses collaborateurs en vue d'établir un plan de formation ?

5

6. Le besoin de formation est-il exprimé par chaque membre du personnel de la pharmacie, lors de l'entretien annuel individuel avec son supérieur, lors de l'actualisation de la fiche de poste ?

6

7. Lors de cet entretien, existe-t-il un bilan de compétences ?

7

8. Y a-t-il définition du besoin de formation par tout cadre du service :

8.1. lors de création d'une d'activité ?

8.1

8.2. lors de profondes modifications de structure d'une activité ?

8.2

8.3. à la suite de réalisation d'audits ?

8.3

9. Le besoin de formation est-il formalisé à partir des objectifs du service et à partir de ceux de l'établissement (renforcement de pôles d'activité) ?

9

## 6. DIFFERENTS TYPES DE FORMATION

10. Tous les types de formation, interne et externe, sont-ils différenciés à partir des besoins identifiés ?

10

11. L'inventaire des besoins sépare-t-il les activités spécifiquement pharmaceutiques de celles communes à d'autres secteurs d'activité ?

11

### 6.1. FORMATION INTERNE

On désigne par formation interne toute action de formation continue réalisée à l'intérieur de l'établissement en utilisant les ressources pédagogiques et les moyens matériels locaux.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



12. Des réunions internes de formation continue sont-elles organisées régulièrement pour l'ensemble des personnels ?

12

13. Une synthèse écrite est-elle diffusée à l'ensemble des personnels ?

13

14. Un fond documentaire actualisé et facilement accessible est-il mis à disposition du personnel ?

14

15. L'organisation d'échanges inter-services est-elle favorisée ?

15

## 6.2. FORMATION EXTERNE

16. Le choix de la formation externe est-il guidé en vérifiant l'adéquation entre les besoins et les offres proposées ?

16

17. Le cahier des charges de ces formations externes comporte-t-il les éléments suivants :

17.1. les objectifs ?

17.1

17.2. les modalités pédagogiques ?

17.2

17.3. la durée et le budget ?

17.3

17.4. le profil professionnel du (des) intervenant(s) (curriculum vitae et/ou références professionnelles) ?

17.4

## 7. CIBLES DES OPERATIONS DE FORMATION CONTINUE

18. L'ensemble du personnel de la pharmacie est-il associé à des opérations de formation ?

18

19. Existe-t-il des formations spécifiques par catégorie de personnel ?

19

20. Les opérations de formation concernent-elles l'ensemble des secteurs d'activité de la pharmacie hospitalière définis par l'article L. 595-2 du Code de la Santé Publique ?

20

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 8. EVALUATION DES PROGRAMMES DE FORMATION

21. Y a-t-il une évaluation de la conformité de la formation entre les contenus des programmes annoncés et réalisés ?

22. Cette évaluation est-elle établie par un indice de satisfaction sous forme d'un questionnaire, d'un entretien ou d'une enquête ?

23. Y a-t-il évaluation de l'impact de la formation par rapport aux objectifs du service pharmacie au travers de la mesure des compétences acquises ?

21

22

23

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

# **D-12**

## **VIGILANCES**

### **1. INTRODUCTION**

Le pharmacien hospitalier s'est vu confier historiquement des missions de vigilance par des textes législatifs et réglementaires. Il doit selon l'article L. 595-2 du Code de la Santé Publique "concourir à la Pharmacovigilance et à la Matéiovigilance".

Les vigilances sanitaires sont des systèmes sécuritaires (pour le patient, l'utilisateur ou le tiers) d'enregistrement et de traitement des effets inattendus ou indésirables dus à l'utilisation de "produits à usage humain" après leur mise sur le marché.

Les "produits à usage humain" recouvrent de très larges domaines puisqu'il s'agit aussi bien de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits d'origine biologique, radio-isotopes, réactifs de laboratoire.

Leur point commun est leur destination : diagnostic, prévention, traitement, atténuation d'une maladie ou d'un handicap. Leur utilisation doit garantir un maximum de sécurité.

### **2. CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE**

Il existe plusieurs systèmes de vigilances régis par les textes réglementaires :

- pharmacovigilance, dont celle des médicaments dérivés du sang,
- matériovigilance,
- hémovigilance,
- vigilance des réactifs de laboratoire,
- toxicovigilance.

La biovigilance n'est pas encore organisée dans les textes.

### 3. OBJECTIFS

De nombreux systèmes de vigilance et de traçabilité se mettent en place dans les établissements de santé.

1. Une démarche d'harmonisation et de regroupement en un comité unique de vigilance est-elle envisagée en fonction des considérations locales ?

2. Le ou les comités de vigilance ont-ils désigné un responsable ?

3. Le responsable de la vigilance met-il tout en œuvre pour organiser cette vigilance et la transmission des informations de façon efficace et sûre ?

4. Le responsable de la vigilance dans l'établissement s'assure-t-il que son identité et celle des membres dont il s'est attaché la compétence sont connus de tous ?

5. Le responsable de la vigilance définit-il le rôle de chaque acteur ?

6. Le responsable de la vigilance dans l'établissement :

6.1. organise-t-il un point de centralisation des informations ?

6.2. se dote-t-il de moyens de communication appropriés ?

6.3. s'assure-t-il que l'information véhiculée est disponible, compréhensible et précise et que les règles de confidentialité sont respectées ?

7. Le responsable de la pharmacovigilance :

7.1. identifie-t-il les destinataires de l'information ?

7.2. vérifie-t-il que l'information leur est bien parvenue ?

8. Le responsable des vigilances :

8.1. analyse-t-il l'information ?

8.2. archive-t-il l'information ?

9. Le responsable de la vigilance dans l'établissement :

9.1. établit-il une procédure de recherche, de tri et d'évaluation des données ?

9.2. mène-t-il à bien les enquêtes ?

1

2

3

4

5

6.1

6.2

6.3

7.1.

7.2.

8.1

8.2

9.1

9.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

10. Le responsable de la vigilance dans l'établissement s'assure-t-il que la traçabilité des produits est réalisé de manière satisfaisante ?

10

11. Le responsable de la vigilance dans l'établissement déclare-t-il les accidents aux autorités compétentes ?

11

12. Le responsable de la vigilance dans l'établissement assure-t-il une veille réglementaire ?

12

#### 4. MISSIONS

##### 4.1. TOUT VIGILANT DOIT IDENTIFIER LES ACTEURS DES VIGILANCES MIS EN PLACE PAR LES TEXTES

13. Le vigilant identifie-t-il les acteurs des vigilances mises en place par les textes ?

13

##### 4.1.1. La pharmacie à usage intérieur

14. Le pharmacien concourt-il :

14.1. à la pharmacovigilance ?

14.1

14.2. à la matériovigilance ?

14.2

15. Le pharmacien :

15.1. est-il correspondant à l'échelon local de pharmacovigilance ?

15.1

15.2. déclare-t-il les effets indésirables des médicaments dérivés du sang ?

15.2

16. Le pharmacien est-il correspondant local :

16.1. de matériovigilance ?

16.1

16.2. d'hémovigilance ?

16.2

17. Le pharmacien participe-t-il à la vigilance des réactifs ?

17

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.1.2. Les correspondants locaux ou régionaux

18. Les correspondants locaux et régionaux sont-ils nommés par les autorités de tutelle ?

18

#### 4.1.3. Les membres des professions de santé

19. Tous les utilisateurs de médicaments, de dispositifs médicaux, de réactifs de laboratoire (médecins, pharmaciens, sage-femmes, infirmières et tiers) participent-ils aux vigilances ?

19

#### 4.1.4. Les entreprises et organismes

20. Les entreprises et organismes exploitant les médicaments, les dispositifs médicaux et tout produit concerné par la vigilance sont-ils dotés d'un correspondant assurant cette vigilance ?

20

#### 4.1.5. L'échelon central : Commissions Nationales, Agences, Ministère de la Santé.

### 4.2. TOUT VIGILANT DOIT IDENTIFIER LES PRODUITS SUR LESQUELS S'EXERCE LA VIGILANCE

21. Tout vigilant identifie-t-il les produits sur lesquels s'exerce la vigilance ?

21

22. Dans le cadre de son exercice hospitalier, le pharmacien :

22.1. recense-t-il précisément les produits et articles dont il a la garde et pour lesquels il assure la sécurité du patient ?

22.1

22.2. édite-t-il un livret ou une nomenclature ?

22.2

22.3. tient-il un fichier fournisseurs daté et mis à jour ?

22.3

22.4. dispose-t-il des notices techniques des produits ?

22.4

22.5. répertorie-t-il les protocoles d'utilisation de ces produits ?

22.5

22.6. organise-t-il la traçabilité totale pour certains produits (prothèses, médicaments dérivés du sang) ?

22.6

22.7. constitue-t-il et met-il à jour les listes de produits utilisés service par service ?

22.7

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

23. En tant que correspondant local de matériovigilance, le pharmacien s'assure-t-il :

23.1. du recensement des matériels du domaine du biomédical et des logiciels accessoires des dispositifs médicaux ?

23.2. de l'application des règles de maintenance ?

#### 4.3. TOUT VIGILANT DOIT PARTICIPER A LA FORMATION DES ACTEURS DE VIGILANCE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

24. Tout vigilant participe-t-il à la formation des acteurs de vigilance au sein de l'établissement de santé ?

25. Le pharmacien, correspondant local en charge de la vigilance, s'assure-t-il de la formation des membres des professions de santé de l'établissement où il exerce cette responsabilité ?

26. La formation tient-elle compte :

26.1. du profil professionnel du groupe à former ?

26.2. du rôle respectif que chaque groupe professionnel sera appelé à jouer dans la vigilance ?

27. La formation se faisant sous forme de conférences ou tous autres moyens adaptés est-elle documentée ?

28. La formation est-elle permanente, adaptée en fonction des textes réglementaires ?

29. La formation évolue-t-elle en fonction de l'analyse de la conformité des déclarations de vigilance ?

22.1

22.2

24.

25.

26.1

26.2

27.

28.

29.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.4. TOUT VIGILANT DOIT ANALYSER LES DECLARATIONS

30. Tout vigilant analyse-t-il les déclarations ?

30

31. Le responsable de vigilance d'un établissement de santé suscite-t-il les déclarations d'effets indésirables ?

31

32. Dans ce cas :

32.1. informe-t-il et sensibilise-t-il les utilisateurs à la notification des incidents ?

32.1

32.2. rédige-t-il des procédures de déclaration ?

32.2

32.3. prévoit-il des fiches de déclaration adaptées aux différentes vigilances ?

32.3

32.4. s'assure-t-il de la disponibilité de ces fiches dans les unités de soins ?

32.4

32.5. forme-t-il les déclarants qui doivent savoir quand et comment remplir les fiches ?

32.5

33. Tout responsable de vigilance d'un établissement de santé analyse-t-il et valide-t-il les informations contenues dans la fiche de déclaration ?

33

34. Pour cela, ce responsable :

34.1. recueille-t-il et enregistre-t-il la déclaration ?

34.1

34.2. mène-t-il une enquête ?

34.2

34.3. procède-t-il au tri des déclarations afin de les transmettre aux autorités compétentes ?

34.3

35. La transmission de la déclaration se fait-elle dans le respect des délais prescrits ?

35

36. Cette déclaration se fait-elle par télécopie ou courrier ?

36

37. Les déclarations sont-elles numérotées et archivées avec leur accusé de réception ?

37

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				



#### 4.5. TOUT VIGILANT DOIT PRENDRE DES MESURES CONSERVATOIRES

38. Tout vigilant prend-il des mesures conservatoires ?

38

Les mesures conservatoires sont prises dans un but de prévention afin d'éviter que ne se reproduise l'évènement indésirable. Elles sont de deux ordres :

- immédiates et locales,
- réglementaires.

39. Tout responsable de vigilance est-il amené à :

39.1. suspendre l'utilisation d'un produit ?

39.1

39.2. retirer un ou plusieurs lots ou articles ?

39.2

39.3. faire des recommandations d'utilisation ?

39.3

40. Tout responsable de vigilance constitue-t-il une liste de destinataires des informations ?

40

41. Tout responsable de vigilance :

41.1. réceptionne-t-il les informations réglementaires ?

41.1

41.2. diffuse-t-il l'information de réglementation aux destinataires concernés ?

41.2

41.3. choisit-il le moyen de la diffusion ?

41.3

42. S'assure-t-il que l'information est bien parvenue à tous les correspondants des services de soins, aux services médico-techniques et à l'administration ?

42

43. Assure-t-il l'archivage des informations réglementaires ?

43

44. Tout responsable de vigilance :

44.1. s'assure-t-il de l'exécution des mesures à prendre en cas de retrait de lots ou d'articles ?

44.1

44.2. s'assure-t-il de la mise en quarantaine des produits ?

44.2

44.3. choisit-il un moyen pour la bonne exécution des mesures ?

44.3

44.4. les mesures prises intègrent-elles la continuité des soins ?

44.4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

**4.6. TOUT VIGILANT DOIT MENER LES ENQUETES  
ET EFFECTUER LES TRAVAUX**

45. Tout vigilant mène-t-il les enquêtes et effectue-t-il les travaux ?

45

46. Pour mener les enquêtes et effectuer les travaux, le responsable de la vigilance a-t-il, si nécessaire,

46.1. des moyens logistiques internes et externes ?

46.1

46.2. des experts ou sociétés prestataires ?

46.2

47. Le vigilant effectue-t-il une reconstitution des faits ?

47

48. Le vigilant réalise-t-il une évaluation de l'incident ?

48

49. Le vigilant rédige-t-il un rapport ?

49

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## D-13

### ORGANISATION GÉNÉRALE ET GESTION DE LA PHARMACIE

#### 1 - INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier est chargé d'assurer une prestation pharmaceutique axée sur la sécurité et la qualité pour le patient, en relation avec l'ensemble des services hospitaliers.

1. Le pharmacien responsable de la pharmacie a-t-il défini l'organisation générale du service ?

1               

2. L'organisation mise en place est-elle en rapport avec :

2.1. les objectifs de soins des malades ?

2.1              

2.2. les orientations de l'établissement ?

2.2              

2.3. la gestion optimale des ressources ?

2.3              

Une gestion efficace contribue à l'optimisation des activités techniques et des tâches administratives de la pharmacie.

3. Le pharmacien favorise-t-il la circulation des informations pharmaceutiques à tous les niveaux ?

3               

4. L'organisation et la gestion s'inscrivent-elles dans une démarche en faveur de la qualité ?

4               

La qualité s'inscrit dans le cadre prévue par l'ordonnance n° 96-343 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière.

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2. OBJECTIFS

L'organisation générale et la gestion de la pharmacie répondent à plusieurs objectifs :

5. Les orientations pharmaceutiques sont-elles fixées en accord avec les objectifs du projet d'établissement ?

6. Le fonctionnement du service est-il organisé en tenant compte :

6.1. de la réglementation ?

6.2. des obligations professionnelles ?

6.3. des ressources allouées ?

7. L'équipe pharmaceutique est-elle animée en :

7.1- l'intéressant au projet de service ?

7.2. assurant une formation adaptée aux fonctions ?

8. L'activité pharmaceutique est-elle évaluée ?

## 3. PRINCIPES GUIDANT L'ORGANISATION ET LA GESTION DE LA PHARMACIE

### 3.1. PRINCIPES GUIDANT LA FIXATION DES ORIENTATIONS PHARMACEUTIQUES

Le patient est le principal client. Répondre aux attentes des autres clients (direction de l'établissement, personnel infirmier, médecins, personnel de la pharmacie...) peut contribuer à la satisfaction des besoins du patient.

9. Le pharmacien répond-il aux besoins de ses clients ?

10. Le pharmacien assume-t-il pleinement la responsabilité de la qualité, sans déléguer cette prise de responsabilité à son personnel ?

11. Le pharmacien a-t-il élaboré un projet de service ?

Notes personnelles

5

6.1

6.2

6.3

7.1

7.2

8

9

10

11

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

12. Le projet de service s'inscrit-il dans le projet d'établissement ?

12

13. Le projet de service prévoit-il :

13.1. l'organisation générale ?

13.1

13.2. les orientations d'activités ?

13.2

13.3. les actions à mettre en oeuvre pour améliorer la qualité et l'évaluation des soins ?

13.3

13.4. une planification stratégique des actions ?

13.4

Une planification stratégique aide à la réalisation des missions du service.

14. Les objectifs et les moyens nécessaires sont-ils déterminés ?

14

15. Le projet de service décrit-il et expose-t-il :

15.1. la mission du service qui est sa finalité et sa raison d'être ?

15.1

15.2. les objectifs à réaliser définissant les cibles à atteindre pour remplir la mission du service ?

15.2

15.3. les stratégies à développer décrivant ce qui doit être mis en place et fait pour réaliser les objectifs et remplir la mission ?

15.3

15.4. les stratégies élaborées en fonction des points forts et des points faibles, des opportunités et des risques ?

15.4

15.5. les plans d'action nécessaires pour atteindre les objectifs :

15.5.1. énumèrent-ils les tâches spécifiques, les priorités ?

15.5.1

15.5.2. décrivent-ils l'intervention des individus, des comités responsables des tâches ?

15.5.2

15.5.3. fixent-ils les dates limites pour la réalisation des actions ?

15.5.3

15.5.4. prévoient-ils des solutions alternatives si les progrès ne sont pas satisfaisants ?

15.5.4

16. La réalisation du projet de service est-elle évaluée régulièrement ?

16

17. Des états d'avancement périodiques sont-ils établis ?

17

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3.2. PRINCIPES GUIDANT L'ORGANISATION DU FONCTIONNEMENT DU SERVICE

18. Le pharmacien s'assure-t-il :

18.1. de l'organisation efficace du travail ?

18.2. de l'optimisation du temps disponible ?

La mise en place d'un conseil de service est une obligation réglementaire dans les établissements publics.

19. Un règlement intérieur en définit-il les modalités de fonctionnement ?

20. Le conseil de service permet-il l'expression de tous les personnels ?

21. Le conseil de service favorise-t-il les échanges d'information ?

22. Le conseil de service participe-t-il à l'élaboration du projet de service ?

23. Le conseil de service favorise-t-il la démarche pour la qualité ?

24. Une organisation efficace du travail s'appuie-t-elle sur les points suivants :

24.1. définition d'un organigramme et description écrite de l'organisation de la pharmacie ?

24.2. définition d'une hiérarchie claire au sein de la pharmacie ?

24.3. définition de pôles fonctionnels et du rôle de leurs responsables ?

24.4. mise en place de mécanismes de communication interne et externe ?

24.5. promotion de la communication entre les membres du personnel et entre les secteurs d'activités de la pharmacie ?

24.6. définition et délégation écrite des responsabilités pour la réalisation des tâches ?

24.7. définition d'une fiche de poste par secteur et par catégorie de personnels ?

25. Le pharmacien a-t-il initié la mise en place d'un système d'assurance de la qualité au sein des différents secteurs du service pharmacie ?

18.1

18.2

19

20

21

22

23

24.1

24.2

24.3

24.4

24.5

24.6

24.7

25

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

26. Les procédures sont-elles écrites et révisées périodiquement ?
27. L'ensemble du personnel est-il initié à l'application de ces procédures ?
28. Le programme d'assurance de la qualité intègre-t-il les opérations de contrôle permettant d'identifier les dysfonctionnements et les erreurs ?
29. Le programme d'assurance de la qualité comprend-il le principe de la correction des dysfonctionnements ?

26

27

28

29

Notes personnelles

### 3.3. PRINCIPES GUIDANT L'ANIMATION

30. Le pharmacien établit-il des fiches pour chaque poste de travail ?
31. Les fiches de poste définissent-elles clairement les qualifications minimales responsables, la personne responsable de l'encadrement, les responsabilités et obligations, les délégations de fonction ?
32. Le descriptif de poste :
- 32.1. permet-il d'améliorer l'organisation des tâches ?
- 32.2. aide-t-il le personnel à mieux comprendre son rôle et son insertion dans la structure ?
33. Le pharmacien s'assure-t-il que le personnel connaît les missions et les objectifs du service ?
34. Le pharmacien développe-t-il un environnement favorisant la recherche de la qualité et encourageant le travail en équipe ?
35. Le pharmacien favorise-t-il la collaboration entre les membres de l'équipe pharmaceutique et les autres services hospitaliers ?
36. Le pharmacien fait-il participer le personnel à ses prises de décisions ?
37. Le pharmacien encourage-t-il l'accomplissement professionnel de ses collaborateurs ?

30

31

32.1

32.2

33

34

35

36

37

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

38. Les efforts pour la maîtrise de la qualité et la réussite des actions menées sont-ils reconnus par le pharmacien ?

38

39. Le pharmacien recrute-t-il un personnel compétent ?

39

40. La sélection vérifie-t-elle l'adéquation entre le profil du candidat et le profil du poste ?

40

41. Le pharmacien s'assure-t-il de la formation professionnelle de son personnel ?

41

42. Le pharmacien se tient-il informé des évolutions technologiques, législatives et sociales susceptibles d'affecter la capacité du service à réaliser ses missions ?

42

### 3.4. PRINCIPES GUIDANT L'EVALUATION DE L'ACTIVITE

43. L'évaluation du service pharmaceutique est-elle centrée sur les prestations au bénéfice :

43.1. du patient et des autres clients ?

43.1

43.2. des méthodes ?

43.2

43.3. de la formation ?

43.3

43.4. du personnel ?

43.4

43.5. du maintien de l'esprit d'équipe ?

43.5

43.6. des installations matérielles ?

43.6

43.7. des impératifs financiers ?

43.7

44. Le pharmacien a-t-il fixé les normes de performance du personnel ?

44

45. Le pharmacien évalue-t-il avec soin les normes de performance du personnel ?

45

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			



46. Les normes de performance individuelle sont-elles exigées par :

46.1. l'établissement ?

46.2. un organe d'accréditation ?

46.3. une certification ?

46.4. la législation ?

46.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

47. Les normes de performance individuelle sont-elles :

47.1. connues individuellement ?

47.2. réalisables ?

47.3. cohérentes avec la mission du service ?

47.4. convenues d'un accord commun entre le responsable et chaque membre du personnel ?

47.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

48. L'évaluation et l'amélioration du système d'assurance de la qualité sont-elles permanentes ?

48	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			