
PREAMBULE

La rédaction de ce référentiel professionnel a été entreprise à la suite de la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 annonçant la mise en place de l'accréditation hospitalière. A cette époque se posait la question de savoir si le principe d'accréditation s'appliquerait aux établissements hospitaliers dans leur globalité et/ou spécifiquement à leurs différents services.

Le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 précise clairement le recours des évaluateurs aux références et/ou propositions des sociétés savantes.

L'objectif des procédures d'accréditation, communément admis, y compris par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S.), est l'amélioration de la qualité des soins et des actes sur la base de recommandations consensuellement validées et fondées sur les Données Actuelles (et actualisées) de la Science (D.A.S.).

Pour être utile, tout "référentiel professionnel" doit satisfaire à quelques conditions :

- consensualité théorique fondée sur l'actualité scientifique et technique (pré-citée),
- consensualité pratique fondée sur une faisabilité moyenne admissible et/ou applicable pour tous les praticiens concernés,
- évolutivité fondée sur l'actualisation des connaissances, donc sur l'organisation d'une formation continue validée, éventuellement qualifiante,
- validation externe autant qu'interne des directives et des recommandations proposées aux professionnels concernés pour être acceptées plutôt qu'imposées.

La Société Française de Pharmacie Clinique (S.F.P.C.) a très tôt réuni un groupe de travail d'une centaine de pharmaciens qui ont réfléchi à ce que devraient être les références professionnelles en vue de l'accréditation en pharmacie hospitalière (qu'elle soit publique ou privée).

Ces professionnels ont élaboré ces références et les ont écrites avec le souci d'atteindre les objectifs professionnels de pharmacie hospitalière suivants :

- décrire clairement ce qui doit et/ou peut être fait,
- définir comment le faire,
- permettre de contrôler la qualité autant que la quantité de ce qui a été fait afin de faire plus et/ou mieux, c'est-à-dire d'améliorer les actes pharmaceutiques et donc les soins, dans la mesure où l'ensemble de la réflexion s'est située dans un profil de pharmacie clinique.

Ce référentiel professionnel propose donc deux niveaux de références :

- des directives définissant des obligations pour certaines des fonctions pharmaceutiques et des orientations possibles, notamment pour des activités en développement,
- des recommandations décrivant certaines modalités pratiques d'application de ces directives.

Le présent "REFERENTIEL PHARMACEUTIQUE HOSPITALIER" ne constitue donc :

- ni un guide de bonnes pratiques professionnelles dont le concept réglementaire est trop étroit,
- ni un recueil de procédures dont le concept juridique voire judiciaire est trop contraignant et figé,
- ni une grille d'accréditation qui serait d'une part prématurée, d'autre part hors de sa compétence,
- ni une référence idéale.

Il est seulement la première étape du projet de la S.F.P.C. de collaborer au développement d'une méthodologie d'évaluation appropriée à la pharmacie hospitalière, étant entendu que le cadre devra être à géométrie variable, d'abord en fonction de l'évolution du sujet, ensuite selon la qualité de l'évaluateur, qu'il soit :

- payeur : Caisse Nationale d'Assurance Maladie,
 - censeur : Ministère de la Santé,
-

-
- accréditeur : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé,
 - voire défenseur : syndicats professionnels.

Il est permis d'espérer que chaque évaluateur saura respecter l'intégralité du sujet, même si certains aspects l'intéressent plus spécifiquement.

L'ensemble des professionnels a, en effet, dressé un très vaste tableau de ces activités.

C'est la pluralité de la Société Française de Pharmacie Clinique qui a permis la richesse de cette réflexion initiale. Il est désormais de son devoir d'aider l'ensemble de la profession sur le très long chemin de l'accréditation.

Le Président de la S.F.P.C.

1

SOMMAIRE

1	SOMMAIRE	7
2	INTRODUCTION	19
3	RAPPORTEURS DU REFERENTIEL	23
4	AUTEURS DU REFERENTIEL	27
5	DIRECTIVES	33
	D-01 POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	35
1	INTRODUCTION	
2	OBJECTIFS	
2.1	Connaissance des pathologies et des patients	
2.2	Choix et utilisation des produits pharmaceutiques	
2.3	Achat, approvisionnement et gestion	
2.4	Information - Formation	
2.5	Vigilances sanitaires	
2.6	Maîtrise des dépenses de santé	
3	ORGANISATION	
3.1	Comité du Médicament	
3.1.1	Définition	
3.1.2	Objectifs	
3.1.3	Organisation	
3.2	Livret thérapeutique	
3.2.1	Objectifs :	
3.2.2	Organisation	
3.3	Comité des Dispositifs Médicaux	
3.3.1	Définition	
3.3.2	Objectifs	
3.3.3	Organisation et fonctionnement	
3.4	Livret des dispositifs médicaux	
3.4.1	Objectifs	
3.4.2	Organisation	
4	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	

D-02 PHARMACOECONOMIE	49
(AIDE A LA CONDUITE DE LA POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES)	
1 INTRODUCTION	
2 ANALYSE DES ETUDES DE PHARMACOECONOMIE	
3 REALISATION D'ETUDES DE PHARMACOECONOMIE	
D-03 INFORMATION	55
1 INTRODUCTION	
2 DÉFINITION	
3 CONCEPTS DE BASE	
4 OBJECTIFS	
5 MISSIONS	
6 METHODOLOGIE	
7 SUPPORTS DE DIFFUSION D'INFORMATION	
7.1 Livret thérapeutique	
7.2 Lettre d'information interne	
7.3 Autres supports :	
8 RESSOURCES	
8.1 Sources d'informations	
8.2 Moyens humains	
8.3 Locaux, équipements	
9 EVALUATION	
D-04 ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION	67
1 INTRODUCTION	
2 CONCEPTS DE BASE	
3 CHAMP D'APPLICATION	
3.1 Nature des produits pharmaceutiques	
3.2 Nature de l'établissement de santé	
3.3 Définitions	
4 MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION	
4.1 Missions de la fonction achat	
4.1.1 Politique et produit	
4.1.2 Marché fournisseur	
4.1.3 Consultation	
4.1.4 Contrats	
4.1.5 Exécution	
4.1.6 Evaluation de la fonction achat	
4.2 Missions de la fonction approvisionnement	
4.2.1 Politique et organisation de l'approvisionnement	

1 - SOMMAIRE

- 4.2.2 Réalisation de l'approvisionnement en vue de l'opération de dispensation
- 4.2.3 Gestion opérationnelle de l'approvisionnement
- 4.2.4 Cas particuliers
- 4.3 Missions de la fonction gestion en matière d'achat-approvisionnement (R-04-004 : recommandation relative au "contrôle de gestion")

5 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-05 PREPARATION 85

1 INTRODUCTION

2 OBJECTIFS

3 CHAMP D'APPLICATION

4 SYSTEME DOCUMENTAIRE

5 METHODOLOGIE

5.1 Ordinogramme (annexe)

5.2 Processus

5.2.1 Modalités de réception d'une prescription médicale

5.2.2 Analyse de faisabilité d'une préparation

5.2.3 Analyse pharmaceutique d'une prescription médicale comportant une préparation

5.2.4 Rédaction d'une fiche de fabrication

5.2.5 Sous-traitance d'une préparation

5.2.6 Modalités de fabrication d'une préparation

6 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-06 DISPENSATION DES MEDICAMENTS 115

1 INTRODUCTION

2 CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

3 OBJECTIFS

4 DISPENSATION DES MEDICAMENTS

4.1 Prescription

4.2 Analyse de la prescription

4.2.1 Moyens de l'analyse

4.2.2 Analyse réglementaire

4.2.3 Analyse pharmacologique

4.2.4 Validation

4.4 Aide à l'administration et au bon usage des médicaments

4.5 Evaluation de la dispensation

5 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-07 AIDE A LA THERAPEUTIQUE 129

1 INTRODUCTION

- 2 CONTEXTE LEGISLATIF REGLEMENTAIRE**
- 3 OUTILS "D'AIDE A LA THERAPEUTIQUE"**
 - 3.1 Historique médicamenteux du patient
 - 3.2 Suivi thérapeutique
 - 3.2.1 Déterminer l'observance
 - 3.2.2 Mesurer l'efficacité du médicament
 - 3.2.3 Renseigner sur les effets indésirables
 - 3.3 Pharmacocinétique clinique
 - 3.3.1 Médicaments et patients concernés
 - 3.3.2 Demande d'analyse
 - 3.3.3 Obtention des prélèvements
 - 3.3.4 Manipulation et stockage des prélèvements
 - 3.3.5 Mesure des concentrations sanguines
 - 3.3.6 Interprétation des résultats
 - 3.3.7 Evaluation des activités de pharmacocinétique clinique
 - 3.3.8 Formation des pharmaciens responsables d'une unité de pharmacocinétique clinique
- 4 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

D-08 DISPOSITIFS MEDICAUX 139

- 1 INTRODUCTION**
- 2 POLITIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
 - 2.1 Comité des Dispositifs Médicaux
 - 2.2 Documentation sur les dispositifs médicaux
 - 2.3 Echantillothèque
 - 2.4 Relations organisées entre fournisseur et pharmacien
 - 2.5 Relations organisées entre pharmacien et unités de soins
- 3 PRODUCTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : STERILISATION**
 - 3.1 Préambule
 - 3.2 Introduction
 - 3.3 Objectif
 - 3.4 Organisation
 - 3.5 Fonctions et champ d'application
- 4 DELIVRANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
 - 4.1 Adaptation du conditionnement aux besoins des services : "reconditionnement"
 - 4.2 Information sur l'utilisation des dispositifs médicaux
Notices et protocoles d'utilisation
 - 4.3 Emballage en vue de la livraison dans l'établissement de soins
 - 4.4 Conditions de stockage
 - 4.5 Gestion des retours de services

1 - SOMMAIRE

5	DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES	
6	GESTION SOUS CONVENTION DES DEPOTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX	
7	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX	
8	CONTROLE TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
9	FORMATION	
10	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
D-09	HYGIENE	153
1	INTRODUCTION	
2	FONCTIONNEMENT	
D-10	ESSAIS CLINIQUES	157
1	INTRODUCTION	
2	PRINCIPES DE BASES :	
3	METHODOLOGIE DE CONDUITE DES ESSAIS CLINIQUES	
4.1	Mise en place de l'essai clinique	
4.2	Déroulement de l'essai clinique	
4.3	Clôture de l'essai clinique	
5	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
D-11	FORMATION	167
1	INTRODUCTION - OBJECTIFS	
2	DEFINITION	
3	ACCES AUX FONCTIONS	
5	IDENTIFICATION DES BESOINS DE FORMATION	
6	DIFFERENTS TYPES DE FORMATION	
6.1	Formation interne	
6.2	Formation externe	
7	CIBLES DES OPERATIONS DE FORMATION CONTINUE	
7.1	Pour quels types de personnels sont ciblées des opérations de formation ?	
7.2	Pour quels types de fonctions sont ciblées ces opérations de formation ?	
8	EVALUATION DES PROGRAMMES DE FORMATION	
9	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
D-12	VIGILANCES	173
1	INTRODUCTION	
2	CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE	

- 2.1 Pharmacovigilance
 - 2.1.1 Textes généraux
 - 2.1.2. Textes relatifs à la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang
- 2.2 Matéiovigilance
- 2.3 Hémovigilance
- 2.4 Vigilance des réactifs de laboratoires
- 2.5 Biovigilance
- 2.6 Toxicovigilance
- 3 OBJECTIFS**
- 4 MISSIONS**
 - 4.1 Tout vigilant doit identifier les acteurs des vigilances.
 - 4.1.1 La Pharmacie à usage
 - 4.1.2 Les correspondants locaux ou régionaux
 - 4.1.3 Les membres des professions de santé
 - 4.1.4 Les entreprises et organismes exploitant les médicaments
 - 4.1.5 A l'échelon central
 - 4.2 Tout vigilant doit identifier les produits sur lesquels s'exerce la Vigilance
 - 4.3 Tout vigilant doit participer à la formation des acteurs de Vigilance au sein de l'établissement de santé
 - 4.4 Tout vigilant doit analyser les déclarations
 - 4.5 Tout vigilant doit prendre des mesures conservatoires
 - 4.6 Tout vigilant doit mener les enquêtes et effectuer les travaux
- 5 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

D-13 ORGANISATION GENERALE 185
ET GESTION DE LA PHARMACIE

- 1 INTRODUCTION**
- 2 OBJECTIFS**
- 3 PRINCIPES GUIDANT L'ORGANISATION ET LA GESTION DE LA PHARMACIE**
 - 3.1 Principes guidant la fixation des orientations pharmaceutiques
 - 3.2 Principes guidant l'organisation du fonctionnement du service
 - 3.3 Principes guidant l'animation de l'équipe
 - 3.4 Principes guidant l'évaluation de l'activité

6 RECOMMANDATIONS
R-01 POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
R-01-001

1 - SOMMAIRE

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

R-01-002

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION
DU LIVRET THERAPEUTIQUE

R-01-003

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

R-01-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-03 INFORMATION

R-03-001

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

R-03-002

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

R-03-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA METHODOLOGIE A
APPLIQUER
POUR LA REPOSE A UNE DEMANDE D'INFORMATION
PHARMACEUTIQUE

R-03-004

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

R-03-005

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

R-04 ACHAT APPROVISIONNEMENT GESTION

R-04-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION
DE LA FONCTION ACHAT

R-04-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA FONCTION
APPROVISIONNEMENT

R-04-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION DES STOCKS

R-04-004

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTROLE DE GESTION

R-05 PREPARATION

R-05-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CRITERES DE FAISABILITE
D'UNE PREPARATION

R-05-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA VALIDATION
D'UN LOGICIEL INFORMATIQUE INTERVENANT
DANS LA REALISATION D'UNE PREPARATION

R-05-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA SOUS-TRAITANCE
D'UNE PREPARATION

R-05-004

RECOMMANDATION RELATIVE AUX LOCAUX ET MATERIEL
PERMETTANT DE MAINTENIR LE POINT CRITIQUE ET
SON ENVIRONNEMENT DANS LA CLASSE APPROPRIEE

R-06 DISPENSATION

R-06-001

RECOMMANDATION RELATIVE A LA CONFORMITE ET
A L'ANALYSE REGLEMENTAIRES DES ORDONNANCES

R-06-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DISPENSATION NOMINATIVE
DES MEDICAMENTS

R-06-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DELIVRANCE GLOBALE DES
MEDICAMENTS

R-06-004

RECOMMANDATION RELATIVE AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE
DU PATIENT

R-06-005

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION DE
LA DISPENSATION

R-07 AIDE A LA THERAPEUTIQUE

R-07-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX TECHNIQUES ANALYTIQUES

R-07-002

RECOMMANDATION RELATIVE AUX METHODES
D'ADAPTATION POSOLOGIQUE

R-08 DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ACHAT
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-002

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTENU (PLAN TYPE)
DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DOCUMENTATION
EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION
D'UNE ECHANTILLOTHEQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-005

RECOMMANDATION RELATIVE A LA MISE EN PLACE
D'UNE RELATION ORGANISEE AVEC LES FOURNISSEURS
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-006

RECOMMANDATION RELATIVE AU RECONDITIONNEMENT
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-007

RECOMMANDATION RELATIVE A L'INFORMATION
SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-008

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EMBALLAGE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN VUE DE LEUR LIVRAISON
DANS LES UNITES DE SOINS

R-08-009

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CONDITIONS DE
STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-010

RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION DES RETOURS
DE SERVICES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-011

RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION
SOUS CONVENTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-012

RECOMMANDATION RELATIVE AUX ACTIONS DE RECHERCHE
ET DE DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-013

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CONTROLES TECHNIQUES
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-014

RECOMMANDATION RELATIVE A LA FORMATION ET AUX
COMPETENCES REQUISES POUR LES PERSONNELS
RESPONSABLES ET GERANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX

7 GLOSSAIRE 000

8 ABREVIATIONS

9 POUR EN SAVOIR PLUS...

10 INDEX

2

INTRODUCTION

2 - INTRODUCTION

Les professionnels de pharmacie hospitalière publient la première édition de leur référentiel.

Réunis sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, les praticiens hospitaliers pharmaciens des hôpitaux ont réfléchi, élaboré et écrit pendant plus d'un an ce que doivent ou peuvent être leurs pratiques professionnelles en vue de les évaluer et de les améliorer, et de créer ainsi les bases des standards d'accréditation de la profession.

En effet, la démarche d'accréditation repose sur l'évaluation des pratiques professionnelles et s'appuie sur des standards que seuls des professionnels pouvaient proposer aux évaluateurs externes ayant en charge la reconnaissance de la qualité des pratiques de pharmacie hospitalière.

Les praticiens hospitaliers pharmaciens des hôpitaux constituant un vivier d'une très grande richesse dont le professionnalisme n'est plus à démontrer, se sont regroupés et ont mis en commun leur expérience et leur savoir-faire pour mener à bien ce projet.

C'est en septembre 1996, à la suite d'un sondage effectué par la Société Française de Pharmacie Clinique, qu'une première réunion a permis de retenir les 13 thèmes fondamentaux du référentiel et les rapporteurs pressentis.

Les rapporteurs ont ensuite constitué librement les groupes d'auteurs. Ils ont reçu une formation méthodologique et bénéficié, tout au long de leurs travaux, des conseils de la S.A. Associated BOOSTERS. A intervalles réguliers, les groupes ont été réunis afin de se coordonner, en fonction de l'avancement des réflexions.

Enfin, les rapporteurs et leur coordinateurs ont harmonisé les rédactions en veillant en permanence à conserver le fond, même si parfois la forme a dû être modifiée dans un souci de cohérence rédactionnelle.

Au total, ce sont une centaine de pharmaciens représentatifs de la profession qui ont écrit ce référentiel au cours de 40 réunions d'auteurs, 15 séances de rapporteurs et d'innombrables heures de relecture.

Ce référentiel professionnel comporte deux grandes parties : les directives et les recommandations.

Les **directives**, au nombre de 13, concernent les principales fonctions de la profession. Elles sont de type prescriptif et mentionnent les obligations, les orientations et les objectifs professionnels.

Les **recommandations**, de nature plus descriptive, précisent des modalités pratiques pour atteindre ces objectifs.

Le référentiel a été complété par un glossaire, une liste des abréviations, un index et une liste d'ouvrages. Les références bibliographiques relatives à chaque thème sont organisées de deux façons différentes : regroupées soit en bas de page, soit en fin de directive.

La liberté laissée à chaque groupe de conduire sa réflexion et sa rédaction explique les différences qui peuvent apparaître dans les chapitres. Certains sont très détaillés, car ils constituent les domaines traditionnels de la profession, d'autres laissent à chaque professionnel un champ de possibilités, fonction des besoins et des moyens, mais tous expriment, de façon claire et précise, les objectifs à atteindre.

Auprès de Georges SONDERVORST, méthodologiste, qualicien S.A. Associated BOOSTERS, et grâce à l'aide amicale mais vigilante de Philippe GIRAULT, auteurs, rapporteurs et coordinateurs ont découvert une méthode de travail rigoureuse qui a permis de réaliser, dans les délais fixés, cet ouvrage qui fera, espérons le, progresser la profession.

Cette entreprise a été rendue possible grâce à l'aide des firmes pharmaceutiques avec lesquelles les praticiens hospitaliers pharmaciens des hôpitaux entretiennent des relations partenariales, éthiques, et fidèles.

Enfin, ce référentiel professionnel de Pharmacie Hospitalière est avant tout le travail des praticiens hospitaliers pharmaciens des hôpitaux ; il témoigne de leur force, de leur détermination, de leur espoir et de leur volonté d'union autour des enjeux futurs que constituent la démarche de la qualité et l'accréditation des pratiques professionnelles, en collaboration avec tous les acteurs de l'accréditation dont ils sont les partenaires naturels.

MC. SAUX

JL. PRUGNAUD

3

**RAPPORTEURS
DU REFERENTIEL**

COORDINATION
SAUX Marie-Claude
C.H.U. Haut-Lévêque - PESSAC
PRUGNAUD Jean-Louis
Hôpital Saint-Antoine - PARIS

POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

HANSEL Sylvie - BROUARD Agnès
Hôpital LAPEYRONIE - MONTPELLIER

PHARMACOECONOMIE

TILLEUL Patrick
Hôpital Saint-Antoine - PARIS
WORONOFF-LEMSI Marie-Christine
C.H.U. Jean Minjoz - BESANCON

INFORMATION

RAMBOURG Patrick
C.H.U. - REIMS

ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION

LAMBERT Marc
Assistance Publique - MARSEILLE

PREPARATION

THOMARE Patrick
C.H.U. Laënnec - NANTES

DISPENSATION

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

AIDE A LA THERAPEUTIQUE

PISANO Pascale
C.H.U. La Timone - MARSEILLE

TABURET Anne-Marie
Hôpital Bicêtre - Le Kremlin Bicêtre
BONGRAND Marie-Claude
C.H.U. La Conception - MARSEILLE

DISPOSITIFS MEDICAUX - STERILISATION - HYGIENE

THIVEAUD Dominique
Centre Hospitalier - CAHORS

ESSAIS CLINIQUES

FERRY Serge
Hôpital Neurocardiologique - Lyon
PRUGNAUD Jean-Louis
Hôpital Saint-Antoine - PARIS
BONGRAND Marie-Claude
C.H.U. La Conception - MARSEILLE

FORMATION

TILLEUL Patrick
Hôpital Saint-Antoine - PARIS

VIGILANCES

BRANDON Marie-Thérèse
Hôpital Croix Rousse - LYON

ORGANISATION GENERALE ET GESTION DE LA PHARMACIE

PRUGNAUD Jean-Louis
Hôpital Saint-Antoine - PARIS
SAUX Marie-Claude
C.H.U. Haut-Lévêque - PESSAC
THIVEAUD Dominique
Centre Hospitalier - CAHORS

4

**AUTEURS
DU REFERENTIEL**

4 - AUTEURS DU REFERENTIEL

BEAUPIN Cécile

C.H.U.
MONTPELLIER

BERNARD Claude

Hôpital Beaujon
CLICHY

BERNHEIM Chantal

Hôpital Trousseau
PARIS

BORGNIS-DESBORDES Nicole

C. H. U. de Morvan
BREST

BRION Françoise

Hôpital Robert Debré
PARIS

BURNEL Sylvie

Hôpital Foch
SURESNES

CERTAIN Agnès

Hôpital Bichat
PARIS

CHERON Jean-Marc

Hôpital Sainte-Périne
PARIS

CHOPARD Christine

C.A.M.S.P.
BESANCON

CONORT Ornella

Hôpital Cochin
PARIS

BELLON Brigitte

C.H.U.
TOULOUSE

BERNARD Pascale

Clinique de l'Union
SAINT-JEAN

BONGRAND Marie-Claude

C. H. U. la Conception
MARSEILLE

BRANDON Marie-Thérèse

Hôpital Croix Rousse
LYON

BROUARD Agnès

Hôpital Lapeyronie
MONTPELLIER

CALOP Jean

C.H.U. Moidieu
GRENOBLE

CHAUMEIL Jean-Claude

Pharmacie Centrale des Hôpitaux
PARIS

CHEVERRY Claire

C.H.U. Hôpital Sud
RENNES

COLAS Françoise

Hôpital Saint-Joseph
PARIS

CORRIOL Odile

Hôpital Necker
PARIS

DEGALLAIX Dominique

Centre Médico-chirurgical
VILLIERS-SAINT-DENIS

DESCOUTURES Jean-Michel

C.H. Victor Dupouy
ARGENTEUIL

DISSET Gilbert

Polyclinique
GRANDE-SYNTHE

DUFAY Edith

Centre Hospitalier
LUNEVILLE

FABREGUETTES Alessandra

C.H. Intercommunal
AULNAY-SOUS-BOIS

FERRY Serge

Hôpital Neurocardiologique
LYON

FONTAN Jean-Eudes

Hôpital Robert Debré
PARIS

GOEURY Dominique

Centre Hospitalier
MONTAUBAN

GRIMANDI Gaël

C.A.M.S.P.
NANTES

HANSEL Sylvie

Hôpital Lapeyronie
MONTPELLIER

DELETIE Emmanuelle

Hôpital Saint-Joseph
PARIS

DIEU Bernard

Hôpital Charles Nicolle
ROUEN

DOSQUE Jean-Pierre

C.H.U. Pellegrin
BORDEAUX

DURAND Alain

C.H.U. La Timone
MARSEILLE

FERNANDEZ Christine

Hôpital Henri Mondor
CRETEIL

FIEVET Marie-Hélène

Groupe Pitié-Salpêtrière
PARIS

GIRAULT Philippe

Laboratoire AMGEN
NEUILLY-SUR-SEINE

GOURDIER Bertrand

C. H. U.
REIMS

GUILLAUDIN Christian

C. H. G.
AGEN

HOFFMAN Marie-Antoinette

Hôpital Brabois-Adultes
VANDOEUVERE

4 - AUTEURS DU REFERENTIEL

HOFFMAN Maurice

Hôpital Central
NANCY

JACOLOT Anne

Hôpital Robert Debré
PARIS

JAVERLIAT Madeleine

Hôpital Dupuytren
LIMOGES

KAISER Jean-Marie

Hôpital Saint-Joseph
PARIS

LAMBERT Marc

Assistance Publique
MARSEILLE

LEBAS-CERTAIN Michelle

Hôpital Ambroise-Paré
BOULOGNE

LECLERC Catherine

C.H. Jean Monnet
EPINAL

LEYNIA de la JARRIGE Pierre

C.A.C. Paul Papin
ANGERS

MOUSNIER Aline

Hôpital de Cimiez
NICE

PHILIP Vincent

C.H.U. Haut-Lévêque
PESSAC

HUCHET Jacqueline

Hôpital Saint-Joseph
PARIS

JACQUET Micheline

C. H. U.
BESANSON

JUSTE Michel

Hôpital Auban Moët
EPERNAY

LAFONT Jeanine

C.H.U. - C.A.M.S.P.
TOULOUSE

LATOUR Jean-François

Centre Léon Bérard
LYON

LEBOUVIER Guy

C.H.U. de la Côte de Nacre
CAEN

LE DUFF Michel

C. H. U. Hôtel Dieu
RENNES

MANELA Félicia

Centre Hospitalier
BEAUVAIS

PAUL Muriel

Hôpital Henri Mondor
CRETEIL

PIHOUEE Philippe

Hôpital Rothschild
PARIS

PIETTRE Dominique

C.H.
PROVINS

PISANO Pascale

C.H.U. La Timone
MARSEILLE

RATZIMBAZAFY Voa

Hôpital Dupuytren
LIMOGES

RIEUTORD André

Hôpital Robert Debré
PARIS

SAUX Marie-Claude

C.H.U. Haut-Lévêque
PESSAC

SENTENAC Jean

Centre Hospitalier
CARCASSONNE

SINEGRE Martine

Hôpital Beaujon
CLICHY

TABURET Anne-Marie

Hôpital Bicêtre
LE KREMLIN BICETRE

THIVEAUD Dominique

Centre Hospitalier
CAHORS

TILLEUL Patrick

Hôpital Saint-Antoine
PARIS

POISSON Nicole

C. H. S.
VILLEJUIF

PRUGNAUD Jean-Louis

Hôpital Saint-Antoine
PARIS

RAMBOURG Patrick

C. H. U.
REIMS

RENAUX Ingrid

Pharmacie Centrale des Hôpitaux
PARIS

SADO Pierre

C. H. Guillaume Régnier
RENNES

SELLAL Olivier

C.A.M.S.P.
NANTES

SIMON Jean-Michel

Hôpital Fernand Widal
PARIS

SONDERVORST Georges

S.A. Associated BOOSTERS
LASNE (Belgique)

TERSEN Isabelle

Hôpital Saint-Joseph
PARIS

THOMARE Patrick

Hôpital Laënnec
NANTES

4 - AUTEURS DU REFERENTIEL

VEYRE Marie-Claire

Hôpital Nord
SAINT-ETIENNE

TREVIDIC Jacques

C.H. Charcot
CAUDAN

WORONOFF-LEMSI Marie-Christine

C. H. U. Jean Minjoz
BESANCON

WILLOQUET Gérard

Hôpital Louise-Michel
EVRY

5

DIRECTIVES
(de D01 à D13)

D-01

POLITIQUE

DES PRODUITS

PHARMACEUTIQUES

1 - INTRODUCTION

La loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992¹ 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 et 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'administra-

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

tion 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.

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

La politique des produits pharmaceutiques doit répondre aux besoins des patients et assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité de la dispensation et de l'administration des produits pharmaceutiques 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 : "Dispensation").

Le pharmacien réalise l'acte pharmaceutique avec le souci d'identifier, résoudre et prévenir tout événement lié à la thérapeutique.

Les protocoles thérapeutiques doivent être connus.

2.2 -CHOIX ET UTILISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La politique des produits pharmaceutiques doit :

- s'attacher à promouvoir le choix et l'utilisation des produits pharmaceutiques. Le choix des produits pharmaceutiques est réalisé en fonction des critères définis en concertation avec le corps médical. La politique de choix des produits pharmaceutiques s'appuie sur l'organisation et le fonctionnement du Comité du Médicament et du Comité des Dispositifs Médicaux,
- permettre au pharmacien de formuler et préparer les formes pharmaceutiques répondant à des besoins spécifiques pour des malades particuliers,
- aider à l'utilisation sûre et efficace des produits pharmaceutiques par l'élaboration des programmes d'aide à la thérapeutique,
- concourir à harmoniser les gammes de produits ayant des indications et/ou des utilisations similaires.

Les programmes d'aide à la thérapeutique auxquels participe le pharmacien s'adressent au prescripteur, au personnel soignant et au malade. Ces programmes doivent apporter aux interlocuteurs concernés des informations d'ordre technique et économique sur les produits pharmaceutiques afin d'optimiser les réponses thérapeutiques (D-07 : "Aide à la Thérapeutique").

Les décisions prises par le Comité du Médicament et le Comité des Dispositifs Médicaux se traduisent dans la politique d'achat mise en place.

2.3 - ACHAT, APPROVISIONNEMENT ET GESTION

Dans ce domaine, la politique mise en place par le pharmacien a pour but de définir, organiser et procéder à l'achat, l'approvisionnement et la gestion des produits pharmaceutiques en fonction des besoins recensés pour l'établissement et dans le respect des règles du Code des Marchés Publics.

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.

Pour remplir ces missions, le pharmacien doit appliquer des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, réaliser, contrôler, mesurer, analyser, corriger les actions qu'il réalise ainsi que de suivre le résultat de la politique établie en matière de produits pharmaceutiques (D-04 : "Achat, approvisionnement, gestion").

2.4 - INFORMATION - FORMATION

La politique des produits pharmaceutiques impose de :

- développer des méthodes et des moyens d'information pour le personnel médical et para-médical. L'information pharmaceutique a pour objet de contribuer, de manière spécifique, à la prise en charge thérapeutique d'un patient et, de manière plus générale, à l'accès aux connaissances et données pouvant concourir à l'amélioration des pratiques professionnelles. Elle est destinée à tous les acteurs des systèmes de soins : personnel médical, soignant, pharmaceutique, patient (D-03 : "Information").
- développer des programmes de formation des personnels pharmaceutique et médical ainsi que des moyens et des structures de communication avec les autres professionnels de santé (D-11 : "Formation").

Les programmes de formation doivent permettre aux pharmaciens et à leurs collaborateurs d'accéder aux connaissances et au savoir-faire nécessaires pour développer, actualiser et améliorer leurs compétences professionnelles.

2.5 - VIGILANCES SANITAIRES

Dans ce cadre, la politique des produits pharmaceutiques doit promouvoir et contribuer à l'organisation et au suivi des programmes de vigilances sanitaires.

Les programmes de vigilances visent à enregistrer et traiter les effets inattendus ou indésirables dus à l'utilisation des "produits à usage humain" après leur mise sur le marché. Ces systèmes sécuritaires auxquels le pharmacien est étroitement associé s'adressent à la pharmacovigilance², la matériovigilance³ et l'hémovigilance⁴ (D-12 : "Vigilances").

² directive D-12 : "Vigilances"

2.6 - MAITRISE DES DEPENSES DE SANTE

La politique des produits pharmaceutiques doit veiller à initier ou participer à des études de Pharmaco-économie (D-02 : "Pharmaco-économie") et développer des programmes de revue d'utilisation des médicaments.

La maîtrise des dépenses de santé est une préoccupation majeure des pouvoirs politiques et des acteurs du système de santé. Les analyses pharmaco-économiques permettent d'éclairer et d'aider le pharmacien hospitalier dans sa démarche de choix en lui permettant de comparer les produits (médicaments ou dispositifs médicaux) ou les stratégies thérapeutiques.

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 des Hépatites, Comité des Facteurs de Croissance Hématopoïétiques, Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales [C.L.I.N.]).

La politique des produits pharmaceutiques doit permettre d'optimiser et de rationaliser l'usage des produits pharmaceutiques et d'améliorer la qualité des soins.

La mise en oeuvre de cette politique doit se faire en collaboration avec le corps médical. Elle peut également s'effectuer en relation avec d'autres instances hospitalières (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Commission d'évaluation...) auxquelles participe le pharmacien hospitalier (ou ses collaborateurs).

Les résultats de la politique de ces deux Comités se traduisent notamment, par l'élaboration du livret thérapeutique et du livret des dispositifs médicaux.

Le Comité du Médicament et le Comité des Dispositifs Médicaux existent séparément ; cependant, il est possible de les rassembler en fonction de la situation locale de l'établissement de santé.

³directive D-12 : "Vigilances"

⁴ directive D-12 : "Vigilances"

3.1 - COMITE DU MEDICAMENT⁵

3.1.1 - DEFINITION

Le Comité du Médicament (R-01-001 : recommandation relative "aux objectifs, à l'organisation et au fonctionnement du Comité du Médicament") est un organisme de concertation médico-pharmaceutique⁶ dont le rôle est d'étudier l'ensemble des problèmes liés au choix, à l'utilisation et à l'environnement des produits pharmaceutiques.

3.1.2 - OBJECTIFS

Le principal objectif du Comité du Médicament est de promouvoir une politique de choix commune à l'ensemble des prescripteurs. A cette fin, le Comité du médicament doit :

- retenir les critères et développer les méthodes qui vont permettre le choix des médicaments retenus à l'hôpital ;
- comparer les médicaments sur la base de leur rapport bénéfice/risque en prenant en compte les données économiques⁷ (D-02 : "Pharmaco-économie");
- participer aux activités d'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ;
- établir et/ou orienter des programmes de revue d'utilisation des médicaments et d'études d'évaluation de l'usage des médicaments ;
- réaliser le livret thérapeutique ;
- participer à la formation des différents acteurs de santé (internes, externes, médecins, pharmaciens, infirmières, etc...).
- harmoniser les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé.

3.1.3 - ORGANISATION

⁵ R-01-001 : Recommandation relative " aux objectifs, à l'organisation et au fonctionnement du Comité du Médicament"

⁶ Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale : Fiche technique d'organisation hospitalière n° 6 - Fascicule spécial n° 79/43bis B.O.

⁷ Directive D-02 : "Pharmacoéconomie"

D01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Le Comité doit être composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins infirmiers en nombre suffisant pour mettre en place les règles et les procédures qu'il a élaborées et pour prendre les mesures nécessaires au bon fonctionnement de la politique du médicament.

Les membres du Comité du Médicament sont reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement (C.M.E.) et le Conseil d'Administration (C.A.).

La composition de ce Comité peut varier d'une structure à l'autre. Il est cependant recommandé d'avoir

- un groupe de membres permanents comprenant un représentant de l'équipe pharmaceutique, un représentant de la C.M.E., un représentant des différentes disciplines médicales (médecine interne, chirurgie, anesthésie-réanimation, pédiatrie, psychiatrie,...), un représentant de la Direction, un représentant des personnels infirmiers.
- des groupes de travail rassemblant des spécialistes.

Le pharmacien dirige et anime les réunions du Comité du Médicament.

Le règlement intérieur du Comité définit les modalités des réunions et leur périodicité en fonction des objectifs retenus pour l'hôpital. Il fixe les règles de prises des décisions.

Le pharmacien prépare le(s) dossier(s) à soumettre au Comité du Médicament.

Le pharmacien convoque les membres permanents du Comité ainsi que les représentants des groupes de travail concernés pour apporter leur avis sur le thème étudié. Le pharmacien peut aussi inviter certaines personnalités (par exemple le Médecin Conseil de la Caisse d'Assurance Maladie) et toute personne compétente sur les sujets abordés.

L'ordre du jour et le dossier préparatoire sont soumis aux membres permanents et invités avant la réunion.

Le choix des produits s'effectue au regard de leur efficacité, de leur innocuité, de leur coût et de leur facilité d'utilisation.

Des modalités de prescription et de dispensation particulières pour chacun des produits sont élaborées par le Comité du Médicament.

Le compte-rendu de la réunion est réalisé par le pharmacien et reste archivé à la pharmacie. Il est diffusé aux membres du Comité du Médicament et au personnel médical afin que les décisions prises par le Comité puissent être mises en place dans les services de soins.

Les décisions prises au cours du Comité du Médicament permettent la mise à jour du livret thérapeutique.

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

3.2 - LIVRET THERAPEUTIQUE⁸

3.2.1 - OBJECTIFS

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

La liste des médicaments disponibles à l'hôpital est la traduction de la politique des produits pharmaceutiques.

Des informations particulières peuvent compléter le livret thérapeutique.

3.2.2 - ORGANISATION

Le livret thérapeutique doit présenter une partie minimum concernant les règles et procédures de l'établissement en matière de dispensation de médicaments et la liste des médicaments disponibles à l'hôpital avec mention des coûts unitaires.

Les médicaments disponibles sont présentés sous forme de listes alphabétique et pharmaco-thérapeutique.

Le livret thérapeutique peut présenter une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie d'établissement en fonction des spécificités de l'établissement.

Le livret thérapeutique doit être facile à utiliser.

⁸ R-01-002 : Recommandation relative "à l'organisation du livret thérapeutique"

D01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Un exemplaire du livret thérapeutique doit être placé dans chaque unité de soins.

Le livret thérapeutique doit être régulièrement mis à jour. Les mises à jour doivent être archivées à la pharmacie.

3.3 - COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX⁹

3.3.1 - DEFINITION

Le Comité des Dispositifs Médicaux (R-01-003 : recommandation relative "aux objectifs, à l'organisation et au fonctionnement du 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.

3.3.2 - 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 possible à l'ensemble des prescripteurs utilisateurs de l'établissement.

Les objectifs du Comité des Dispositifs Médicaux sont de :

- définir les critères techniques de choix permettant de sélectionner les dispositifs médicaux retenus à l'hôpital.
- élaborer et valider les protocoles d'utilisation.
- maîtriser les évaluations et la sélection des dispositifs médicaux.
- évaluer les nouveaux dispositifs médicaux retenus ("matéριοéconomie").
- développer et participer à la matériovigilance¹⁰.
- établir le livret des dispositifs médicaux.

⁹ R-01-003 : Recommandation relative "aux objectifs, à l'organisation et au fonctionnement du Comité des Dispositifs Médicaux"

¹⁰ Directive D-12 : "Vigilances"

3.3.3 - ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Le Comité doit être composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins (infirmiers, panseuses, sage-femmes,...) en nombre suffisant pour mettre en place les règles et les procédures et pour prendre les mesures nécessaires au bon fonctionnement de la politique des dispositifs médicaux.

L'organisation et le fonctionnement de ce Comité peuvent varier d'une structure à l'autre. Il peut être cependant recommandé d'avoir en permanence une structure de "référents" dont la composition doit comprendre un membre de l'équipe pharmaceutique, le correspondant local de matériovigilance, un représentant de la C.M.E., un représentant des services de soins intensifs, un représentant du corps administratif.

Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux sont reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement et le Conseil d'Administration.

Le règlement intérieur du Comité définit les modalités des réunions et leur périodicité.

Le Comité des Dispositifs Médicaux se réunit de façon régulière, à une périodicité définie en fonction des objectifs retenus pour l'hôpital.

Le pharmacien prépare les dossiers à soumettre au Comité des Dispositifs Médicaux.

Le pharmacien convoque les membres permanents du Comité ainsi que les personnes référentes pour apporter leur avis sur le thème étudié.

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

Le pharmacien anime les réunions du Comité des Dispositifs Médicaux.

Le choix des produits doit s'effectuer au regard de leur efficacité, de leur innocuité et de leur coût.

Le compte-rendu de la réunion est réalisé par le pharmacien et reste archivé à la pharmacie. Il est diffusé aux membres du Comité des Dispositifs Médicaux et au personnel médical afin que les décisions prises par le Comité puissent être mises en place dans les services de soins.

D01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La mise à jour du livret des dispositifs médicaux doit être effectuée à la suite des décisions prises par le Comité des Dispositifs Médicaux.

Un bilan d'activité annuel du Comité est présenté en C.M.E.

3.4 - LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX¹¹

3.4.1 - OBJECTIFS

Le livret des dispositifs médicaux (R-01-004 : recommandation relative à "l'organisation du livret des dispositifs médicaux") a pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et les procédures de l'établissement en matière de choix, de disponibilité et d'utilisation des dispositifs médicaux, conformément à la politique des produits pharmaceutiques.

La liste des dispositifs médicaux disponibles à l'hôpital est la traduction de cette politique.

Des informations particulières peuvent compléter le livret des dispositifs médicaux.

¹¹ R-01-004 : Recommandation relative "à l'organisation du livret des dispositifs médicaux"

3.4.2 - ORGANISATION

Le livret des dispositifs médicaux doit comporter : les règles et les procédures de l'établissement concernant les dispositifs médicaux (organisation du service, matériovigilance) et le catalogue des dispositifs médicaux disponibles selon une classification et une nomenclature prédéterminées (Pharmat, par exemple). Le livret des dispositifs médicaux peut présenter une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie ou C.A.M.S.P. (Centrale d'Approvisionnement de Matériels Stériles et Pansements) en fonction des besoins de l'hôpital et de la disponibilité des pharmaciens pour rédiger cette partie. Le prix unitaire des produits référencés doit être mentionné.

Le livret des dispositifs médicaux doit être facile à utiliser.

Un exemplaire du livret doit être disponible dans chaque unité de soins.

Le livret des dispositifs médicaux doit être régulièrement mis à jour. Les mises à jour doivent être archivées à la pharmacie.

4 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- American Society of Hospital Pharmacists, Déclaration A.S.H.P. relative au système de formulaire.
Am. J. Hosp. Pharm. 1983 ; 40 : 1384-5.
- American Society of Hospital Pharmacists, Déclaration A.S.H.P. relative au Comité du Médicament.
Am. J. Hosp. Pharm. 1992 ; 49 : 2008-9.
- BASTIDE P. et Col. La politique du médicament à l'hôpital.
Rev. Hosp. de France 1983 ; 366 : 1043-98.
- Circulaire n° 2186 du 30 juin 1976 relative aux demandes d'examen biologiques et de dépenses pharmaceutiques dans les établissements de soins publics.
- Circulaire n° 0-1416 du 22 mai 1979 relative à l'information des prescripteurs dans les hôpitaux publics.
- Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique de l'O.M.S
Bulletin Officiel MTAS/MATVI n° 96/6 bis.

D01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

- Fiche technique d'organisation hospitalière - Fascicule spécial n° 79/43 bis. Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale.
- HANSEL S. Le rôle dynamique du Comité du Médicament. J. Eco. Medic. 1992 ; 6 : 423-30.
- Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Française. 1994. S.Y.N .P.R.E.F.H.
- Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
- Société Européenne de Pharmacie Clinique. Pharmacie Clinique : document éducationnel. J. Pharm. Clin. 1984 ; 3 (1) : 313.

D-02

**PHARMACOECONOMIE
AIDE A LA CONDUITE DE LA
POLITIQUE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES**

1 - INTRODUCTION

La pharmacéconomie est l'application aux produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) de l'évaluation économique. La pharmacéconomie permet l'évaluation économique de la mise en oeuvre de stratégies thérapeutiques d'une part, et l'optimisation de l'allocation des ressources disponibles d'autre part.

Intégrant l'efficacité des traitements et utilisant les outils de l'évaluation économique, la pharmacéconomie doit d'emblée être différenciée de la seule comparaison du coût d'acquisition d'un produit pharmaceutique et de l'analyse de gestion.

De par sa double compétence en pharmacologie et en gestion, le pharmacien hospitalier pourra être à la fois :

- destinataire des études de pharmacéconomie. Les études pharmaco-économiques peuvent ainsi éclairer le pharmacien hospitalier dans la définition d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux dans son établissement.
- promoteur d'études pharmacoéconomiques. Le pharmacien hospitalier peut initier et développer, en collaboration avec différents partenaires, des études de pharmacéconomie en vue d'éclairer sa stratégie d'achats ou sa politique du médicament et des dispositifs médicaux.

La Pharmacéconomie doit favoriser et éclairer la prise de décision du pharmacien hospitalier.

2 - ANALYSE DES ETUDES DE PHARMACOECONOMIE

Le pharmacien hospitalier doit réaliser l'analyse critique des études de pharmacéconomie en identifiant au sein de celles-ci les paramètres suivants :

- La perspective retenue dans l'étude. Il s'agit du point de vue selon lequel se place cette étude : patient, hôpital, Sécurité Sociale, société savante...
- Le problème choisi pour l'étude doit être complètement décrit et explicité avec présentation des justifications des choix retenus (choix

des comparateurs/traitement de référence, de la population ciblée, de la méthode d'analyse). Le pharmacien doit s'assurer de la correspondance entre la stratégie de référence et celle effectivement utilisée pour la prise en charge de la pathologie étudiée dans son établissement.

- Le type d'analyse. Pour cette dimension de l'étude, les analyses sont, en général, des études comparatives. Les analyses de minimisation de coût sont utilisées lors de l'équivalence des effets de deux stratégies thérapeutiques. Les analyses coût-efficacité comparent les coûts induits et évités par les stratégies étudiées à une mesure de l'efficacité. L'analyse coût-utilité est un cas particulier de l'analyse coût-efficacité par l'introduction dans la mesure de l'efficacité de composantes de qualité de vie (Q.A.L.Y. : quality-adjusted life year). Les études coût-bénéfice sont moins utiles au pharmacien hospitalier et à l'environnement hospitalier. Elles comparent des coûts et des bénéfices mais exprimés en unités monétaires.
- Les types de coûts. Cette dernière dimension correspond à la valorisation des variables prises en compte dans l'étude. Plusieurs types de coûts sont identifiés :
 - les coûts directs, médicaux ou non médicaux, peuvent être variables (médicaments, dispositifs médicaux, consommables...) ou fixes (frais de personnel).
 - les coûts indirects (perte de productivité/arrêt de travail...).
 - les coûts intangibles (prise en compte des composantes de qualité de vie, affectives, cognitives, relationnelles... consécutives à la mise en oeuvre d'une thérapeutique).
- L'existence d'analyse de sensibilité. Le pharmacien hospitalier doit vérifier la réalisation dans l'étude d'une analyse de sensibilité, permettant de juger de la robustesse des résultats présentés. Le pharmacien hospitalier doit vérifier la qualité des modèles utilisés dans les études et s'assurer de leur pertinence, de même il doit s'assurer de la qualité des études cliniques et épidémiologiques sur lesquelles se sont construites les études pharmacoéconomiques. Il doit exercer son esprit critique vis à vis de ces différentes études.

Le pharmacien hospitalier peut utiliser les données de pharmacoéconomie 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.

Plus généralement, le pharmacien hospitalier devra apprécier la qualité de l'intégration des paramètres d'études dans sa stratégie de choix de traitements.

3 - REALISATION D'ETUDES DE PHARMACOECONOMIE

La réalisation d'études pharmacoéconomiques comprend plusieurs étapes. Tout d'abord, pour les stratégies thérapeutiques étudiées, le pharmacien hospitalier doit enregistrer les données cliniques nécessaires, puis prendre en compte leurs conséquences sur la consommation de ressources, en relevant les données pertinentes pour l'analyse des coûts (unité d'œuvre).

Il existe pour la mise en œuvre de ces études des lignes directrices auxquelles le pharmacien hospitalier doit se conformer pour leur réalisation. En particulier, il est nécessaire de fixer les dimensions suivantes lors de la réalisation d'études de pharmacoéconomie :

- l'objectif évalué,
- la perspective de l'étude,
- le rationnel de l'étude et les justifications des options retenues. Ces choix sont établis sur la base de la littérature et des résultats cliniques disponibles. La détermination du critère d'efficacité pertinent est fondamental pour l'intérêt de l'étude,
- le type d'analyse (analyse de minimisation de coûts ; analyse coût-efficacité ; analyse coût-utilité).
- les types de coûts retenus - directs - indirects - intangibles, (il convient d'identifier puis de lister les paramètres retenus pour ensuite pouvoir les quantifier et les valoriser),
- l'analyse de sensibilité des variables pertinentes (elle permet la prise en compte de l'incertitude sur les critères utilisés).

Le pharmacien hospitalier, par sa position, peut développer des analyses pharmacoéconomiques en collaboration avec le corps médical, le Département de l'Information Médicale (D.I.M.), des méthodolo-

gistes, des experts en économie de santé et l'administration. Ces analyses pragmatiques intéressent d'une part, l'hôpital et d'autre part, les Agences Régionales de l'Hospitalisation.

Le pharmacien hospitalier peut être le demandeur de la réalisation d'études pharmacoéconomiques auprès des mêmes intervenants.

Dans le cadre de sa participation à des audits thérapeutiques ou à des revues d'utilisation des médicaments, le pharmacien doit évaluer l'impact économique des stratégies de traitement avant et après diffusion des recommandations, en veillant 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 pharmacoéconomie. Par sa double compétence, gestionnaire et technique, il est intéressé par une discipline dont l'objectif est d'optimiser l'allocation des ressources disponibles .

Il doit analyser avec discernement les études qui lui sont présentées et en extraire les éléments pertinents pour affiner sa politique des produits pharmaceutiques, en collaboration avec le Comité du Médicament et le Comité des Dispositifs Médicaux.

Il peut s'impliquer dans la mise en œuvre d'études de pharmacoéconomie, en partenariat avec d'autres intervenants détenant une expertise utile à la réalisation d'études de qualité (cliniciens, économistes de la santé, épidémiologistes et tout autre expert).

5 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- BALADI J.F. Guide pour le processus d'évaluation des coûts. Office Canadien de Coordination et de l'Evaluation des Technologies de la Santé (O.C.C.E.T.S.). Version 1.0 Ontario, Canada, Août 1996.
- DAO T. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of drug therapy. Am. J. Hosp. Pharm. 1995 ; 42 : 791-802.
- DRUMMOND M. Cost of illness studies. PharmacoEconomics 1992 ; 2 (1) : 1-4.

D02 - PHARMACOECONOMIE

- EISENBERG JM. Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices.
JAMA 1989 ; 262 (20) : 2879-2886.
- FREUND D.A. and DITTUS R.S. Principles of pharmacoeconomics analysis of drug therapy.
PharmacoEconomics 1992 ; 1 (1) : 20-32.
- JOLICOEUR L.M., JONES-GRIZZLE A.J. and BOYER J.G. Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis.
Am. J. Hosp. Pharm. 1992 ; 49 : 1741-1747.
- KIND P. The EuroQol Instrument : an index of health-related quality of life. Quality of life and PharmacoEconomics in clinical trials.
Ed. B. Spilker, 1996.
- LAUNOIS R. L'évaluation économique des stratégies thérapeutiques.
Arch. Mal. Cœur 1989 ; 82 (111) : 43-47.
- LE PEN C., LEVY E et BONTE J. L'analyse coût-efficacité du traitement par captopril après l'infarctus du myocarde.
Arch. Mal. Cœur 1994 ; 87 (2) : 39-44.
- TORRANCE G.W. Utility approach to measuring health-related quality of life.
J. Chron. Dis. 1987 ; 40 (6) : 593-600.
- TORRANCE G.W. Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals.
PharmacoEconomics 1996 ; 9 (6) : 535-559.

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. 595-2¹ du Code de la Santé Publique qui mentionne l'obligation "de mener ou de participer à toute action d'information sur les 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".

Selon le Code de Déontologie, le pharmacien doit également "contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale"².

Si le pharmacien hospitalier se doit de fournir toute information nécessaire aux soins du patient, il doit également avoir accès aux informations qui lui permettent notamment d'optimiser un des actes pharmaceutiques principaux : la dispensation³.

La rigueur budgétaire actuelle conduit l'ensemble des praticiens à une réflexion générale. Cette réflexion pharmaco et médico-économique ne peut être menée à son terme sans une information complète, à la fois thérapeutique et économique. Par son rôle d'interface et ses activités transversales, le pharmacien hospitalier est à même de traiter ce type d'information.

Le but de cette directive est d'aider le pharmacien hospitalier à développer une approche méthodologique de recueil, de production et de diffusion d'information dans les différents domaines pharmaceutiques dans lesquels il exerce.

¹ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

² Article R. 5015-2 du C.S.P. (décret n° 95-284 du 14 mars 1995)

³ Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du C.S.P. - article 6

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'un⁴.

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.

Le pharmacien hospitalier doit fournir en temps utile différents types d'informations précises, pertinentes et complètes sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres produits pharmaceutiques dont il a la responsabilité⁵. La Pharmacie est le point de centralisation de ces informations.

L'information est destinée au personnel médical, au personnel soignant, à l'équipe pharmaceutique, aux autres professionnels du monde de la santé ou au patient lui-même si nécessaire.

S'ils existent, les systèmes d'information pharmaceutiques doivent être intégrés aux autres systèmes d'information de l'hôpital et tout doit être mis en œuvre pour promouvoir la sécurité et l'efficacité de l'information. L'accès aux données et à la documentation (écrites et électroniques) doit être le plus adapté et le plus rapide possible.

Un cadre réel d'autorisation de production et de diffusion d'information avec le contrôle nécessaire doit être élaboré. Le pharmacien organise la production et la diffusion de l'information et la délègue éventuellement sous forme de procédure écrite.

Le secret professionnel s'impose au pharmacien et à ses collaborateurs⁶ (R-03-001 : recommandation relative à "la déontologie et au se-

⁴ Grand Larousse en 5 volumes - 1987

⁵ Article L. 595-2 du C.S.P. (loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992)

⁶ Article R. 5015-5 du C.S.P. (décret n° 95-284 du 14 mars 1995)

D03 - INFORMATION

cret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier").

Afin de fournir une information effective et efficiente, le pharmacien hospitalier doit être capable :

- d'identifier les besoins d'information des différentes catégories de demandeurs,
- d'analyser ces besoins,
- d'avoir une approche méthodologique pour couvrir ce besoin par :
 - une recherche, un tri et une évaluation des données,
 - une adaptation à la situation du (des) demandeur(s),
 - un moyen de communication approprié.

Le pharmacien hospitalier doit vérifier que le personnel médical et soignant dispose de toutes informations compréhensibles, précises et utiles aux traitements entrepris et à entreprendre et relatives à l'utilisation des produits, leurs effets indésirables, leur mode d'administration,...

Le pharmacien doit savoir orienter 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.

4 - OBJECTIFS

Au sein de la Pharmacie, une structure d'information doit être constituée et doit correspondre aux besoins et aux pratiques de l'établissement qui doivent être évalués, déterminés et/ou 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. En conséquence, le pharmacien doit être capable de choisir ses sources documentaires en fonction du demandeur implicite ou tacite.

Le pharmacien doit pouvoir répondre aux questions qu'elles soient d'ordre scientifique, thérapeutique, technique, réglementaire, administrative, budgétaire ou économique. Il doit satisfaire aux demandes qu'elles soient d'ordre général ou orientées vers un patient donné.

Un des premiers impératifs est d'identifier clairement 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 (R-03-002 : recommandation relative aux "types de demandes et aux destinataires de l'information pharmaceutique"). Certaines demandes sont individuelles, d'autres sont des demandes émanant de groupes ou d'équipes.

Le pharmacien doit fournir à tous les membres de son équipe les informations nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées. L'information doit être complémentaire de la formation.

5 - MISSIONS

Les missions d'information d'une pharmacie hospitalière sont de :

1. Fournir des informations adaptées aux destinataires (personnel médical et soignant, personnel de la Pharmacie, administration, autres professionnels de santé, patients et leur famille, ...),
2. Constituer et mettre à jour un livret (ou plusieurs livrets) des produits disponibles à la pharmacie à partir de données d'efficacité, de sécurité et économiques,
3. Mener ou participer aux actions d'information sur les effets iatrogènes des thérapeutiques et/ou interventions utilisant des produits du domaine pharmaceutique,
4. Assurer une information régulière sur le suivi des dépenses par unité d'oeuvre, U.F., service, C.D.R.,
5. Rédiger et diffuser des publications internes pour l'information permanente du personnel médical, soignant et pharmaceutique,
6. Rédiger et diffuser des recommandations pour la bonne utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux,
7. Rédiger et délivrer des notices d'information à l'usage des patients (et/ou de leur famille) pour les médicaments réservés aux hôpitaux dispensés aux malades ambulatoires,
8. Assurer un enseignement et une formation continue de l'équipe pharmaceutique,

9. Recueillir⁷ et fournir les informations utiles aux recherches cliniques et autres recherches biomédicales,
10. Recueillir, diffuser et éventuellement archiver les informations⁸ relatives aux vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, traçabilité, ...).

D'autres activités d'information peuvent être accomplies par le service pharmaceutique, notamment la participation à des enquêtes pharmaco-économiques et/ou pharmaco-épidémiologiques et l'information pharmaceutique externe à l'hôpital⁹ (pharmaciens d'officine, organismes de tutelle, institutions, partenaires industriels, ...) (R-03-002 : recommandation relative "aux types de demandes et aux destinataires de l'information pharmaceutique").

6 - METHODOLOGIE

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

Le pharmacien doit recueillir les données, les organiser, les analyser, les confronter, éventuellement les critiquer et doit appliquer l'information en résultant aux situations et aux patients.

Le pharmacien doit traiter les demandes d'information de façon confidentielle, aimable et constructive. Il apporte ainsi une contribution optimale aux soins du patient et participe à la fonction de "relations publiques" du service pharmaceutique.

La législation¹⁰ et la réglementation¹¹ actuelles applicables à l'information doivent être respectées, et les réponses aux questions, données

⁷ Article L. 595-6 du C.S.P. (loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 et Article R. 5124-1 du C.S.P. (décret n° 90-872 du 27 septembre 1990)

⁸ Article R. 5144-34 du C.S.P. (décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang)

⁹ R-03-002 : recommandation relative "aux types de demandes et aux destinataires de l'information pharmaceutique"

¹⁰ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

avec sens éthique. A chaque instant, les "données-patient" doivent être traitées de façon confidentielle (R-03-001 : recommandation relative à "la déontologie et au secret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier").

Tout acte de traitement d'une demande d'information doit tenir 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

Le pharmacien doit fournir de manière constante l'information relative à l'utilisation des produits qu'il dispense au travers de consultations orales et écrites, de publications appropriées ou de tous autres moyens.

Il doit s'assurer que la diffusion de l'information est faite en temps utile (retrait de produits, vigilance, changement de conditionnement, ...).

7.1 - LIVRET THERAPEUTIQUE

Le livret doit être disponible pour tous les professionnels de santé de l'établissement (R-01-002 : recommandation relative à "l'organisation du livret thérapeutique").

Il doit être élaboré par l'équipe pharmaceutique et le personnel médical, travaillant en concertation dans le cadre du Comité du Médicament. Ils évaluent et sélectionnent, parmi les produits disponibles, ceux qui sont jugés utiles pour les soins des malades.

Un exemplaire au moins du livret doit être disponible dans chaque unité de soins. Chaque membre du personnel médical doit recevoir un exemplaire. Les mesures nécessaires doivent être prises pour familiariser le personnel médical et soignant avec le livret et la manière de s'en servir.

¹¹ Décrets relatifs aux différentes vigilances. Arrêté du 9 août 1991 relatif aux substances vénéneuses à l'hôpital...

D03 - INFORMATION

Le livret doit être révisé périodiquement. Des bulletins peuvent être utiles pour faire circuler l'information de modification parmi le personnel.

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").

7.2 - LETTRE D'INFORMATION INTERNE

La Pharmacie peut publier une lettre d'information pharmaceutique avec une périodicité régulière. Elle doit être attractive, essentiellement pratique, facile à lire et de diffusion large. Cette lettre doit correspondre à l'actualité, donner des renseignements d'ordre général, notamment sur certains nouveaux produits, sur une classe thérapeutique, sur une catégorie de dispositifs médicaux et rappeler des règles ou procédures internes de fonctionnement.

7.3 - AUTRES SUPPORTS

- Fiches "question-réponse" : elles doivent être normalisées et contenir les éléments décrits dans la recommandation (R-03-003 : recommandation relative "à la méthodologie à appliquer pour la réponse à une demande d'information pharmaceutique").
- Tableaux de bord budgétaires : ils doivent être synthétiques, analytiques et adaptés aux besoins des cliniciens.
- Fiches de protocole : elles doivent être le reflet des consensus locaux relatifs à certaines thérapeutiques (chimiothérapie, infectiologie, protocoles d'utilisation des dispositifs médicaux, protocoles de pansement, ...) et servent de références.
- Compte-rendus de réunions : ils doivent être brefs, concis, objectifs et toujours se terminer par un relevé des décisions (qui fait quoi ? comment ? quand ?).

D'autres supports de diffusion peuvent être disponibles :

- Messagerie électronique interne à l'établissement.
- Affiches de bonne utilisation des médicaments ou d'autres produits distribués par la Pharmacie.

8 - RESSOURCES

8.1 - SOURCES D'INFORMATIONS

Le pharmacien hospitalier doit avoir à sa disposition (ou avoir accès à) des sources documentaires appropriées, actualisées et validées afin de pouvoir produire les informations les plus correctes possibles (R-03-004 : recommandation relative aux "sources d'information concernant le domaine pharmaceutique hospitalier").

Le pharmacien hospitalier doit évaluer la pertinence de l'information en fonction des sources utilisées. Il doit connaître les différentes sources d'information mais aussi leurs structurations et leurs caractéristiques 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.

Les moyens alloués à l'achat des sources d'information doivent être suffisants pour permettre au minimum un investissement de base correspondant aux sources réglementaires et indispensables et une réactualisation permanente de celles-ci.

Le pharmacien hospitalier doit "rentabiliser" les ressources d'information en fonction des budgets attribués à l'achat de celles-ci.

Les sources d'information doivent être triées et hiérarchisées :

- 1^{ere} intention : ouvrages de base ou spécialisés, banques de données (littérature tertiaire).
- 2^e intention : index et banques de données bibliographiques (littérature secondaire).
- 3^e intention : publications originales de périodiques (littérature primaire).

En fonction du délai de réponse, les sources doivent être divisées en deux parties :

D03 - INFORMATION

- Fonds documentaires immédiats : informations immédiatement disponibles et exploitables,
- Fonds documentaires élargis ou différés : informations accessibles après un certain délai.

La réponse à une demande d'information nécessite des sources documentaires adéquates et certaines recherches mettent en jeu des procédures trop longues ou trop coûteuses (ouvrages onéreux, services payants, disponibilité du répondeur,...) ; il faut savoir dans ce cas interrompre ses recherches et proposer une réponse partielle.

8.2 - MOYENS HUMAINS

Les moyens humains doivent être suffisants et mis en place pour permettre la réception de toutes les demandes aux périodes d'ouverture de la pharmacie.

Hors période d'ouverture normale du service de pharmacie, la demande d'information urgente est traitée comme une demande de médicaments.

L'organisation des gardes et/ou astreintes doit permettre la permanence et la disponibilité de l'information 24 heures sur 24. Des dispositions particulières sont prévues pour les demandes d'information urgentes. Il faut souligner l'importance de l'anticipation de l'information afin de limiter les recours à l'urgence.

8.3 - LOCAUX, EQUIPEMENTS

Les ressources d'information doivent être localisées dans un endroit d'une superficie suffisante pour pouvoir regrouper en un lieu unique l'ensemble du fond documentaire.

Pour permettre une performance opérationnelle optimale de l'information, il est indispensable de la regrouper dans une zone spécifique de la pharmacie disposant de moyens de communication adaptés.

Un rangement judicieux et rationnel des ouvrages, des périodiques, des dossiers des laboratoires, un accès facile aux sources les plus fréquemment utilisées augmentent l'efficacité et la rapidité de la recherche.

Les ordinateurs peuvent être utilisés pour gérer toutes les informations relatives aux patients et en interface avec d'autres systèmes informatiques disponibles pour :

- obtenir des informations cliniques spécifiques du patient,
- fournir au personnel médical et soignant des informations utiles au patient,
- fournir des informations générales relatives aux médicaments, dispositifs médicaux et autres produits pharmaceutiques.

Des ordinateurs peuvent être munis de modem pour un accès facilité aux banques de données externes et la récupération éventuelle de ces données.

Le pharmacien peut avoir un accès contrôlé et permanent aux différentes bases de données de l'hôpital, ainsi qu'aux informations utiles du dossier médical.

Un espace "consultation" privé doit être 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.

Le pharmacien doit veiller à ce que certaines informations soient archivées correctement (traçabilité, vigilance, ...) avec des modes d'archivage appropriés.

9 - EVALUATION

L'évaluation doit être régulière ; une synthèse est réalisée au moins une fois par an.

Les critères d'évaluation de l'information (ressources, production et diffusion) doivent être objectifs, quantifiables et représentatifs de la qualité des services rendus.

Les standards à évaluer doivent être décrits précisément (R-03-005 : recommandation relative à "l'évaluation de standards dans le cadre de l'information pharmaceutique").

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. 512¹, ainsi que les dispositifs médicaux stériles".

Le présent document traite des directives et recommandations relatives à la fonction achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques, dont la gestion est confiée au pharmacien d'un établissement de santé. Ces directives et recommandations comportent des principes de gestion faisant appel à différents domaines comme la comptabilité générale, la comptabilité analytique, le contrôle budgétaire, le contrôle de gestion, etc...

Ces directives et recommandations 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. Le pharmacien dans la fonction achat-approvisionnement assure et contrôle les procédures et actions satisfaisant cet objectif, conformément à une analyse objective des besoins.

¹ Article L. 512 du Code de la Santé Publique.

La notion de fonction ne correspond pas nécessairement à une structure dans l'établissement de santé, mais à la mission qui incombe aux pharmaciens dans le domaine de l'achat-approvisionnement-gestion.

Cette fonction est très intimement liée en amont aux décisions du Comité du Médicament et au Comité des Dispositifs Médicaux, et en aval à l'acte de dispensation aux patients selon les besoins thérapeutiques et/ou diagnostiques validés.

L'ensemble du circuit du produit pharmaceutique (du fabricant aux patients traités dans l'établissement de santé) doit obéir à des principes organisationnels concrétisés par un système d'information qui permet une " traçabilité médico-pharmaceutique et économique " en temps réel et à posteriori. Ce qui pourrait être résumé par la phrase suivante :

"Le bon produit pharmaceutique, au bon moment, au bon patient et au meilleur coût ".

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter toutes les réglementations concernées et notamment, le Code de la Santé Publique, le Code des Marchés Publics (pour les établissements concernés), le Code de la Sécurité Sociale, les textes relatifs au droit commercial, la réglementation dans le domaine de la concurrence.

La fonction achat-approvisionnement se concrétise par des contrats de fournitures avec des entreprises externes à l'établissement de santé, dans le respect des règles du code de déontologie² des pharmaciens, avec notamment les articles suivants :

- Article R. 5015-12 : " Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'acte considéré."
- Article R. 5015-18 : "Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel".

² Décret n° 95-284 du 14 mars 1995.

- Article R. 5015-27 : "Tout "compéragé" entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé, ou toutes autres personnes, est interdit. On entend par compéragé, l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou d'un tiers ".

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. Dans le domaine pharmaceutique (Article L. 512 du C.S.P.) et pour éviter tout exercice illégal de la pharmacie, la législation a prévu une délégation de "signature" du directeur d'établissement de santé au pharmacien.

Les directives et recommandations décrites s'appliquent principalement aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux qui constituent la majorité des achats confiés au pharmacien d'un établissement de santé.

Elles s'appliquent également à d'autres catégories de produits confiées au pharmacien en raison de sa compétence :

- Produits " frontière" du domaine pharmaceutique :
 - matières premières à usage pharmaceutique,
 - produits d'hygiène,
 - produits de diététique.
- Autres produits : pour des raisons diverses (organisationnelles, de moyens et/ou de compétences), le pharmacien peut se voir confier la gestion de produits tels que les réactifs de laboratoires, l'instrumentation chirurgicale, les films radiologiques...

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.

3.3 - DEFINITIONS

Bien souvent, par souci de simplification, les termes "achat" et "approvisionnement" sont utilisés "indifféremment". Si les missions et les responsabilités peuvent être distinguées, elles constituent une fonction indissociable. La finalité de l'acte d'achat et d'approvisionnement est la mise à disposition, dans des conditions pré-définies et optimales, d'un ou de produits pharmaceutiques. La nature et les indications propres et/ou complémentaires des différents produits sont à considérer par rapport aux protocoles de soins à visée diagnostique et/ou thérapeutique.

La définition de la fonction achat-approvisionnement est définie dans la norme française NFX 50-128, et adaptée au domaine de la pharmacie d'un établissement de santé : "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".

- 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.

4 - MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION

4.1 - MISSIONS DE LA FONCTION ACHAT

4.1.1 - POLITIQUE ET PRODUIT

Le pharmacien doit :

- Définir et évaluer qualitativement et quantitativement les besoins de l'ensemble des produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement des services médicaux de l'établissement de santé considéré.

Il doit s'appuyer sur un système d'information fiable qui permet d'identifier, quantifier et valoriser les flux de produits, aussi bien vis-à-vis des fournisseurs que vis-à-vis des services utilisateurs ("clients internes") ;

Il doit assurer la sécurité, la fiabilité, l'actualisation des données qu'il renseigne dans les fichiers produits et fournisseurs dont il a la responsabilité. Des procédures de contrôles réguliers doivent être réalisées ;

Il doit rechercher et posséder l'ensemble des informations techniques et économiques relatives aux besoins en produits pharmaceutiques, notamment les protocoles thérapeutiques validés et réalisés dans l'établissement de santé.

- Proposer et définir une politique en matière d'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques. Cette politique doit être discutée et construite dans le cadre des décisions prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux de l'établis-

ment de santé. Elle doit permettre une harmonisation, une rationalisation des réponses aux besoins exprimés par les utilisateurs et conduire au moindre coût d'utilisation.

- Organiser et impliquer les utilisateurs dans des groupes de travail permettant d'évaluer techniquement et économiquement la performance des produits en achats, par rapport aux besoins ; les résultats des travaux de ces groupes participeront au choix des produits retenus.

4.1.2 - MARCHE FOURNISSEUR

Le pharmacien doit :

- Définir des politiques d'achat-approvisionnement différenciées en fonction des catégories de produits pharmaceutiques et des chiffres d'affaires réalisés. Ces politiques doivent être régulièrement actualisées.
- Réaliser une prospection et une évaluation du (ou des) marché(s) fournisseur(s) dans le cadre d'une approche de marketing d'achat adapté à chaque catégorie de produits pharmaceutiques.

Il doit disposer de l'ensemble des informations et documentations attestant la capacité juridique, technique et économique des fournisseurs. La preuve de la conformité vis-à-vis des réglementations en vigueur, doit être systématique.

Il doit tenir à jour les fichiers produits et fournisseurs en y incluant ceux qui, jusque là n'ont pas fait l'objet de relations contractuelles (ex. : produits et/ou fournisseurs nouveaux). Le circuit d'acquisition de tout produit doit être connu.

Il doit tenir à jour une fiche d'information par fournisseur qui, de manière synthétique, reprendra les données relatives aux fournisseurs et aux produits qu'il commercialise.

Cela permet au pharmacien de :

- Promouvoir 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.
- Mettre en place une organisation qui permet à tout moment de connaître le déroulement des procédures d'achat en cours et à venir. Celle-ci doit se traduire par des procédures écrites couvrant la totalité de la chaîne achat-approvisionnement.

4.1.3 - CONSULTATION

Le pharmacien doit :

- Organiser la consultation régulière des fournisseurs au travers d'une publicité et d'une mise en concurrence la plus large possible. En dehors de toute considération de montant d'achat, une procédure basée sur des écrits doit être engagée entre le (ou les) responsable(s) d'achat et le (ou les) fournisseur(s). En fonction des dates d'échéance et des montants d'achats des contrats en cours, le pharmacien établit un calendrier précisant les différentes étapes de la consultation. Cette procédure doit assurer la continuité d'approvisionnement.

Le pharmacien rédige des cahiers des charges techniques et administratives, adaptés à chaque catégorie de produits pharmaceutiques. Ces documents doivent comporter toutes les informations relatives :

- à une définition et appellation univoque des produits,
- aux quantités d'achat prévisionnelles pour chaque produit,
- aux critères de choix et exigences de performances qui présideront à la sélection des produits et des fournisseurs,
- aux dates "butoirs" des différentes étapes de la procédure d'achat.
- Etudier l'ensemble des offres des fournisseurs candidats selon des principes d'équité et de transparence. Il réalisera des "audits fournisseurs" chaque fois que cela sera nécessaire.

Sur le plan technique :

Le pharmacien vérifie la conformité des offres reçues en rapport avec les spécifications précisées dans les cahiers des charges. Il analyse les documents techniques au regard des exigences propres à chaque catégorie de produit, et juge de leur conformité. Des échantillons de la fourniture proposée peuvent être demandés. Ceux-ci sont obligatoires lorsque le produit proposé n'a jamais été présent dans l'établissement de santé considéré.

Pour certaines catégories de produits pharmaceutiques, notamment les dispositifs médicaux, des contrôles en laboratoire et des évaluations dans les unités de soins peuvent être organisés afin de classer qualitativement les produits proposés pour une indication identique ou proche. Le pharmacien doit rédiger et analyser les fiches d'évaluation sur la base de critères de conformité objectifs.

Ces évaluations, à condition d'être planifiées sous un contrôle pharmaceutique, peuvent être réalisées tout au long de l'année et donneront lieu à des fiches de résultats.

Le pharmacien réalisera une analyse technique des offres sur la base de publications scientifiques, de résultats de travaux effectués dans les unités de soins, de l'expérience acquise lors des contrats d'achat précédents et de l'examen des échantillons des produits tels qu'ils seront utilisés.

Sur le plan économique :

En fonction de ou des indications du produit, le pharmacien étudiera et classera les offres de prix sur la base :

- d'une évolution des prix unitaires d'achat (historique des prix unitaires, indice de prix),
- de coûts de traitement journalier, cure ou acte médico-chirurgical, coût d'utilisation et des prestations annexes fournies,
- d'un chiffre d'affaire prévisionnel,
- du budget alloué.

L'analyse doit s'appuyer sur des principes de pharmacoeconomie et de "matéριοéconomie".

4.1.4 - CONTRATS

Le pharmacien doit :

- Négocier 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.
- Sélectionner la (ou les) offre(s) présentant un rapport qualité/prix optimal, sur la base de l'analyse technique et économique réalisée.
- Rédiger un rapport de présentation des consultations réalisées qui explicitera les motivations ayant conduit au choix du ou des fournisseur(s).
- Informer les utilisateurs sur les choix effectués.
- Collationner les différentes pièces administratives et techniques qui constitueront les contrats de fourniture, les archiver selon leur durée légale de conservation.

4.1.5 - EXECUTION

Le pharmacien doit :

- Exécuter les commandes dans le respect des contrats passés avec les fournisseurs.

4.1.6 - EVALUATION DE LA FONCTION ACHAT

Le pharmacien doit évaluer ses performances en matière d'achat de produits pharmaceutiques (R-04-001 : recommandation relative à "l'évaluation de la fonction achat").

4.2 - MISSIONS DE LA FONCTION APPROVISIONNEMENT

4.2.1 - POLITIQUE ET ORGANISATION DE L'APPROVISIONNEMENT

En conformité avec les contrats de fourniture en vigueur, le pharmacien doit :

- Disposer des fichiers produits et fournisseurs comportant l'ensemble des produits pharmaceutiques gérés et retenus après consultation

des fournisseurs. Pour chaque article, les informations relevant du contrat passé doivent figurer. Par exemple :

- coordonnées du point de commandes,
- libellés précis des produits et conditionnement (existence d'un conditionnement unitaire),
- conditions de prix, de livraison, montant minimum de commandes.
- Disposer des informations descriptives, voire, pour certaines catégories de produits, disposer d'un échantillon du produit retenu (exemple : dispositifs médicaux, ...).
- Décider des produits mis en stock ou non à la pharmacie, en fonction :
 - de leur coût d'acquisition,
 - de la disponibilité impérieuse des produits (produits de fortes consommations, antidotes, produits du poste de secours mobile, plan ORSEC, ...),
 - du rythme d'utilisation (quantité-temps),
 - du type et du lieu de stockage,
 - des conditions de stockage : infrastructure et/ou équipements permettant d'assurer et vérifier les conditions de sécurité et de conservation, respect des réglementations (ex. : substances vénéneuses...),
 - du coût des stocks,
 - des délais de livraison des fournisseurs.
- Programmer et préparer les commandes en tenant compte :
 - des stocks existants non seulement à la pharmacie, mais également dans les unités de soins,
 - des demandes des services utilisateurs,
 - des délais de livraison.

Le pharmacien doit procéder à :

- une analyse économique de la commande (valorisation, coût économique de passation,...) en utilisant des logiciels adaptés,
- une analyse pharmaceutique de la commande (opportunité, produits substituables, conditions réglementaires (ex. : A.T.U., bons de toxiques,...) (R-03-003 : recommandation relative à "la gestion des stocks").

4.2.2 - REALISATION DE L'APPROVISIONNEMENT EN VUE DE L'OPERATION DE DISPENSATION

Le pharmacien doit : (R-04-002 : recommandation relative à "la fonction approvisionnement") :

- Exécuter le programme de commande après signature par le pharmacien habilité.
- Assurer la réception des livraisons de marchandises dans des conditions adaptées et de manière permanente dans le temps.
- Contrôler qualitativement et quantitativement les produits reçus et leur conformité par rapport aux commandes et contrats passés.
- Organiser la mise en stock (ou la livraison directe des services utilisateurs) selon des méthodes adaptées :
 - respect des dates de péremption,
 - respect des conditions de conservation et d'intégrité des produits,
 - facilité logistique et organisationnelle, selon un plan de "cueillette" optimal (R-04-003 : recommandation relative à "la gestion des stocks").
- Organiser la délivrance et ou la dispensation aux services utilisateurs (D-06 "Dispensation").

4.2.3 - GESTION OPERATIONNELLE DE L'APPROVISIONNEMENT

Le pharmacien doit

- enregistrer, valider les données comptables et financières relatives à l'activité pharmaceutique considérée. Ces enregistrements doivent être faits sans retard et sans omissions dans l'ordre chronologique. Des règles de prudence, régularité, sincérité et professionnalisme doivent présider tant à la réalisation qu'à l'analyse de ces données.

Cela doit se traduire par les actions suivantes :

- enregistrer l'ensemble des mouvements d'entrées-sorties de chaque produit référencé. La plus grande rigueur doit présider à ces opérations de saisies car ces données permettent d'assurer le suivi des produits tant sur le plan de leur traçabilité que sur leur imputation comptable à des actes médicaux. Les mêmes règles doivent s'appliquer aux produits "non payants".
- réaliser un inventaire physique des produits détenus (inventaire tournant, inventaire permanent...).
- assurer parallèlement au flux physique de produits, le 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 :
 - avec les fournisseurs (contrats),
 - avec les services et responsables utilisateurs (cf. dispensation),
 - avec le comptable (Trésorier, Caisses d'Assurance Maladie,...).
- établir des documents qui permettent sur la base d'éléments probants et opposables, de juger de la prestation des fournisseurs (délais de livraison, non conformité,...).
- établir des statistiques, des tableaux de bord des achats et des consommations des différents produits et réaliser le suivi budgétaire.
- établir les procédures d'informations relatives aux approvisionnements vis-à-vis des unités de soins qui seront les utilisateurs des produits.

D04 - ACHAT - APPROVISIONNEMENT - GESTION

- recueillir, analyser et corriger les approvisionnements en fonction des observations d'éventuelles : non satisfaction des utilisateurs par rapport aux besoins exprimés et aux performances attendues.
- organiser et mettre en oeuvre sans délai, le retrait et la mise en quarantaine de produits faisant l'objet d'une mesure de "vigilance" et contribuer à l'analyse objective des causes ayant entraîné cette mesure.
- assurer un retour d'information de nature à valider ou infirmer les choix des couples produits-fournisseurs en termes de satisfaction des besoins (sur les plans qualitatif et quantitatif).

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. Par exemple :

- les produits relevant d'une "mise en dépôt" dans les unités de soins,
- les fluides et gaz médicaux avec leur mode de dispensation particulier (consignes des récipients, télésurveillance des évaporateurs...),
- les unités gratuites de produits,
- les produits rentrant dans le cadre d'essais cliniques.

4.3 - MISSIONS DE LA FONCTION GESTION EN MATIERE D'ACHAT-APPROVISIONNEMENT (R-04-004 : RECOMMANDATION RELATIVE AU "CONTROLE DE GESTION")

Pour remplir l'ensemble de ces 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.

Pour cela, le pharmacien doit respecter les règles et obligations relatives à la comptabilité générale, la comptabilité analytique, le contrôle de gestion et le contrôle budgétaire. Pour les établissements de santé publics s'y ajoutent les règles et obligations de la comptabilité publique (recommandation relative au "contrôle de gestion").

A partir des objectifs opérationnels que le pharmacien a défini, il doit s'assurer que ceux-ci sont en adéquation avec les objectifs fixés dans l'établissement de santé considéré. Les principes de gestion permettent la mesure de cette adéquation.

Le pharmacien, en qualité de gestionnaire, doit disposer d'un système d'information utilisant le plus possible des moyens informatiques. Dans l'utilisation de ces outils, le pharmacien veille à former, informer, contrôler et habiliter à des niveaux adaptés chacun des membres de son équipe.

Dans la saisie et le traitement des données pharmaceutiques, qu'elles soient techniques ou financières, le pharmacien doit définir des principes et modes opératoires qui assurent une exactitude, une exhaustivité et une confidentialité des informations traitées.

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. Le pharmacien peut analyser les consommations pharmaceutiques par rapport aux données de l'activité médicale, notamment celles recueillies dans le cadre du Projet Médicalisé du Système d'Information (P.M.S.I.).

A un rythme établi en concertation avec la direction de l'établissement, le pharmacien doit établir des tableaux de bord qui lui permettent d'évaluer son activité. Ces outils de gestion doivent utiliser des indicateurs synthétiques adaptés à l'activité pharmaceutique considérée.

Le pharmacien doit réaliser un rapport d'activité qui sera la consolidation de l'ensemble des informations qualitatives et quantitatives qui caractérisent les fonctions exercées.

5 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- AUGIER R. La négociation d'achat : techniques et stratégies de l'acheteur public dans ses rapports avec les fournisseurs.
Ed. Max Brézol, 1984.
- BARREYRE P.Y. La fonction approvisionnement dans la stratégie de l'entreprise.
Revue Française de Gestion, 1996 (Septembre - Octobre).
- BOUCHE M., PLAUCHU V. Le coût global : un outil indispensable pour l'acheteur.
Acheteurs, 1991.
- BRAYDA-CASABONE F., DUCASSE D. La logistique hospitalière : mythe ou réalité.
Gestions Hospitalières, 1996 (Mai).
- BRUEL O. Politique d'achats et gestion des approvisionnements.
Ed. Dunod, 1996, Paris.
- C.N.E.H. Dossier : les marchés publics.
Jurisanté 1995, n° 10 (Juin).
- COLLARD C. Le marché hospitalier et son offre.
Moniteur Hospitalier 1997, n° 96.
- Comment maîtriser la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments.
Cahier de Gestions Hospitalières, 1996, n° 129 (Juin).
- Le Contexte européen des marchés publics.
La revue de l'achat public. Commission Centrale des Marchés, 1995-1996, n° 7.
- FAITOT R., VIENS G. La gestion des achats et des stocks à l'hôpital.
Ed. ESF, Entreprise Moderne d'Édition, 1985.
- Gestion informatisée des stocks.
Cahier de Gestions Hospitalières, 1996, n° 129 (Juin).
- Guide des achats et des approvisionnements.
Les Référentiels Dunod, Ed. Dunod, 1996.
- La Pharmacie Hospitalière : sa gestion, sa pratique.
Bordeaux, coll. A.D.P.H.S.O., Ed. Bergeret, 1995.

- La politique du médicament à l'hôpital.
Revue de l'A.D.P.H.S.O. 1984, tome 9, n° 8, 7-43.
- LE BAIL C. La négociation d'achat.
Ed. Chotard et Ass., 1988.
- LEGOUGE D. La meilleure offre dans les marchés publics.
Ed. d'Organisation, 1996.
- Lignes directrices pour les achats et les approvisionnements.
Norme Française, NF X50-128, 1990 (Décembre).
- LOCHARD J. Comprendre la comptabilité générale.
Collection IFG, Systèmes Pédagogiques, Ed. Organisation, 1985.
- LONGUI H.J. Achats : le bon choix par la compétence.
Le pharmacien au quotidien 1995.
- Marchés publics. Le Guide. Commission Centrale des Marchés, 1993.
- PERROTIN R., HEUSCHEN P. Acheter avec profit.
Ed. d'Organisation, 1995.
- Produits Pharmaceutiques.
Guide de l'acheteur public pour l'approvisionnement en produits.
GPEM/SL. Commission
Centrale des Marchés, 1995.
- RAIKOVIC M. Savoir acheter au quotidien : les recettes du privé.
Décision Santé 1995 ; 8 (Juin).
- Systèmes qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestation associées.
Norme européenne, n° EN-ISO-9001, 1994.

D-05

PREPARATION

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 répond 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 matériels médicaux stériles" comme le précise l'article L. 592 du C.S.P.¹.

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 (AQ) telle qu'elle a été précédemment définie, notamment pour l'industrie pharmaceutique (BPF², ISO 9000³⁻⁴) ou les pharmacies d'officine (BPO⁵).

La clef de voûte de cette démarche repose sur l'engagement du pharmacien hospitalier à mettre en place un système d'assurance de la qualité, inspiré du présent référentiel, et à veiller à ce qu'il soit appliqué de façon systématique. Une phase préalable incontournable consiste à maintenir sa documentation écrite, à l'adapter autant que de besoin, à la

¹ Code de la Santé Publique - 11e Ed. Dalloz Paris, 1995 - 2241 p

² Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis

³ ISO 9000 - 1er juillet 1994 : Normes pour les managements de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 1 : lignes directrices pour leur sélection et utilisation

⁴ EN ISO 8402 : mars 1995 Management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire

⁵ Bonnes Pratiques de préparations officinales - BO n° 88/7 bis

rendre accessible à l'ensemble du personnel concerné, enfin à l'actualiser (cf. - système documentaire⁶).

Suite à l'expression des besoins par le clinicien, le pharmacien hospitalier doit répondre favorablement et prioritairement en fonction :

- de la faisabilité technique,
- des moyens humains mis à sa disposition,
- de l'absence d'équivalent thérapeutique :
 - formes pédiatriques.
 - nutrition parentérale totale.
- du risque professionnel lié à la manipulation de certains produits :
 - reconstitution centralisée (antiviraux, cytostatiques).

2 - OBJECTIFS

Les objectifs de ce chapitre 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.

En toutes circonstances, le pharmacien hospitalier doit apprécier l'adéquation des moyens mis à sa disposition aux impératifs techniques de la préparation envisagée.

3 - CHAMP D'APPLICATION

Ces directives et/ou recommandations s'appliquent essentiellement aux préparations magistrales et/ou hospitalières fabriquées sous la respon-

⁶ EN ISO 9001 : juillet 1994 - Système qualité - Modèles pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

D05 - PREPARATION

sabilité 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.⁷ et des Bonnes Pratiques Cliniques⁸.

Les aspects spécifiques de la préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 du C.S.P. qui relèvent de la radio-pharmacie ne sont pas abordés ici. De même, sont exclus les réactifs à finalité diagnostique et non thérapeutique.

Par ailleurs, l'essentiel des reconstitutions des spécialités médicamenteuses injectables est réalisé par le personnel infirmier au niveau des unités de soins, contrairement à certaines reconstitutions qui sont centralisées au sein des services pharmaceutiques.

Néanmoins, le pharmacien hospitalier doit veiller à ce que cette activité soit encadrée par une certaine maîtrise "pharmaceutique"⁹.

Dans tous les cas où les critères de qualité du médicament à administrer ne peuvent être garantis, notamment en terme de stérilité ou de délais de péremption, le pharmacien hospitalier doit recommander son usage extemporané.

Ces directives et/ou recommandations proposent une approche méthodologique destinée à orienter les pharmaciens hospitaliers ainsi que toute personne déléguée par leurs soins dans une démarche d'A.Q. pour la préparation des médicaments.

4 - SYSTEME DOCUMENTAIRE¹⁰⁻¹¹

La documentation écrite fait partie intégrante du système d'A.Q.

Elle a pour objet de :

⁷ Article L. 595-6 du C.S.P.

⁸ Bonnes Pratiques Cliniques . Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments. B.O. Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi et Ministère Chargée de la Santé et de la Famille n° 87-32 bis, 1987.

⁹ Circulaire n° 666 du 30/01/86 relative à la mise en application de bonnes pratiques de dispensation des médicaments en milieu hospitalier. B.O. 86 - 11 Bis, 1986.

¹⁰ EN ISO 8402 - mars 1995 - Management de la qualité et assurance de la qualité-vocabulaire

¹¹ BPF juin 1995 - BO n° 95 / 2 bis

- préciser les modalités organisationnelles et techniques de fabrication et de contrôle des médicaments,
- recueillir toutes les informations relatives au déroulement des opérations de fabrication et de contrôle (traçabilité, amélioration de la qualité).

La documentation écrite supprime les risques d'erreurs inhérents à toute communication orale et permet de retracer l'historique intégral d'une préparation magistrale ou d'un lot d'une préparation hospitalière.

Elle 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.

Schématiquement deux types de documents sont à dissocier :

- Les documents internes :
 - manuel d'assurance de la qualité (M.A.Q.) s'il existe, faisant référence à des procédures qui elles mêmes font références à des documents de travail : instructions, imprimés, listes... ("pyramide de la qualité").
 - enregistrements relatifs à la qualité ("preuves").
- Les documents externes :
 - réglementaires opposables (textes normatifs) ou non (recommandations, consensus professionnels...).
 - relatifs aux fournisseurs, hôpitaux, services cliniques partenaires.

Le pharmacien hospitalier ainsi que toute personne placée sous sa responsabilité peut rédiger une procédure en accord avec son responsable hiérarchique.

Les noms des auteurs ayant participé à cette rédaction peuvent être notés en bas de la procédure, sous le pavé de rédaction-vérification-approbation. Les documents doivent être rédigés sous une forme pré-établie.

Le contenu des documents peut comporter les rubriques suivantes :

- type de document et identification.
- titre.

D05 - PREPARATION

- indice de révision.
- objet et objectif.
- domaine d'application.
- définition(s).
- document(s) de référence.
- procédure ou instruction.

La vérification des documents se fait soit :

- en interne ou en externe au service pharmaceutique par une personne systématiquement différente de l'auteur sur le fond du document.
- à l'extérieur du service, par un groupe de personnes désignées à l'aide, par exemple, d'une fiche de revue-relecture.

L'auteur doit modifier le document jusqu'à épuisement des remarques pertinentes.

Le pharmacien hospitalier chef de service, ou le Responsable de l'Assurance de la Qualité (R.A.Q.) vérifie l'ensemble des documents avant approbation. Cette vérification signifie que le document est conforme à la procédure des procédures, qu'elle est conforme au M.A.Q. s'il en existe un ainsi qu'aux autres documents du système d'A.Q.

Tous les documents rédigés puis vérifiés, doivent être approuvés. Cette approbation signifie que le document est applicable de façon systématique dès sa diffusion, selon une liste préétablie à la date indiquée sur le dit document.

Le service pharmaceutique émetteur diffuse un nombre de copies du document à chacun des membres du personnel concerné. Le pharmacien doit expliquer à son personnel le contenu du document et vérifier sa bonne diffusion aux points d'utilisation.

Toute personne de l'équipe pharmaceutique peut proposer une modification du document au pharmacien. Si la demande est retenue, le document est modifié et suit le même cheminement que la version initiale. La modification peut être matérialisée par exemple en marge du chapitre modifié.

Le numéro de révision passe alors à un indice supérieur.

Tout document obsolète doit être supprimé physiquement par son utilisateur destinataire, afin qu'il ne puisse plus être utilisé.

Le pharmacien doit diffuser périodiquement la liste de tous les documents applicables pour le service.

Les documents portant l'indice de révision le plus récent, sont classés aux points d'utilisation selon un système pré-établi. Seul le pharmacien hospitalier chef de service ou le RAQ conserve l'original de chaque révision nécessaire à l'ensemble des documents gérés par le service, ceci afin d'assurer une traçabilité optimale des actions.

Aucune diffusion "sauvage" de document n'est possible sans l'accord du pharmacien. En cas d'urgence de mise en oeuvre, le document émis doit porter une mention de type "non contrôlé".

5 - METHODOLOGIE

5.1 - ORDINOGRAMME (ANNEXE)

Les présentes directives et/ou 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.

Parmi les différentes préparations magistrales et/ou hospitalières susceptibles d'être fabriquées à l'hôpital, deux principaux types sont distingués : les préparations stériles et les préparations non stériles.

Les préparations stériles sont elles-mêmes subdivisées en :

- préparations stérilisées dans leur récipient final.
- préparations réparties de façon aseptique en système clos ou ouvert.

5.2 - PROCESSUS

5.2.1 - MODALITES DE RECEPTION D'UNE PRESCRIPTION MEDICALE

Le pharmacien hospitalier ou, par délégation, son personnel qualifié doit recevoir une prescription médicale écrite avant toute administration de médicament.

Le pharmacien hospitalier doit impérativement recevoir à la pharmacie cette prescription avant toute mise en oeuvre d'une préparation magistrale.

Une régularisation est toutefois possible a posteriori pour les préparations hospitalières "par lot" quand l'urgence l'exige.

La prescription médicale doit émaner d'une personne habilitée et doit être rédigée sur un support écrit permettant d'identifier le service ainsi que le prescripteur.

Une télécopie doit être doublée d'une confirmation par courrier contenant l'original de la prescription¹²⁻¹³.

Dans tous les cas, la prescription médicale doit contenir¹⁴⁻¹⁵ :

- les informations nécessaires à l'identification du patient.
- toutes les données y afférant dont la connaissance contribuera à l'optimisation de la formule préparée.
- les renseignements relatifs à la préparation qui permettent d'en assurer l'identification, l'innocuité ainsi que l'efficacité

5.2.2 - ANALYSE DE FAISABILITE D'UNE PREPARATION

Le pharmacien hospitalier doit préalablement à toute mise en oeuvre de préparation, effectuer une analyse pharmaceutique technique de celle-ci (R-05-001 : recommandation relative "aux critères de faisabilité d'une préparation").

¹² Guide de bonne exécution des analyses médicales (GBEA) Annexe de l'arrêté du 2/11/94 (J.O. du 04/12/94)

¹³ Stratégie santé 1-15/11/96, p 17

¹⁴ Circulaire n° 666 du 30/01/86 - paragraphes 1-2 et 2-3 . B.O. n° 86 -11 bis, 1986

¹⁵ Décret n° 95 -1000 du 06/09/95 - article 34.

Tout critère engageant la responsabilité pharmaceutique personnelle doit impérativement être pris en considération.

Lorsque la faisabilité et la stabilité de la préparation sont établies et que le rapport bénéfice/risque évalué en concertation avec l'équipe médicale est en faveur du patient, la préparation peut être réalisée.

En l'absence de toute notion précise de stabilité, la préparation est définie comme extemporanée.

5.2.3 - ANALYSE PHARMACEUTIQUE D'UNE PRESCRIPTION MEDICALE COMPORTANT UNE PREPARATION

Comme toute prescription, le pharmacien hospitalier ou par délégation son personnel dûment qualifié doit procéder à une analyse pharmaceutique de ce type de prescription¹⁶.

Outre le contrôle du protocole de fabrication ou de la formule, cette analyse détaillée doit porter notamment sur le contrôle des mentions légales de la prescription, ainsi que la recherche d'interactions avec d'éventuelles thérapeutiques associées.

Au-delà de l'acte de dispensation et du traitement comptable, la prescription médicale doit¹⁷ :

- d'une part être conservée par l'établissement dans le dossier médical du malade pendant toute la durée d'archivage prévue par les textes réglementaires,
- d'autre part être exploitée au niveau de la pharmacie pour toute enquête de pharmacovigilance ou étude d'épidémiologie thérapeutique (traçabilité, vigilance).

5.2.4 - REDACTION D'UNE FICHE DE FABRICATION

Conformément aux B.P.F.¹⁸ applicables dans l'industrie pharmaceutique, une fiche ou un dossier de fabrication doit être établi pour chaque

¹⁶ Arrêté du 09/08/91 portant application de l'article R. 5203 du CSP (JO 10/10/91)

¹⁷ Bonnes pratiques de fabrication. Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville. Agence du Médicament - Direction des journaux officiels . BO 95/2, Paris, juin 1995

¹⁸ 17 - Circulaire n° 666 du 30/01/86 - paragraphe 1.2

D05 - PREPARATION

type de préparation effectuée. Cette fiche doit contenir tous les éléments chronologiques nécessaires, notamment la date de fabrication ainsi que toutes les informations qualitatives, quantitatives, réglementaires et de bonnes pratiques permettant de :

- retracer l'historique intégral de la préparation depuis sa genèse (matières premières) jusqu'à sa présentation à usage thérapeutique (conditionnement, étiquetage),
- maintenir sa qualité à chaque point critique.

Il importe que cette documentation écrite soit gérée par un système d'assurance de la qualité préétabli et notamment que puissent être identifiés les agents rédacteurs, contrôleurs et approbateurs. Dans tous les cas, l'agent contrôleur doit être différent de l'agent manipulateur.

La gestion de la documentation écrite peut être intégrée dans un logiciel informatique effectuant des calculs, voire des éditions automatiques. Les objectifs de l'informatisation (sécurité des calculs, rapidité d'exécution) ne doivent pas nuire aux impératifs de qualité. Il convient donc avant la phase effective de saisie de données pour des opérations de fabrications réelles de tester les fonctionnalités du logiciel¹⁹ (R-05-002 : recommandation relative "à la validation d'un logiciel informatique intervenant dans la réalisation d'une préparation"). Dans le cas où il est constitué un fichier spécifique de patients, une déclaration à la C.N.I.L. est obligatoire.

Dans le cas d'une préparation hospitalière effectuée par lot, un dossier de fabrication et de conditionnement par lot doit être constitué pour chaque lot fabriqué.

Il doit être basé sur les éléments correspondants de la formule de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement.

L'élaboration de ce dossier doit s'effectuer avec le souci d'éviter toute erreur de transcription.

Le dossier doit porter le numéro du lot fabriqué.

Toutes les recommandations précisées dans les B.P.F. avant, pendant les opérations de fabrication, ainsi que lors du conditionnement doivent être appliquées.

¹⁹ Circulaire DGS / DH n° 2 du 14/01/94 relative à la validation des programmes informatiques permettant la fabrication des préparations magistrales hospitalières.

5.2.5 - SOUS-TRAITANCE D'UNE PREPARATION²⁰

Le pharmacien hospitalier peut exceptionnellement, notamment quand il ne dispose pas des moyens techniques permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée, confier la réalisation d'une préparation ou la mise en oeuvre de contrôles à un tiers, à l'exclusion des identifications. Le tiers ne peut pas être une autre pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, sauf en cas d'urgence²¹.

La sous-traitance peut notamment être envisagée pour les préparations individuelles sur prescription médicale de poches pour nutrition parentérale.

En l'absence d'expérience hospitalière de sous-traitance de préparations de cytostatiques, dans l'hypothèse d'une passation de contrat écrit, il convient d'être particulièrement vigilant sur le respect de la législation opposable et la responsabilité du pharmacien hospitalier (R-05-003 : recommandation relative "à la sous-traitance d'une préparation").

Dans tous les cas, le suivi des protocoles thérapeutiques doit être entièrement sous la responsabilité du pharmacien hospitalier.

Les contrôles sous-traités doivent être conformes aux méthodes énoncées dans les fiches ou dossiers de fabrication. En tout état de cause, les méthodes décrites à la Pharmacopée Européenne ou à défaut Française en vigueur sont suivies.

Le pharmacien donneur d'ordre doit être en mesure de réaliser des audits chez les sous-traitants.

5.2.6 - MODALITES DE FABRICATION D'UNE PREPARATION

5.2.6.1 - Généralités

Le processus de fabrication doit être précisément décrit au sein d'un système documentaire conformément aux directives du paragraphe 4.

²⁰ Bonnes pratiques de fabrication. Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville. Agence du Médicament - Direction des journaux officiels . BO 95/2bis, Paris, juin 1995

²¹ Article L. 595-7 du C.S.P.

D05 - PREPARATION

Les procédures opératoires standardisées (P.O.S.), instructions et/ou modes opératoires doivent répondre à plusieurs objectifs :

- 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,
- fabriquer un médicament qui a conservé ses propriétés d'innocuité et d'efficacité jusqu'à son administration au patient,
- protéger l'agent manipulateur de l'exposition aux médicaments reconstitués en cas de risque professionnel (cytostatiques, antiviraux).

La documentation écrite doit reprendre toutes les opérations depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la dispensation de la préparation.

5.2.6.2 - Personnel - Hygiène²²⁻²³⁻²⁴⁻²⁵⁻²⁶⁻²⁷

Un pharmacien doit être nommément désigné en qualité de responsable des fabrications et du personnel assurant la production.

Ses fonctions sont les suivantes :

- établir l'organigramme du personnel. Les tâches de chacun sont définies par une fiche de poste personnalisée,
- former initialement et en continu le personnel,
- valider toute la documentation (entretien, fabrication...),
- détenir des dossiers de lot et valider avant libération du lot,
- mettre en place et maintenir des règles d'hygiène dans les locaux.

²² Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis

²³ Arrêté du 08/10/87 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement

²⁴ Décrets 84 - 1093 et 84 - 1094 du 07/12/84

²⁵ Directive Européenne du 28/06/90 relative à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition des agents cancérigènes

²⁶ Médicaments cytostatiques en milieu de soins. Recommandations pour la prévention des risques professionnels INRS, 1991.

²⁷ Travail Santé à l'hôpital. Cytostatiques, antiviraux et risques professionnels. N° 6 - déc. 96

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 placé sous la responsabilité du pharmacien.

Un R.A.Q. doit être désigné et sera en charge de :

- contrôler en vue d'accepter ou refuser tout élément (matières premières, matériel...) intervenant entre la fabrication et la libération de la préparation,
- gérer, actualiser, diffuser et archiver la documentation écrite,
- gérer l'échantillothèque et la quarantaine,
- organiser des audits internes.

Il doit être indépendant du personnel réalisant les préparations.

Le personnel doit être en nombre suffisant pour ne pas nuire à la qualité des préparations et posséder les qualifications adéquates.

L'entrée du local de préparation doit être réglementée et réservée aux seules personnes autorisées.

L'application des règles d'hygiène doit se faire selon des instructions écrites, en fonction du type de chaque préparation réalisée.

Le personnel manipulant des médicaments à risque, notamment cytostatiques et antiviraux, nécessite une surveillance particulière au plan médical.

Le personnel doit notamment :

- revêtir une tenue vestimentaire adaptée et définie en fonction du type de fabrication. Tout autre vêtement doit être rangé dans un vestiaire prévu à cet effet, indépendant du lieu de fabrication,
- se laver les mains avant toute manipulation,
- ne pas manger, boire ou fumer dans les locaux de préparation ou contrôle.

5.2.6.3. - Locaux - Matériel^{28_29_30_31_32_33_34_35}

Les locaux doivent être conçus, agencés, qualifiés afin de permettre la mise en oeuvre aisée des préparations, tout en assurant la sécurité et de bonnes conditions de travail pour le personnel. Les différentes zones (stockage des matières premières, des articles de conditionnement, production, dispensation...) doivent être bien délimitées et identifiées afin d'éviter le croisement des flux et le risque de toute contamination croisée.

La mise en oeuvre simultanée de plusieurs préparations ne sera réalisée que s'il n'y a aucun risque de confusion ou de croisement de flux.

Les formes sèches et liquides devraient être, a minima, réalisées dans des zones séparées ou programmées de manière décalée dans le temps.

Le stockage des substances vénéneuses doit se conformer à la législation. Les produits inflammables doivent être stockés selon les règles de sécurité imposées dans l'établissement.

Les travaux d'archivage et d'enregistrement ne doivent pas être réalisés sur le site même de fabrication.

Lors d'une fabrication par répartition aseptique, il est indispensable d'identifier le(s) point(s) où le risque de contamination est maximal,

²⁸ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

²⁹ STP Pharma - 6 (1), 5-40, 1996 Validation des procédés de nettoyage. Rapport d'une commission SFSTP.

³⁰ Aseptic pharmaceutical manufacturing. Technology for the 1990 S W. Olson, M. Groves Ed. Chap. 10. Isolator technology for manufacturing and quality control.

³¹ Norme AFNOR NF X 44101, juin 1981. Définition et classification de la propreté particulière de l'air et d'autres gaz.

³² Norme AFNOR NF X 44102, mars 1983. Enceintes à empoussièrement contrôlé : définition, classification, introduction à la procédure de réception et de contrôle périodique.

³³ Federal standard organization. Federal standard 209 E : Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones, USA, sept 1992.

³⁴ Picaut A. Méthodes de contrôle microbiologique des atmosphères. STP Pharma 5 (5), 384-88, 1989

³⁵ Sabardine SH, Merian-Brosse L., Brossard D Suivi de la biocontamination de zones à atmosphère contrôlée. Pharm. Hosp. Fr 118, 155-63, 1996

("point critique") et d'organiser toute la fabrication en fonction de celui-ci. Il faut mettre en place une ou plusieurs pièces où l'environnement est maîtrisé et contrôlé, c'est-à-dire où le nombre de particules formant colonies (PFC) par m³ d'air est connu et contrôlé. Pour certaines fabrications à risque (cytostatiques, antiviraux), il peut être nécessaire de "dédier" les locaux, le matériel, le traitement de l'air pour un seul type de produit. Pour aboutir à ce résultat, il faut que l'air des locaux soit filtré sur un système de pré-filtres et filtres. De plus le débit d'entrée de l'air dans la pièce doit assurer une surpression par rapport à la zone voisine.

Le point critique doit se trouver dans la zone la plus protégée : Classe A selon les B.P.F.³⁶. Deux systèmes existent actuellement et permettent de réaliser cette qualité de l'air (R-05-004 : recommandation relative "aux locaux et matériel permettant de maintenir le point critique et son environnement dans la classe appropriée") :

- zones autour du point critique sont :
Il s'agit des zones adjacentes à la zone A qui sont obligatoirement classées dans le cas d'une hotte à flux d'air laminaire : classe B, C et D selon les B.P.F. 1995. Ce sont les pièces de fabrication, les sas pour le personnel, pour le matériel. Le travail dans une zone à environnement contrôlé exige des règles de manipulation, d'hygiène et d'habillement du personnel. Un certain nombre de contrôles de l'environnement et des locaux sont à mettre en oeuvre tels que :
 - comptage particulaire de l'air, contrôle d'étanchéité des filtres, contrôle de la laminarité de l'air, de la vitesse de renouvellement de l'air, de la surpression, contrôle bactériologique des surfaces. Ces contrôles sont à effectuer d'une part lors de l'installation des locaux, et d'autre part, en routine lors du fonctionnement habituel de l'installation. La méthodologie et la fréquence sont pré-établies et font l'objet de documents écrits.

Chacun définit ses seuils d'alerte, ses seuils d'action et les procédures à respecter lors de l'atteinte de ces valeurs.

Le nettoyage et la décontamination des locaux et installations sont indispensables pour maintenir la qualité de la fabrication. Ils font également l'objet d'une documentation écrite et validée.

³⁶ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

5.2.6.4 - Techniques

5.2.6.4.1 - Réception des matières premières^{37,38}

L'approvisionnement se fera le plus souvent auprès d'un laboratoire à statut pharmaceutique.

Dans ce cas, la réception des matières premières consiste en une identification de toutes les unités de conditionnement (techniques selon les monographies de la Pharmacopée Européenne ou, à défaut, Française en vigueur).

Avant toute analyse, l'intégrité des conditionnements doit être contrôlée.

Si le fournisseur n'a pas de statut pharmaceutique, il faut réaliser :

- une identification sur toutes les unités,
- une recherche d'impuretés et un "dosage" sur une unité de chaque lot (Pharmacopée).

L'échantillonnage avant analyse doit s'effectuer selon une documentation écrite précisant notamment, les quantités à prélever (plan d'échantillonnage).

Si le produit n'est pas inscrit à la Pharmacopée, une bibliographie doit être réalisée.

Dans tous les cas, il faut demander un bulletin d'analyse au fournisseur et le joindre au dossier de réception de la matière première.

La réception doit se faire selon une documentation écrite précisant notamment, la composition du dossier de réception (fiche de contrôle, bulletin d'analyse, modèle d'étiquetage).

En cas de réception de plusieurs lots, ceux-ci sont considérés individuellement (échantillonnage, contrôle, acceptation).

Les matières premières restent en quarantaine jusqu'à la validation du dossier de réception. Après acceptation, les matières premières sont étiquetées de manière à :

³⁷ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

³⁸ Bonnes Pratiques de Préparations Officinales - BO n° 88/7 bis

- être différenciées des produits en quarantaine,
- permettre de retrouver les résultats de la réception (date, numéro d'enregistrement...).

Un échantillon de chaque lot est conservé (échantillothèque) pendant au moins un an après péremption.

5.2.6.4.2 - Mise en oeuvre de la fabrication³⁹⁻⁴⁰⁻⁴¹

- Documentation préalable :
En cas de préparation magistrale, elle est constituée d'une prescription médicale et/ou une fiche de fabrication précédemment décrites suffisantes.

Pour les préparations hospitalières, la fiche technique de fabrication est nécessaire.

- Fabrication :
Afin d'éviter les contaminations croisées, les fabrications doivent être réalisées séquentiellement ou à des endroits séparés.

Le manipulateur doit rassembler sur le plan de travail les éléments nécessaires à la préparation. Il doit vérifier la qualité des matières premières (limpidité pour les liquides, aspect pour les poudres, étiquetage, date de péremption et l'intégrité des emballages pour le matériel (préparations stériles essentiellement).

Les opérations de production doivent toutes respecter des documents écrits validés.

Cas particulier des préparations stériles⁴² :

- Préparations stériles (système clos) : la fabrication du mélange est réalisée à partir de constituants stériles, en système clos par simple transfert. Une stérilisation ultérieure n'est pas nécessaire si toutes les précautions d'asepsie sont respectées.

³⁹ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

⁴⁰ Bonnes Pratiques de Préparations Officinales - BO n° 88/7 bis

⁴¹ O. Pasquier, C. Bernheim, J.M. Lefaure, J. Vernois - Assurance Qualité des fabrications de gélules. J. Pharm Clin. 14, 117-26, 1995

⁴² F. C. Buchanen, P.J. Schneider, H. Switzky, L.A. Trissel Draft guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. 49, 407-17, 1992.

- Préparations stériles (système ouvert) : la fabrication 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 contaminants "point critique". La préparation peut être stérilisée par filtration sur membrane 0,22 µm ou après conditionnement en fin de préparation (vapeur, ...) en fonction du produit. En cas de filtration, le manipulateur doit procéder au changement de filtre aussi souvent que nécessaire. La stérilisation doit avoir lieu le plus rapidement possible après fabrication.

Les fabrications de produits stériles à partir de matières premières ou de constituants non stériles doivent être toujours suivies d'une stérilisation.

5.2.6.4.3 - Conditionnement^{43 44 45 46}

Articles de conditionnement :

Les articles de conditionnement doivent être propres (nettoyés avant usage) et stockés dans des conditions n'altérant pas leur propreté. Ils doivent être stériles dans le cas de préparations stériles réalisées en système clos. Leur taille doit être en rapport avec le volume de la préparation. Ils doivent être inertes vis à vis de la préparation et permettre sa conservation.

Ils doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Le conditionnement doit être précédé d'une opération de vide de ligne, afin d'éviter les contaminations croisées.

Le conditionnement doit être précédé de la rédaction d'un dossier de conditionnement réunissant les données nécessaires à l'identification du produit et de l'agent manipulateur. Le dossier de conditionnement mentionne aussi le nombre d'étiquettes éditées (ou rédigées) afin de permettre la vérification du rendement. Le dossier de conditionnement doit

⁴³ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

⁴⁴ Bonnes Pratiques de Préparations Officinales - BO n° 88/7 bis

⁴⁵ O. Pasquier, C. Bernheim, J.M. Lefaire, J. Vernois - Assurance Qualité des fabrications de gélules. *J. Pharm Clin.* 14, 117-26, 1995

⁴⁶ F. C. Buchanen, P.J. Schneider, H. Switzky, L.A. Trissel Draft guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am. J. Hosp. Pharm.* 49, 407-17, 1992.

être validé par le pharmacien responsable ou une personne déléguée par lui.

5.2.6.4.4 - Etiquetage

L'étiquetage final des préparations ne doit se faire qu'après acceptation du dossier de fabrication (lot).

L'étiquetage se rapporte aussi aux appareils et aux locaux : il doit être informatif sur la préparation en cours.

La préparation, jusqu'à la libération, doit porter la mention "en quarantaine".

L'étiquetage doit être réalisé aussi rapidement que possible après conditionnement.

Si nécessaire, l'étiquetage est apposé sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire (poches opaques, par exemple) afin de permettre l'identification de la préparation sans rupture de l'intégrité du conditionnement.

- Type d'étiquetage :

L'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.

- Mentions de l'étiquette :

La lecture de l'étiquette doit permettre l'identification de la pharmacie à l'origine de la préparation, (Article R. 5200 du C.S.P. pour les préparations contenant des substances vénéneuses et article R. 5123 du C.S.P. pour les médicaments en expérimentation clinique).

Toute information permettant d'améliorer les conditions d'utilisation (précautions d'emploi et de conservation) ainsi que la date de péremption doivent aussi y figurer. En l'absence de toute notion de stabilité, l'usage extemporané est imposé.

5.2.7 - INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER⁴⁷

Il s'agit d'un enregistrement réglementaire obligatoire pour chaque lot ou préparation magistrale. En cas d'archivage informatique, une édition périodique comportant toutes les mentions légales doit être effectuée.

⁴⁷ Article R. 5198 du C.S.P.

5.2.8 - ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE ET AUX CONTROLES DE LA QUALITE⁴⁸⁻⁴⁹⁻⁵⁰

5.2.8.1 - Enregistrements relatifs à la qualité

Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être tenus à jour, afin de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système fonctionne efficacement. Tous ces documents doivent être lisibles et identifiables par rapport au médicament fabriqué. Ils doivent être archivés et conservés de façon à ce qu'ils puissent être retrouvés rapidement. Leur durée de conservation doit être établie et enregistrée.

5.2.8.2 - Contrôles de la qualité

5.2.8.2.1 - Locaux et appareillage

Une aire propre, délimitée et réservée à cet effet est nécessaire. Une hotte aspirante de laboratoire est recommandée. Deux espaces de rangement distincts doivent être réservés pour les matières premières et produits finis contrôlés et pour les matières premières et produits finis en attente de libération (quarantaine).

5.2.8.2.2 - Personnel

Le contrôle doit être réalisé par une personne différente de celle qui a préparé. En cas de force majeure, un auto-contrôle peut être réalisé. Le personnel doit être sensibilisé et formé pour promouvoir le système d'assurance de la qualité.

5.2.8.2.3 - Documents

Des procédures écrites et documents liés validés par un pharmacien responsable stipulant de façon précise les opérations à effectuer, pour le contrôle en cours de fabrication ou du produit fini, doivent être utilisés. Ces procédures sont mises à jour régulièrement en s'adaptant à l'évolution des connaissances. Ces procédures sont rédigées soit à par-

⁴⁸ Bonnes Pratiques de Fabrication - juin 1995 - BO n° 95/2bis,

⁴⁹ Bonnes Pratiques de Préparations Officinales - BO n° 88/7 bis

⁵⁰ Décret n° 91-330 du 27/03/91 (J.O. du 03/04/91) relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

tir des documents des fournisseurs pour les appareils de mesure, soit à partir des ouvrages de référence pour les contrôles.

Il convient de séparer la documentation opposable et non opposable :

Documentation opposable :

1. Pharmacopée Européenne III Ed.
2. Pharmacopée Française X Ed.
3. Normes AFNOR (quand elles sont obligatoires).

Documentation non opposable :

Si le produit à contrôler ne comporte pas de monographie dans l'un de ces deux ouvrages, il convient d'établir une monographie interne à partir des ouvrages suivants non opposables :

1. Dossier technique de la spécialité réservé aux pharmaciens des hôpitaux.
2. United States Pharmacopeia (U.S.P.).
3. Fiches de la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP).
4. Index Merck.
5. Florey.
6. Clarke's.
7. Analyse Pratique du médicament D. PRADEAU coll APHIF.
8. Normes AFNOR.

5.2.8.2.4 - Circuit du contrôle

- Commande : Les commandes doivent être effectuées préférentiellement auprès des laboratoires pharmaceutiques. Le bulletin d'analyse doit être demandé pour toute matière première commandée à un laboratoire non pharmaceutique.
- Réception : Le préparateur ou le pharmacien réceptionne la commande. Il doit vérifier la conformité entre bordereau de commande, bordereau de livraison et produit livré. Les matières premières et les produits finis à contrôler sont alors en quarantaine jusqu'à libération. Les opérations de commande et réception doivent être enregistrées.

D05 - PREPARATION

- Echantillonnage : Il doit être représentatif du lot prélevé, aussi bien pour les matières premières ou les articles de conditionnement que pour le produit fini.
- Matières premières ou articles de conditionnement : Dans le cas où ils proviennent d'un établissement pharmaceutique, seule une vérification de l'étiquetage ainsi qu'une identification seront faites sur chaque conditionnement. Dans tous les autres cas, une vérification de l'étiquetage et une identification seront faites sur chaque conditionnement ainsi qu'une analyse complète sur un mélange moyen reconstitué à partir de plusieurs contenants. Si cette matière première fait l'objet d'une monographie Pharmacopée, le fournisseur devra préciser par écrit que la monographie est bien adaptée au contrôle de son produit. Dans le cas contraire, il est essentiel d'obtenir des informations précises sur la synthèse de la matière première, la présence d'éventuelles substances apparentées ou impuretés, l'emploi de catalyseurs minéraux ainsi que les solvants de recristallisation.
- Produit fini : Un prélèvement varie selon la taille du lot (préparation magistrale ou hospitalière). Il existe des méthodes de calcul permettant de déterminer l'échantillonnage (Norme AFNOR X06-22 X06-21).
 - Echantillothèque :
 - Matière première : Si elle provient de l'industrie pharmaceutique, à partir du moment où elle est identifiée par un numéro de lot et accompagnée d'un certificat de conformité, il n'est pas nécessaire d'en conserver un échantillon. Si le produit provient de l'industrie chimique, il est nécessaire, de conserver un échantillon. Toute matière première doit être ré-analysée tous les 5 ans en l'absence de spécifications relatives à une péremption inférieure à ce délai.
 - Produit fini : En dehors des préparations magistrales, un échantillon de tous les lots fabriqués doit être conservé. La quantité minimale conservée doit permettre de réaliser au moins une analyse complète. Ces échantillons doivent être conservés dans les conditions normales prévues pour le produit pendant une durée au moins égale à leur durée de validité augmentée d'un an.
 - Analyse : Les appareils de mesures doivent être qualifiés à leur réception dans le service, afin de vérifier leur aptitude à la fonc-

tion. Ils doivent être périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et étalonnés, selon des procédures écrites. Une fiche de contrôle technique décrivant les modalités des analyses à effectuer et les normes de conformité doit être rédigée et validée pour tout produit analysé.

Le laboratoire de contrôle émet un bulletin d'analyse récapitulant les résultats des analyses effectuées. Les documents les plus importants à archiver sont les enregistrements relatifs à la qualité consignés par écrit par l'agent manipulateur et le bulletin d'analyse. Il est recommandé d'archiver les documents pendant 10 ans.

5.2.8 - Conformité et libération d'une préparation⁵¹⁻⁵²

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). Seul le pharmacien responsable est habilité à libérer les matières premières ainsi que les préparations magistrales ou hospitalières finies au vu des données relatives aux enregistrements relatifs à la qualité et aux contrôles de la qualité.

5.2.10 - Gestion des anomalies⁵³

Une fiche d'amélioration de la qualité ou un document similaire géré par le système d'assurance de la qualité doit permettre de notifier les ruptures, incidents ou accidents de fabrication. Sur ce document peuvent figurer des solutions préconisées pour le traitement de la non conformité constatée. Le R.A.Q. doit s'assurer que des actions correctives ont été prises afin de modifier les procédures écrites et traiter le problème constaté.

Les responsabilités pour l'examen et l'autorité chargée du traitement du produit non conforme doivent être définies. Toute préparation définie comme non conforme doit être détruite selon une procédure validée et

⁵¹ Bonnes Pratiques de Fabrication -juin 1995 - BO n° 95/2bis,

⁵² Bonnes Pratiques de préparations officinales - BO n°88/7 bis

⁵³ EN ISO 9001 : juillet 1994 - Système qualité - Modèles pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

écrite. Comme pour tout médicament, une procédure de rappel de lots doit permettre de rapatrier à la pharmacie toute fabrication, dans les meilleurs délais.

5.2.11 - Gestion des déchets liés à la production ^{54.55.56.57}

Les déchets hospitaliers sont essentiellement soumis à la réglementation applicable aux déchets dangereux (contaminés ou à risques).

La pharmacie peut se révéler être productrice de déchets à risques puisque tout matériel souillé de produits toxiques ou provenant de la préparation et de l'administration de produits anticancéreux est assimilé à cette catégorie.

La législation opposable précise que les médicaments des établissements hospitaliers notamment ceux contenant des substances vénéneuses et/ou leurs emballages présentant des risques, doivent impérativement être incinérés et relèvent du régime des déchets industriels.

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. Elle ne peut en aucun cas dépasser la durée légale de validité de l'ordonnance qui ne peut excéder un mois selon le Code de la Santé Publique.

Dans le cas de préparations hospitalières, en l'absence de textes spécifiques, la date limite d'utilisation sera fixée à la suite d'essais de stabilité.

5.2.13 - Modalités de dispensation, conseils d'administration et précautions d'emploi d'une préparation⁵⁸

⁵⁴ Loi 92-646 du 13/07/92 (JO du 14/07/92) relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement.

⁵⁵ Circulaire n° 93-37 du 24/03/93 (BO n°851 du 10/05/93)

⁵⁶ Recommandations R. 84-20 du Conseil de l'Europe relative aux manipulations et filières d'élimination des déchets.

⁵⁷ J. Vigneron et Coll. Traitement des déchets contaminés par des médicaments cytostatiques, "Préparations et administration des traitements anticancéreux" 2e Ed. - Lab Aguetant Ed. p 121-32.

Sauf cas particulier (urgence), les préparations fabriquées au sein d'une pharmacie hospitalière sont destinées uniquement aux patients hospitalisés ou ambulatoires suivis dans l'établissement.

Des explications et des recommandations écrites et/ou verbales sur l'utilisation et la conservation de la préparation doivent accompagner la dispensation aux équipes soignantes, lesquelles doivent vérifier l'identité du malade et le médicament au regard de la prescription.

5.2.14 - Transport d'une préparation

Toute préparation doit être emballée dans un conditionnement tertiaire lors du transport. L'emballage et sa fermeture doivent être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires.

L'article 15 de l'arrêté du 9 août 1991, précise que tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

5.2.15 - Pharmacovigilance et matériovigilance d'une préparation

La fiche de fabrication doit comporter le numéro de lot des matières premières. Par le numéro d'ordonnancier, la pharmacie peut tracer une spécialité ou un excipient entrant dans la fabrication d'une préparation. En cas de procédure de rappel d'une ou plusieurs préparations il est ainsi possible de rappeler les fabrications concernées ou à défaut, de trouver trace des malades les ayant reçues.

En l'état actuel de la législation, il n'est pas nécessaire de mettre en place une traçabilité comparable à celle des médicaments dérivés du sang (M.D.S.). Cependant les préparations sensibles (cytotoxiques) devraient faire l'objet d'un système de traçabilité comparable.

En ce qui concerne la matériovigilance, il peut être souhaitable de tracer les dispositifs médicaux stériles qui pourraient se trouver au contact de produits induisant une incompatibilité (cytostatiques notamment).

⁵⁸ Circulaire n° 666 du 30/01/86 relative à la mise en application de bonnes pratiques de dispensation des médicaments en milieu hospitalier. B.O. 86 - 11 Bis, 1986.

5.2.16 - Archivage

Désignation	Durée minimale	Référence
Prescriptions de		
Substances vénéneuses	3 ans	Art 8 de l'arrêté du 9 août 1991
Fiche de fabrication (pour préparation)	3 ans	Pas de texte, mais recommandé par la DRASS
Tout registre (ordonnancier)	10 ans à compter	Art R. 5092 du C.S.P.
Stupéfiants, substances vénéneuses etc...	de la dernière opération mentionnée	Bulletin du Conseil de l'Ordre 1992

5.2.17 - Audit du processus de fabrication et évaluation^{59 60}

- **Audit Interne** : le pharmacien hospitalier ou un RAQ désigné doit mettre en oeuvre des audits qualité internes, afin de vérifier si les activités relatives à la qualité des préparations sont conformes aux dispositions prévues et afin de déterminer l'efficacité du système de la qualité (personnel, locaux, matériel...). Les audits doivent être planifiés en fonction de la nature et de l'importance de l'activité concernée. Les audits et actions de suivi doivent être effectués conformément à des procédures documentées.
- **Audit Externe** : le pharmacien hospitalier ou un RAQ désigné doit être en mesure d'auditer des sous-traitants, fournisseurs, afin de satisfaire au mieux les besoins exprimés par le corps médical. Les résultats des audits doivent être documentés et portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à audit. Les responsables du domaine audité doivent engager des actions correctives en temps utile, afin de remédier aux déficiences rencontrées lors de l'audit.
- **Evaluation** : le pharmacien hospitalier ou un R.A.Q. désigné doit documenter et tenir à jour des procédures afin de :

⁵⁹ EN ISO 9001 : Juillet 1994 - Système qualité - Modèles pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

⁶⁰ J.P. SANTELL, R.F. KAMALICH, National survey of quality assurance activities for pharmacy prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities - 1995
Am J. Health - Syst Pharm. 53 (1), 2591-601, 1996

- rechercher la cause des préparations non conformes et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement,
- 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,
- déclencher des actions préventives pour traiter les problèmes à un niveau correspondant aux risques encourus,
- effectuer des contrôles pour assurer que les actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces,
- diffuser par écrit les résultats des actions correctives sous la forme par exemple de tableau de bord qualité permettant de valoriser le personnel.

6 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Anonyme.
Stratégie Santé. 1996, 1 ; 15 Novembre, 17.
- BUCHANEN F.C., SCHNEIDER P.J., SWITZKY H., TRISSEL L.A.
Draft guidelines on quality assurance for pharmacy prepared sterile products.
Am. J. Hosp. Pharm., 1992, 49, 407-417.
- HUSSON M.C., BECKER A. Médicaments anticancéreux : de la préparation à l'administration.
Paris, Ed. Médicales Internationales, 1995.
- OLSON W. Aseptic pharmaceutical manufacturing. Technology for the 1990's. Isolator technology for manufacturing and quality control. Los Angeles and Chicago, Ed. GROVES 1987.
- PICAUT A. Méthodes de contrôle microbiologique des atmosphères.
STP Pharma, 1989, 5, 384-388.
- PRADEAU D. Analyse pratique du médicament.
Paris, Ed. Lavoisier, 1992.
- Rapport d'une Commission S.F.S.T.P. Validation des procédés de nettoyage.
S.T.P. Pharma, 1996, 6, 5-40.

D05 - PREPARATION

- SABARDINE S.H., MERIAN-BROSSE L., BROSSARD. Suivi de la biocontamination de zones à atmosphère contrôlée. Pharm. Hosp. Fr., 1996, 188, 155-163.
- SANTELL J.P., KAMALICH R.F. National survey of quality assurance activities for pharmacy prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities. Am. J. Health Syst. Pharm., 1996, 53, 2591-2601.
- VIGNERON J., CHOLVY-LAURELLI F., NOIREZ V., COMMUN N., DEMORE B., PROTAS B., MAY I., PERRIN A., BLAISE N., CASTEGNARO M., HOFFMAN M.A., HOFFMAN M. Traitement des déchets contaminés par des médicaments cytostatiques. Préparations et administration des traitements anticancéreux. Ed. Lab. Aguetant, (2e Edition), 121-132, 1996.

ORDINOGRAMME

D-06

**DISPENSATION
DES
MEDICAMENTS**

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 1992¹ modifiée par la loi du 18 janvier 1994² 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 1949³).

¹ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

² Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994

Cette définition se retrouve dans l'article R. 5015-48 du Code de Déontologie⁴ qui rappelle que "Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
2. La préparation éventuelle des doses à administrer,
3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament."

Enfin, la loi du 31 juillet 1991⁵, ainsi que l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996⁶ imposent 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 sécurité⁷.

Au delà de la législation en vigueur, ce sont tous les médicaments (liste ou non liste des substances vénéneuses) qui doivent faire l'objet d'une prescription individuelle dans l'intérêt du malade⁸.

3 - OBJECTIFS

Les directives de ce chapitre ont pour objectifs 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.

Le pharmacien doit participer 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.

Les actes pharmaceutiques font appel à l'identification, la résolution, la prévention de tout événement lié à la thérapeutique médicamenteuse.

³ Arrêté du 18 janvier 1949 relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers

⁴ Décret n° 95-284 du 14 mars 1995

⁵ Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

⁶ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

⁷ Décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES

⁸ Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier

D06 - DISPENSATION DES MEDICAMENTS

Parmi les actes pharmaceutiques, l'acte de dispensation doit contribuer à assurer le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux après les avoir évalués, et en avoir réalisé l'approvisionnement et le stockage.

Dans le cadre de la pharmacie clinique dont le but est notamment de dispenser le bon médicament au bon malade, au bon moment et au meilleur coût, la responsabilité du pharmacien devrait pouvoir s'étendre à tous les lieux de détention des produits pharmaceutiques et jusqu'au lit du malade.

Le pharmacien analyse l'ordonnance et transmet les informations nécessaires au bon usage des produits pharmaceutiques. Il peut déléguer la délivrance aux personnels pharmaceutiques habilités, placés sous sa responsabilité directe.

4 - DISPENSATION DES MEDICAMENTS

Pour assurer une qualité optimale de dispensation, le pharmacien doit réaliser les étapes suivantes :

- disposer de la prescription,
- analyser l'ordonnance,
- délivrer les médicaments,
- aider à l'administration et au bon usage du médicament,
- évaluer l'ensemble de ces activités.

4.1 - PRESCRIPTION

La prescription est un acte médical.

La prescription est le préalable indispensable à toute dispensation des médicaments.

"Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension, et s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement⁹".

⁹ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de Déontologie Médicale

L'ordonnance matérialise la prescription. C'est le document de base, pièce du dossier médical¹⁰, obligatoire en milieu hospitalier afin que la dispensation puisse être réalisée.

La politique du médicament mise en place dans l'hôpital doit être un outil d'aide au choix thérapeutique (D-01 : "Politique des produits pharmaceutiques"). Le pharmacien doit fournir au prescripteur toutes les informations et moyens nécessaires à une prescription optimale (D-02 : "Information" ; R-01-001 : recommandation relative "aux objectifs, à l'organisation et au fonctionnement du Comité du Médicament" ; R-06-004 : recommandation relative "au dossier pharmaceutique du patient" et D-07 "Aide à la thérapeutique").

Le pharmacien doit :

- s'assurer de la conformité réglementaire de l'ordonnance et de sa validité,
- demander au prescripteur tout renseignement utile pour assurer l'acte de dispensation.

L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical pour une durée déterminée, selon la réglementation en vigueur¹¹. Une copie doit être conservée dans le dossier pharmaceutique du patient (R-06-004 : recommandation relative au "Dossier pharmaceutique du patient").

Cas particulier des patients ambulatoires :

Les patients doivent être accueillis dans un lieu assurant la confidentialité.

Les horaires d'ouverture doivent être précisés et compatibles avec les nécessités de mission de service public (jours ouvrables, fin de semaine, garde).

¹⁰Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical

¹¹Dossiers de pédiatrie, neurologie, maladies chroniques : 70 ans ; autres dossiers : 20 ans. pour les médicaments dérivés du sang : 40 ans (décret n° 95-565 du 10 mai 1995, article R. 5144-34 du C.S.P.). Arrêté interministériel du 11 mars 1968 (J.O. du 25.10.68) portant règlement des archives hospitalières

Un règlement administratif de la gestion des ordonnances et des produits pharmaceutiques doit être élaboré et diffusé auprès des personnes concernées^{12 13}.

4.2 - ANALYSE DE LA PRESCRIPTION

L'analyse pharmaceutique¹⁴ de la prescription est intégrée à l'acte de dispensation pour tout patient hospitalisé ou ambulatoire, quel que soit le mode d'organisation.

Cela implique la connaissance de la prescription et des éléments du dossier médical nécessaires à cette analyse.

4.2.1 - MOYENS DE L'ANALYSE

Pour effectuer correctement l'analyse des prescriptions, le pharmacien doit disposer de l'ordonnance et d'une documentation sur les médicaments régulièrement mise à jour (D-03 : "Information").

Le pharmacien doit réactualiser ses connaissances en permanence (D-11 : "Formation").

L'analyse peut être facilitée par des systèmes informatisés¹⁵ qui doivent être validés par le pharmacien. Dans ce cas, l'informatisation de la prescription est souhaitable.

4.2.2 - ANALYSE REGLEMENTAIRE

Le pharmacien doit relever le statut réglementaire du (des) médicament(s) prescrit(s) et doit adapter sa démarche en fonction de ce statut (R-06-001 : recommandation relative à "la conformité et à l'analyse réglementaires des ordonnances").

Le pharmacien doit informer le prescripteur des difficultés liées à la prescription et peut, dans certains cas, proposer une substitution, un changement ou émettre un refus motivé de délivrance.

¹²Décret n° 94-568 du 8 juillet 1994 relatif aux A.T.U.

¹³Décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription

¹⁴ Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203-2 du C.S.P.

¹⁵Circulaire n° 677 du 15 septembre 1968 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières. B.O.S.P. n° 87/2bis

4.2.3 - ANALYSE PHARMACOLOGIQUE

Pour réaliser l'analyse pharmacologique de la prescription, le pharmacien doit :

- demander au prescripteur les caractéristiques physio-pathologiques du patient et connaître son historique médicamenteux,
- s'assurer de la cohérence des médicaments prescrits,
- rechercher les redondances pharmacologiques,
- vérifier les doses, les rythmes d'administration, la durée du traitement,
- rechercher les interactions médicamenteuses et les incompatibilités physico-chimiques entre les médicaments prescrits,
- identifier les effets indésirables et les précautions d'emploi.

Pour chacun de ces items, la constatation d'une anomalie doit impliquer une intervention du pharmacien auprès du prescripteur et/ou des personnes concernées.

4.2.4 - VALIDATION

Le pharmacien valide la prescription. Dans certains cas le pharmacien peut rédiger un avis pharmaceutique et peut proposer une aide à la thérapeutique (D-07 : "Aide à la thérapeutique").

Le coût de la thérapeutique médicamenteuse par malade ne fait pas encore l'objet d'un recueil au niveau du P.M.S.I.¹⁶ mais l'imputation des dépenses en médicaments de chacun des services de soins devrait être obligatoire (D-04 : "Achat-approvisionnement-gestion").

4.3 - DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

Le pharmacien est responsable de la délivrance des médicaments¹⁷ qui doivent être délivrés "par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils

¹⁶ Projet Médicalisé du Système d'Information

¹⁷ Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Cir. n° 666 du 30.01.1986

D06 - DISPENSATION DES MEDICAMENTS

relèvent, des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens ¹⁸».

Plusieurs systèmes peuvent être mis en oeuvre par le pharmacien en fonction des ressources disponibles : personnel, locaux, matériels et équipements...

Parmi eux, la délivrance nominative est la méthode de choix pour garantir la sécurité et optimiser l'efficacité des médicaments. Elle doit être mise en place chaque fois que possible (R-06-002 : recommandation relative à "la dispensation nominative des médicaments").

A défaut, la délivrance globale avec un système de dotation peut être envisagée (R-06-003 : recommandation relative à "la délivrance globale des médicaments").

La dotation de service est établie par le pharmacien en collaboration avec le corps médical et le personnel de soins.

Dans certains établissements, les deux systèmes de délivrance peuvent coexister.

La traçabilité des médicaments participe à leur sécurité d'utilisation. Elle est obligatoire pour les médicaments dérivés du sang¹⁹ et son extension à l'ensemble des médicaments doit être favorisée.

Pour des raisons de sécurité, de qualité, d'hygiène, de conservation et d'économie, la mise à disposition de conditionnements unitaires est souhaitable.

Le conditionnement unitaire des médicaments ²⁰ est nécessaire pour une délivrance nominative journalière des médicaments.

Des préparations individualisées, notamment pour les patients de pédiatrie, de gériatrie et d'oncologie doivent être réalisées, selon la directive D-05 "Préparation".

¹⁸ Arrêté du 9 Août 1991 portant application de l'article R. 5203-7 du C.S.P.

¹⁹ Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang

²⁰ Le conditionnement unitaire des médicaments destinés aux hôpitaux. Résolution des associations françaises de pharmaciens hospitaliers. Janvier 1983

L'acheminement des produits se fait par tout moyen logistique compatible avec l'infrastructure de l'établissement, les exigences de conservation des médicaments et les délais d'administration.

Les conteneurs de transport des médicaments doivent être identifiés au nom du service destinataire, fermés à clé ou par tout autre système de sécurité et réceptionnés par une personne désignée, mandatée pour cette fonction.

La conformité entre les produits livrés et le bordereau de livraison doit être établie par les personnes mandatées pour la réception des médicaments.

4.4 - AIDE A L'ADMINISTRATION ET AU BON USAGE DES MEDICAMENTS

Le pharmacien doit diffuser au personnel infirmier les informations nécessaires à l'administration et au bon usage des médicaments. Il peut élaborer un plan pharmaco-thérapeutique d'administration (il s'agit d'un document organisant la prise des médicaments dans le temps).

L'administration des médicaments relève de la compétence des personnels infirmiers^{21,22}. Le plan d'administration doit permettre de vérifier la concordance entre les médicaments prescrits, les médicaments préparés et les médicaments administrés.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. "Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande²³".

Le pharmacien doit aider au bon usage du médicament par le conseil thérapeutique qui précise, notamment, pour chaque médicament délivré, ses modalités de conservation, ses précautions d'emploi et ses modalités d'administration spécifiques.

Le dossier pharmaceutique du patient est le document indispensable, support des actions du pharmacien dans le cadre du bon usage

²¹ Décret du 15.03.93 actes professionnels et exercice de la profession d'infirmier

²² Décret du 16.02.93 règles professionnelles des infirmiers

²³ Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203-9 du C.S.P.

des médicaments (R-06-004 : recommandation relative au "dossier pharmaceutique du patient").

4.5 - EVALUATION DE LA DISPENSATION

Le pharmacien doit évaluer les systèmes de dispensation et/ou de délivrance et utiliser des indicateurs mesurant son activité aux plans qualitatifs et quantitatifs (R-06-005 : recommandation relative à "l'évaluation de la dispensation").

Pour réaliser la dispensation, le pharmacien doit disposer d'outils adaptés.

La continuité des actes de dispensation impose une permanence pharmaceutique²⁴.

5 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Associations Françaises de Pharmaciens Hospitaliers. Le conditionnement unitaire des médicaments destinés aux hôpitaux. J. Pharm. Clin. 1982 ; 1 (3) 247-256
- BARKER K.N., Mc CONNEL W.E. The problems of detecting medication errors in hospitals. Am. J. Hosp. Pharm .1962 ; 19: 361-369.
- BONTEMPS H., FAUCONNIER J., BOSSON J-L., BRILLOIT C., FRANCOIS P., CALOP J. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un C.H.U. J. Pharm. Clin. 1997 ; 16: 49-53.
- CALOP J., AULAGNER G. L'acte pharmaceutique. J. Pharm.Clin.1988 ; H.S. II, 243-260.
- CHAUVEAU S., JUSTE M. L'avis pharmaceutique. La Pharmacie Hospitalière 1992 ; 100 : 1771-1774.
- CHEVERRY C., CREPAUX R., LEVERGE R. Aide à la thérapeutique par le suivi quotidien et informatisé des interférences médicamenteuses. J. Pharm. Clin. 1982 ; 1 : 49-61.

²⁴ Circulaire n° 675 du 6 juin 1986 : B.O. n° 86/19bis sur la dispensation du médicament en milieu hospitalier. Audit d'évaluation comparative

- CHOUAID C., HUCHON BECEL D., CALLAERT S., COSQUER M., BRUNET G., PIAZZA D'OLMO M., BLUM-BOISGARD C. Evaluation de la qualité de la dispensation des médicaments aux patients hospitalisés dans un service de gériatrie.
J. Pharm. Clin. 1995 ; 14 : 3-7.
- C.N.I.M.H. L'avis pharmaceutique à l'hôpital.
Dossiers du C.N.I.M.H. 1985 ; VI, 1 : 41-43.
- C.N.I.M.H. L'historique médicamenteux à l'hôpital.
Dossiers du C.N.I.M.H. 1985 ; VI, 2 : 83-85.
- C.N.I.M.H. L'observation pharmaceutique.
Dossiers du C.N.I.M.H. 1985 ; VI, 5 : 219-220.
- COURATIER E., WAROT D., SIMON P. Quelques réflexions sur le médicament en milieu hospitalier.
J. Pharm. Clin. 1983, 2 (2) 197-204.
- CRAUSTE-MANCIET S., WORONOFF-LEMSI M-C., FOURNAUD C., THOMAS D., THUILLIER A. Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital.
J. Pharm. Clin. 1993 ; 12 : 36-44.
- DAUPHIN A., FARINOTTI R., RENAUX I., SALVADORI C., GOFETTE M., SUEUR P. Vers une dispensation décentralisée journalière et nominative des médicaments au C.H.U Bichat : description et bilan économique.
J. Pharm.Clin. 1983, 2 (2) 157-179.
- DESCOUTURES J.M., BAROUKH C., MEANCE M.D. Conseil au malade sortant pour une meilleure observance médicamenteuse.
J. Pharm. Clin. 1983; 2 (1) 13-28.
- FONTAN J.-E., ARNAUD P., AUJARD Y., BOISSON A., LEGLISE J., BRION F. De la prescription à la gestion : apports de l'informatique hospitalière à l'assurance qualité pharmaceutique.
J. Pharm. Clin. 1995 ; 14 : 280-288.
- FONTAN J.E., BANNIE F., HUCHET J. Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative.
J. Pharm. Clin. 1993 ; 12 : 55-62.

D06 - DISPENSATION DES MEDICAMENTS

- GEORGET S., LABRUDE M., HOFFMAN M. Assurance de qualité à toutes les étapes de la dispensation nominative individuelle des médicaments.
J. Pharm. Clin. 1996 ; 15 : 216-220.
- GERARD J. L'acte pharmaceutique à l'hôpital.
La Pharmacie Hospitalière Française 1984 ; 67 : 207-209.
- HYNIMAN C.E., CONRAD W.F., URCH W.A., RUDNICK B.R., PARKER P.F. A comparison of medication errors under the University of Kentucky Unit dose system and traditional drug distribution system in four hospitals.
Am. J. Hosp. Pharm. 1970 ; 27 : 803-814l.
- LEPAUX D-J. Assurance -qualité thérapeutique et évaluation.
Guide technologique. AAQTE ; 1994.
- LESAR T.S., BRICELAND L.L., DELCOURE K., PARMALÉE J.C., MASTA- GORNIC V., POHL H. Medication prescribing errors in a teaching hospital.
J. Am. Med. Assoc. 1990 ; 263 : 2329-2334.
- MAIRE P., GALLEZOT J., RICHARD M., DRUGUET M., FERRY S. De l'observation pharmaceutique au "compte rendu d'utilisation du médicament": une expérience de pharmacie clinique à l'hôpital A. CHARIAL.
J. Pharm. Clin. 1985 ; 4 (3) 423-433.
- SAVY C., CONORT O., DIVINE C., BROUARD A., TERRIER J.L. L'avis pharmaceutique : expérience d'un groupe hospitalier parisien.
J. Pharm. Clin. 1988 ; 7 (4) : 603-613.
- SCHMITT E. Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.
Pharm. Hosp Fr., 1989, 87 : 990-992; 88 : 1025-1029 ; 89 : 1083-1085.
- SIMON J.M., GADREAU M., HOFFMAN M. Evaluation économique des médicaments et circuit hospitalier.
J. Pharm. Clin. 1997 ; 16: 54-59.
- Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code. JO du 10 octobre 1991.

D06 - DISPENSATION DES MEDICAMENTS

- Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.
Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité Nationale.
D.H./D.P.H.M. - Fascicule spécial n°86/11 bis.
- Circulaire n° 675 du 6 juin 1986 relative à un audit d'évaluation comparative sur la dispensation du médicament en milieu hospitalier.
Ministère des Affaires sociales et de l'emploi. D.P.H.M./D.H.
Fascicule spécial n°86/191 bis.
- Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières.
Ministère des Affaires sociales et de l'emploi. D.P.H.M./D.H.

D-07

**AIDE A LA
THERAPEUTIQUE**

1 - INTRODUCTION

Par "aide à la thérapeutique", on entend les moyens utilisés par le pharmacien pour faciliter et optimiser la mise en place, l'élaboration, le suivi et l'évaluation d'une thérapeutique médicamenteuse.

La notion d'aide à la thérapeutique a été plusieurs fois citée dans le chapitre "dispensation des médicaments". 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.

"L'aide au choix thérapeutique" a été traitée dans les chapitres "dispensation des médicaments et information en pharmacie hospitalière". De plus, les ajustements de posologie réalisés par le médecin de manière empirique ou à l'aide d'abaques en l'absence de la connaissance des concentrations sanguines ne sont pas abordés dans ce chapitre.

Les directives sur les aides à la thérapeutique précisent et fixent les méthodes, les moyens et les conditions dans lesquelles le pharmacien doit ou peut exercer cette activité. Néanmoins, les niveaux d'exigence des différents outils expliquent que tous ne peuvent pas être mis en oeuvre dans tous les services de pharmacie et que tous les établissements de santé ne peuvent pas disposer d'une unité de pharmacocinétique clinique.

2 - CONTEXTE LEGISLATIF REGLEMENTAIRE

Le pharmacien hospitalier doit, selon l'article L. 592-2 du Code de la Santé Publique "mener ou participer 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".

D'autres textes ^{1 2 3} concernent essentiellement le suivi thérapeutique basé sur la détermination des paramètres biologiques permettant de juger l'efficacité du médicament et sur la mesure des concentrations sanguines du médicament.

3 - OUTILS "D'AIDE A LA THERAPEUTIQUE"

3.1 - HISTORIQUE MEDICAMENTEUX DU PATIENT

Le pharmacien doit connaître 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).

L'opportunité d'une aide à la thérapeutique (notamment par la mesure des concentrations sanguines) doit pouvoir être retrouvée dans l'historique médicamenteux du malade et argumentée avant d'être discutée avec le médecin (R-06-004 : recommandation relative "au dossier pharmaceutique du patient").

3.2 - SUIVI THERAPEUTIQUE

Il peut répondre à plusieurs objectifs :

3.2.1 - DETERMINER L'OBSERVANCE

- Par l'analyse du dossier patient et/ou par mesure des concentrations sanguines du médicament.

3.2.2 - MESURER L'EFFICACITE DU MEDICAMENT

¹ Arrêté du 2 novembre 1994 (J.O. du 4 décembre 1994) concernant le Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.).

² Bonnes Pratiques de Laboratoire. Traduction française du texte de la Food Drug Administration (F.D.A.) Sci. Tech. Pharm. T 8 n° 9, novembre 1989.

³ Bonnes Pratiques de Laboratoire. Instructions du 31 mai 1983 et du 3 septembre 1984 non parues au J.O.

- Par l'évaluation de paramètres cliniques (effectuée au niveau du service clinique).
- Par l'évaluation de paramètres biologiques (par exemple glycémie pour les hypoglycémiant).
- Par la connaissance de la concentration sanguine du médicament qu'il convient d'interpréter en fonction de la zone thérapeutique.

3.2.3 - RENSEIGNER SUR LES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS (PHARMACO-VIGILANCE).

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).

Le pharmacien exerçant une activité de pharmacocinétique clinique doit être qualifié et formé.

L'ensemble des activités de pharmacocinétique clinique doit être 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. Ces procédures opératoires sont associées à un contrôle de qualité (interne et externe) spécifique à chaque dosage (contrôle de la qualité) (G.B.E.A.).

L'activité de l'unité de pharmacocinétique clinique doit être évaluée au plan technique en termes de résultat pour le malade, de qualité des services rendus, enfin en terme économique.

3.3.1 - MEDICAMENTS ET PATIENTS CONCERNES

De nombreuses substances sont concernées, en particulier les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (c'est-à-dire très peu de différence entre la dose thérapeutique et la dose toxique) tels 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. Si, pour des raisons de faisabilité, 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 les unités de soins intensifs, les services de grands brûlés, les patients dialysés, les malades atteints de pathologies spécifiques (cirrhose, asthme, insuffisance rénale, etc...), les personnes âgées, les enfants, etc...

3.3.2 - DEMANDE D'ANALYSE

Le médecin doit rédiger une demande d'analyse de pharmacocinétique clinique par patient. Celle-ci doit comporter 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 (sang total, urines, plasma, bile, salive), l'heure d'administration du médicament, l'heure du prélèvement et les médicaments associés.

La demande écrite doit accompagner le prélèvement jusqu'à l'unité de pharmacocinétique clinique.

3.3.3 - OBTENTION DES PRELEVEMENTS

Les échantillons biologiques doivent être prélevés par des personnes autorisées (personnel de laboratoire, médecins, pharmaciens, étudiants en médecine et infirmières ayant reçu une formation spéciale reconnue). Les analyses sur prélèvements sanguins sont les plus fréquentes, mais il est également possible d'effectuer des dosages de médicaments sur urines, salive, bile, etc...

La formation des personnels doit mettre l'accent sur l'importance de réaliser les prélèvements aux bons horaires.

La valeur des résultats d'un dosage et la justesse des recommandations de posologies basées sur la mesure des concentrations sanguines

dépendent étroitement du choix et de l'enregistrement précis des horaires de prise de sang. Ces horaires varient selon le médicament, la posologie et la voie d'administration (orale par rapport à intraveineuse, etc...). Le pharmacien doit savoir définir et conseiller sur les horaires de prélèvements.

Les échantillons biologiques doivent être étiquetés avec précision : nom du patient et du médicament, horaire exact de prélèvement ; horaires exacts d'administration des médicaments.

3.3.4 - MANIPULATION ET STOCKAGE DES PRELEVEMENTS

Afin de garantir l'exactitude des examens réalisés, les échantillons doivent être manipulés correctement après prélèvement.

Le service clinique demandeur et le pharmacien responsable de l'analyse doivent établir des règles et des procédures pour la manipulation, le stockage des prélèvements, la conservation des reliquats de prélèvements et leur élimination. Les règles doivent être écrites, expliquées et connues des différents acteurs.

Un personnel spécifique doit être affecté à la réception des prélèvements. Les horaires d'arrivée doivent être notés.

Le traitement de l'échantillon biologique dépend du médicament à doser. Les protocoles de conservation des échantillons doivent être établis par le pharmacien de l'unité de pharmacocinétique clinique en collaboration avec le corps médical.

3.3.5 - MESURE DES CONCENTRATIONS SANGUINES (R-07-006 : RECOMMANDATION RELATIVE "AUX TECHNIQUES ANALYTIQUES")

Les unités de pharmacocinétique clinique doivent disposer des matériels analytiques adaptés aux objectifs de qualité des analyses biologiques et conformes au G.B.E.A.. Certains dispositifs d'analyse sont automatisés et permettent de mesurer des concentrations sanguines avec rapidité et précision. Ces dispositifs présentent des performances qui varient en termes de vitesse et de volume. Les pharmaciens doivent vérifier l'utilisation correcte de ces dispositifs pour assurer un fonctionnement efficace et sûr et, en particulier, veiller à la formation des personnels qui y sont affectés (D-11 "Formation").

Toute communication interne et externe au suivi des résultats d'analyses doit être écrite (D-03 : "Information"). Les résultats doivent être validés par le pharmacien de pharmacocinétique clinique. Cette validation est double : analytique et pharmacoclinique. La validation analytique est réalisée par le technicien selon le G.B.E.A. Enfin, après validation, les résultats sont transmis au service clinique demandeur et une recommandation posologique adaptée peut être proposée.

3.3.6 - INTERPRETATION DES RESULTATS

L'interprétation pharmacoclinique des résultats des dosages doit tenir compte de la pathologie, de l'état des patients (fonctions rénale, hépatique, cardiaque, de l'âge), des médicaments associés, des modalités d'administration des médicaments, de la zone thérapeutique et des spécificités pharmacocinétiques et pharmacologiques du médicament. Si le suivi thérapeutique comporte l'adaptation de la posologie, les calculs des doses peuvent être établis à partir de cinétiques individuelles ou selon une méthode Bayésienne (pharmacocinétique de population) (R-07-002 : recommandation relative aux "méthodes d'adaptation posologique"). Le pharmacien doit maîtriser les principes des calculs obtenus avec l'aide de logiciels.

Les pharmaciens doivent informer très rapidement les médecins lorsque les concentrations sanguines mesurées sont supérieures ou inférieures aux valeurs de référence. Les recommandations de posologie doivent être proposées aux prescripteurs dans les meilleurs délais et avant la prochaine administration du médicament au malade. Ceci impose une permanence dans l'unité de pharmacocinétique clinique. Toutes les informations et recommandations transmises doivent être contrôlées et validées par le pharmacien responsable de l'unité de pharmacocinétique clinique.

Si les unités de pharmacocinétique clinique ne sont pas ouvertes ou ne disposent pas d'un pharmacien spécialisé 24 heures sur 24, les adaptations de posologie doivent être différées.

Les recommandations posologiques qui comportent au minimum la dose et le rythme d'administration ainsi que les concentrations sanguines désirées doivent être acheminées par écrit, même si elles ont été données oralement dans un premier temps.

Un compte-rendu de la consultation de pharmacocinétique clinique doit être rédigé et archivé dans un dossier par patient ; ce dossier retrace l'historique du suivi thérapeutique et comprend :

- les demandes d'analyse,
- les données cliniques et biologiques,
- les résultats des dosages,
- les recommandations dispensées.

Il fait partie du dossier pharmaceutique du patient (R-06-004 : recommandation relative au "dossier pharmaceutique du patient").

3.3.7 - EVALUATION DES ACTIVITES DE PHARMACOCINETIQUE CLINIQUE

Les activités d'évaluation des services de pharmacocinétique clinique doivent être permanentes et doivent permettre de vérifier notamment les points suivants :

- les feuilles de surveillance pharmacocinétique envoyées au service demandeur sont remplies avec précision et doivent mentionner le résultat du dosage, l'adaptation et la zone thérapeutique du médicament,
- les horaires de prélèvement, leur manipulation et leur stockage sont adéquats,
- les calculs sont exacts,
- les recommandations de dosage sont effectuées en temps utile,
- les doses recommandées sont administrées aux horaires recommandés,
- l'administration des médicaments est enregistrée avec précision, notamment les horaires (horaires réels et non horaires prévus),
- les rythmes d'administration sont pratiques (c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas poser de problèmes au niveau de l'organisation des activités infirmières),
- les concentrations sanguines se maintiennent dans les limites thérapeutiques (elles ne sont ni toxiques, ni en dessous de la valeur efficace),

- il n'y a aucun symptôme de toxicité (néphrotoxicité, ototoxicité, etc...),
- archivage des documents.

3.3.8 - FORMATION DES PHARMACIENS RESPONSABLES D'UNE UNITE DE PHARMACOCINETIQUE CLINIQUE

Les pharmaciens des unités de pharmacocinétique clinique doivent recevoir une formation spécifique et suivre des enseignements de formation continue adaptés (D-11 : "Formation").

4 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- BROWN G.R., MITAYA M. and Mc CORMACK J.P.. Drug Concentration Monitoring An Approach to Rational Use. Clin. Pharmacokinet. 1993, 24 (3) : 187-194.
- DESTACHE C.J.. Use of Therapeutic Drug Monitoring in Pharmacoconomics. Ther. Drug Monit. 1993, 15 : 608-610.
- JELLIFFE R.W., SCHUMITZKY A., VAN GUILDER M., LIU M., HU L., MAIRE P., GOMIS P., BARBAUT X., and B. TAHANI B. Individualizing Drug Dosage Regimens : Roles of Population Pharmacokinetic and Dynamic Models, Bayesian Fitting, and Adaptive Control. Ther. Drug Monit. 1993, 15 : 380-393.
- SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE. Pharmacie Clinique Générale. PARIS, Ed. Medsi Mc Graw-Hill; 1990.
- TAYLOR W.J. Ed. A textbook for the clinical application of therapeutic drug monitoring. Ed. Abbott Laboratoires, 1996.
- WALSON P.D., EDWARDS R. and S. COX S. Neonatal Therapeutic Drug Monitoring. Its Clinical Relevance. Ther. Drug Monit. 1989, 11 : 425-430.

D-08

**DISPOSITIFS
MEDICAUX**

1 - INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux représentent aujourd'hui une part importante de l'activité d'une pharmacie d'un établissement de santé.

Le pharmacien hospitalier doit prendre en charge les dispositifs du domaine pharmaceutique réglementaire (article L. 595-2 du C.S.P.), à savoir : les dispositifs médicaux stériles, les dispositifs médicaux préparés stériles, les dispositifs médicaux relevant de l'article L. 512 du Code de la Santé Publique.

En raison de sa compétence, d'autres dispositifs médicaux peuvent lui être confiés : dispositifs médicaux non stériles, films de radiologie, produits de radiologie, désinfectants...

Les différents processus qui permettent d'assurer une prestation de qualité et au meilleur coût sont comparables à ceux utilisés et décrits pour les médicaments (fonctions achat, approvisionnement, gestion, délivrance, information). Aussi, dans ce chapitre, ne sont précisées que les spécificités liées aux dispositifs médicaux.

2 - POLITIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

En raison de la multiplicité des produits disponibles sur le marché, du nombre important d'acteurs ou d'utilisateurs et de l'évolution rapide des gestes et des techniques, l'hôpital doit organiser une politique en matière de dispositifs médicaux (D-01 "Politique des produits pharmaceutiques").

Le Comité des Dispositifs Médicaux est l'instance de choix pour élaborer cette politique.

2.1 - COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- Le Comité des Dispositifs Médicaux est une structure officielle et reconnue par les instances de l'établissement (C. M. E. ; Conseil d'Administration).
- Il a plusieurs missions :
 - définir la politique d'achat des dispositifs médicaux (R-08-001 : recommandation relative à "l'achat des dispositifs médicaux" ; D-04 "achat, approvisionnement, gestion").

- élaborer les critères techniques de choix,
 - évaluer les nouveaux dispositifs médicaux,
 - établir le livret des dispositifs médicaux (R-01-004 : recommandation relative à "l'organisation du livret des dispositifs médicaux" et R-08-002 : recommandation relative "au contenu (plan type) du livret des dispositifs médicaux"),
 - élaborer et valider les protocoles d'utilisation,
 - maîtriser les évolutions et la sélection des dispositifs médicaux,
 - participer à la matériovigilance.
- Un règlement intérieur doit être élaboré pour permettre de répondre aux objectifs définis.
 - Le pharmacien est membre de droit du Comité et doit en assurer l'animation.

2.2 - DOCUMENTATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

De par l'obligation de connaître d'une part les indications et les protocoles d'utilisation et, d'autre part, les caractéristiques et performances techniques des produits, le pharmacien hospitalier doit posséder ou avoir accès à une documentation actualisée sur les dispositifs médicaux.

La documentation doit être actualisée, validée, enregistrée et datée.

La documentation doit s'intégrer dans l'organisation générale du service et doit pouvoir bénéficier des différents outils de l'information : télématique, informatique, rayonnages, etc... (R-08-003 : recommandation relative à "la documentation en matière de dispositifs médicaux" - R-03-004 : recommandation relative "aux sources d'information concernant le domaine pharmaceutique hospitalier").

2.3 - ECHANTILLOTHEQUE

Le pharmacien doit disposer d'une échantillothèque, étant donné le caractère particulier du dispositif médical tenant à la nécessité de le finaliser et de le manipuler. Au sein du service, des locaux adaptés à l'échantillothèque doivent être dédiés. Le classement doit être efficace,

compréhensible, actualisé (R-08-004 : recommandation relative "à l'organisation d'une échantillothèque des dispositifs médicaux").

2.4 - RELATIONS ORGANISEES ENTRE FOURNISSEUR ET PHARMACIEN

La responsabilité du fabricant vis à vis des dispositifs médicaux est clairement énoncée dans le C.S.P. (article L. 665). Le marquage C.E. engage le fabricant dans les seules indications qu'il a définies. Le pharmacien doit entretenir avec le fournisseur des relations organisées (R-08-005 : recommandation relative à "la mise en place d'une relation organisée avec les fournisseurs de dispositifs médicaux").

2.5 - RELATIONS ORGANISEES ENTRE PHARMACIEN ET UNITES DE SOINS

Dans les procédures d'achat de dispositifs médicaux, le pharmacien doit développer un travail d'évaluation permanent en partenariat avec les utilisateurs, notamment pour des évaluations comparatives des produits similaires (étude comparative des systèmes et des produits utilisés dans les mêmes indications). Ces évaluations participeront au choix des produits et des fournisseurs lors des consultations.

3 - PRODUCTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : STERILISATION

3.1 - PREAMBULE

Dans un grand nombre de situations, l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en terme 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. Le pharmacien doit recourir à des productions hospitalières et traiter les dispositifs médicaux afin de les stériliser. Toutefois, comme pour les médicaments, il paraît judicieux de recommander de ne stériliser que les

seuls produits non disponibles sur le marché, sauf s'il est démontré que le coût global de production hospitalière est performant.

3.2 - INTRODUCTION

Les opérations de production de dispositifs médicaux à l'hôpital concernent essentiellement la préparation et la stérilisation des dispositifs médicaux. Ces opérations, selon l'article L 595-2 du C.S.P., relèvent des missions de la pharmacie hospitalière.

Les obligations liées à la production des dispositifs médicaux sont décrites au Livre V bis du C.S.P. (décret n° 95-292 du 16 mars 1995) et précisent les obligations du fabricant en vue de la mise sur le marché et du marquage CE : "prouver que le dispositif médical répond aux exigences essentielles de sécurité et de qualité, avec pour tout dispositif médical présenté stérile, faire la preuve du résultat par la mise en place d'un système qualité".

La stérilisation est définie dans la norme EN-29002 comme une opération spéciale ne permettant pas de procéder à des essais sur les produits et nécessitant une validation du procédé. Le service de stérilisation hospitalier, qui est un "fabricant secondaire", doit tendre vers des exigences similaires et, en particulier mettre en place un système d'assurance de la qualité de production selon la norme EN-46002.

3.3 - OBJECTIF

La stérilisation a pour objectif 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.

Le pharmacien hospitalier doit s'assurer de la maîtrise complète du circuit du produit et engage sa responsabilité sur la qualité du produit utilisé.

L'utilisation du guide E.N.-724 pour l'application de la norme ISO 9002 ou une traduction du "guide des bonnes pratiques de stérilisation" réalisée par le G.P.E.M./S.L., est recommandée pour atteindre cet objectif.

3.4 - ORGANISATION

D08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

Le pharmacien hospitalier doit assurer la responsabilité du service stérilisation par délégation du directeur d'établissement : sa compétence doit être reconnue, tant sur les aspects réglementaires que techniques.

L'équipe de stérilisation doit être constituée d'un personnel formé à l'activité de "fabrication" et à l'assurance de la qualité. Elle relève de l'autorité directe du pharmacien responsable de la stérilisation.

Des aides ponctuelles peuvent être assurées par le personnel de soins, l'équipe biomédicale ou le C.L.I.N.

La centralisation de l'activité de stérilisation est un minimum requis pour assurer la responsabilité de l'activité.

Les locaux doivent être adaptés et conformes à la norme EN-29002. La sécurité et les conditions de travail du personnel doivent être en conformité avec le Code du Travail.

Les équipements, en nombre et spécifications adaptés aux besoins de l'établissement de santé, doivent être en conformité avec les données normatives et doivent être entretenus et maintenus en continu.

Un manuel d'assurance de la qualité du service doit être disponible. Il regroupe les différentes procédures et modes opératoires ainsi que les méthodes de validation et d'évaluation.

Le respect des différentes procédures fait l'objet d'une surveillance périodique par le pharmacien.

Les non conformités font l'objet de procédures.

3.5 - FONCTIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Le manuel de la qualité doit décrire :

- l'organigramme.
- les différents flux :
 - les personnes : procédures d'organisation (zones, postes).
 - les matières : confirmations sur les produits traités à la stérilisation et les conditions de réception et d'approvisionnement des différentes matières premières nécessaires.
 - l'information : bon de commande, fiche de fabrication, documents de contrôles, instructions de travail.

- la procédure de collecte.
- la procédure de décontamination.
- la procédure de nettoyage.
- la procédure de conditionnement.
- la procédure de stérilisation.
- les méthodes de stérilisation.
- la procédure de contrôle.
- la procédure d'archivage.
- la procédure de traçabilité.
- la procédure de "prêt au nom".
- la procédure de retrait.
- la procédure de stockage.
- la procédure de livraison.
- la procédure d'entretien des locaux.
- la procédure de maintenance des équipements ainsi qu'en "mi-roir", les différentes procédures de non conformité.

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"

Les conditionnements du fabricant ne sont pas toujours en adéquation avec le nombre de dispositifs médicaux utiles aux services de soins. Le pharmacien doit, après déconditionnement de l'emballage de production du fabricant, regrouper les unités protégées en quantités adaptées aux besoins des services et réaliser un "reconditionnement".

Ce "reconditionnement" doit maintenir les qualités intrinsèques du dispositif médical en adaptant le conditionnement aux besoins quantitatifs des utilisateurs.

Le "reconditionnement" doit être considéré comme un "acte pharmaceutique de préparation" et suivre une procédure écrite validée. L'opération doit se dérouler dans un environnement propre avec un équipement adapté (thermosoudeuse, étiqueteuse) (R-08-006 : recommandation relative au "reconditionnement des dispositifs médicaux").

4.2 - INFORMATION SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX - NOTICES ET PROTOCOLES D'UTILISATION

Le pharmacien doit maîtriser la bonne utilisation des dispositifs médicaux en diffusant une information adaptée et validée. Pour cela, il peut réaliser des notices d'utilisation pour chaque dispositif médical (R-08-007 : recommandation relative à "l'information sur l'utilisation des dispositifs médicaux").

4.3 - EMBALLAGE EN VUE DE LA LIVRAISON DANS L'ETABLISSEMENT DE SOINS

Le circuit et les conditions de livraison des dispositifs médicaux dans les services utilisateurs doivent être maîtrisés par le pharmacien. L'emballage terminal doit garantir l'intégrité du conditionnement primaire, assurer son inviolabilité, permettre l'adressage et la preuve apportée au destinataire de la livraison. Le conditionnement doit être identifié par un étiquetage clair et comporter un bordereau de livraison. L'enregistrement des départs de livraison doit être réalisé ainsi que le retour des

bordereaux après réception dans le service (R-08-008 : recommandation relative à "l'emballage des dispositifs médicaux en vue de leur livraison dans les unités de soins").

4.4 - CONDITIONS DE STOCKAGE

Le pharmacien doit mettre en place et garantir l'application de la norme EN-29022 et les bonnes pratiques de conservation décrites dans le guide du GP/EM/SL sur les nécessaires à perfusion. Le pharmacien doit s'assurer des conditions de stockage aussi bien au sein de la pharmacie que dans les différents services utilisateurs.

Les conditions de stockage doivent être définies en fonction des produits et des données architecturales. Des procédures de stockage écrites sont élaborées. Ces procédures figurent dans le livret des dispositifs médicaux. Toute demande inhabituelle de la part d'un service utilisateur d'un dispositif médical à statut particulier doit être accompagnée, lors de sa distribution, d'une information adéquate inhérente aux conditions de conservation du produit (R-08-009 : recommandation relative aux "conditions de stockage des dispositifs médicaux").

4.5 - GESTION DES RETOURS DE SERVICES

Après réception de dispositifs médicaux retournés par les services de soins à la pharmacie, le pharmacien doit, avant leur remise en stock, vérifier l'intégrité du conditionnement, la date de péremption, l'aspect du dispositif médical si le conditionnement est transparent, s'assurer des conditions de stockage antérieures dans les services.

Le pharmacien assure la responsabilité de la remise en stock et du recyclage du produit (R-08-010 : recommandation relative à "la gestion des retours de services des dispositifs médicaux").

5 - DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Les dispositifs médicaux implantables sont définis à l'annexe IX du livre V-bis du C.S.P. 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.

Le pharmacien doit assurer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et centraliser toutes les informations. Pour cela, il doit disposer de moyens adaptés, ceux-ci pouvant être communs à d'autres produits pharmaceutiques.

La dispensation des dispositifs médicaux implantables doit être placée sous la responsabilité du pharmacien, en priorité ceux qui sont invasifs et/ou servant à l'administration de médicaments. Une liste non limitative peut comprendre, par exemple : prothèses orthopédiques ou vasculaires, valves, stimulateurs, défibrillateurs, chambre et cathéter implantables, pompes implantables, valves de neurochirurgie, de gastrotomie, etc...

Les dispositifs médicaux implantables doivent faire l'objet d'une prescription nominative. La dispensation peut être faite à priori par le service pharmacie ou la G.A.M.S.P. Le suivi du stock des dispositifs médicaux implantables par la pharmacie est à favoriser si les structures le permettent. La "délivrance" à posteriori nécessite la mise en place de dépôts (ou dotation) dans les services utilisateurs. Ces dépôts doivent faire l'objet d'une contractualisation par convention écrite.

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. La mise en place d'un dépôt doit s'accompagner obligatoirement de la rédaction d'une convention.

Le dépôt :

- doit permettre de répondre aux besoins de l'établissement de santé,
- doit être valorisé par un inventaire annuel.

(R-08-011 : recommandation relative à "la gestion sous convention des dépôts de dispositifs médicaux").

7 - RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DIS-POSITIFS MEDICAUX

Le pharmacien peut participer à la recherche et au développement des dispositifs médicaux. La recherche peut porter sur l'étude des matériaux, la conception de dispositifs médicaux, l'adéquation du matériel à une technique, l'amélioration des performances ou de la sécurité d'un dispositif existant.

Pour assurer cette mission, le pharmacien doit disposer des moyens nécessaires et doit appliquer les méthodologies préconisées dans les références réglementaires (marquage C.E., normes, etc...) (R-08-012 : recommandation relative aux "actions de recherche et de développement en matière de dispositifs médicaux").

8 - CONTROLE TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le pharmacien doit participer au contrôle technique des dispositifs médicaux. L'équipement du laboratoire effectuant le contrôle technique des dispositifs médicaux doit être adapté aux essais à réaliser. La méthodologie utilisée doit être validée et reconnue pour assurer la fiabilité des résultats. Seule, la certification du laboratoire de contrôle permet le référencement des données (R-08-013 : recommandation relative aux "contrôles techniques des dispositifs médicaux").

9 - FORMATION

Le pharmacien responsable des dispositifs médicaux ou ayant des responsabilités dans ce domaine doit avoir reçu une formation complé-

mentaire et suivre une formation continue (R-08-014 : recommandation relative à "la formation et aux compétences requises pour les personnels responsables et gérant les dispositifs médicaux").

10 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Circulaire n° 70 du 16 avril 1969 relative à l'achat par les pharmaciens des établissements hospitaliers de produits divers.
- Circulaire n° 788 du 19 mars 1979 relative aux produits gérés par les pharmacies des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics.
- Circulaire n° 702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins.
- Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de re-stériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit "à usage unique".
- Circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales.
- Circulaire n D.G.S./S.Q.3 -D.G.S./P.H.2-D.H./E.M.1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.
- Circulaire D.G.S./V.S./V.S.2 - D.D.H./E.O.1 n° 17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public.
- Circulaire n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
- Code de la Santé Publique livre V bis : article L. 665 alinéas 3 à 9 - Loi 94-43 du 18 janvier 1994
- Loi 95-116 du 4 février du 4 février 1995 - Article R. 665 alinéas 1 à 47 (+ annexes)
- Décret 95-292 du 16 mars 1995 - Article R. 665 alinéas 48 à 64 - Décret 96-32 du 16 janvier 1996.
- Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

- GALTIER F. La stérilisation hospitalière.
Paris, Ed. Maloine, 1995.
- Guides-recommandations G.P.E.M./S.L. n° A 24-84 (B.O. SP n° 85-5 bis) : conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion.
- Guides-recommandations G.P.E.M./S.L. n° 5668-bis : stérilisateur à vapeur d'eau pour charges à protection imperméable : "guide des bonnes pratiques de stérilisation".
- HOET T. Le service de stérilisation centrale dans les hôpitaux.
Ed. Etudes Hospitalières, 1989.
- La stérilisation en milieu hospitalier.
Coll. C.E.F.H., Ed. Avane, 1990.
- Norme : série NF EN 550 stérilisation des dispositifs médicaux., 1994.
- Norme : série NF EN 46 000 système qualité - dispositifs médicaux - exigence particulières relatives à l'application de la série ISO 9000, 1996.
- Norme : série NF EN ISO 9000 système qualité, 1994.

D-09

HYGIENE

1 - INTRODUCTION

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.

Le pharmacien est un acteur de l'hygiène au sein de l'hôpital.

Le pharmacien est membre de droit du C.L.I.N. ; il peut en être le président.

Il doit participer à toutes les actions d'hygiène hospitalière, notamment en termes de stérilisation, contrôle d'hygiène, désinfection, choix des antiseptiques, évaluation des produits et des procédés d'hygiène, élimination des déchets.

Par ses connaissances, le pharmacien hospitalier peut être utile aux travaux du Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail.

2 - FONCTIONNEMENT

Le pharmacien doit agir en relation avec de nombreux intervenants :

- En interne :
 - Hygiéniste,
 - infectiologue,
 - Microbiologiste, épidémiologiste,
 - Service d'hygiène et de Santé Publique,
 - Services cliniques,
 - Services de soins infirmiers,
 - Services biomédicaux,
 - Médecine du Travail,
 - Services Economiques.
- En externe :

D09 - HYGIENE

- Fournisseurs,
- Tutelles,
- C.T.I.N., C.C.L.I.N., Comité Supérieur d'Hygiène,
- Universités, sociétés savantes,
- Organismes divers : AFNOR, INRS, RNSP, etc...

Le pharmacien doit participer activement aux activités développées par le C.L.I.N. de son établissement. Il peut y animer des sous-commissions techniques.

Le pharmacien participe aux enquêtes de prévalence et d'incidence des infections nosocomiales dans son établissement et à l'analyse des résultats collectés. Il peut, avec l'ensemble des membres du C.L.I.N., à partir de ces résultats et des consommations d'antibiotiques, définir une politique de l'antibiothérapie en relation avec le Comité du Médicament.

Le pharmacien peut également aider à l'utilisation de produits "propres" et participer à l'élaboration et à la validation des protocoles de désinfection.

Le pharmacien peut être amené à participer à différents contrôles d'hygiène en réalisant des analyses, notamment toxicologiques ou environnementales.

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.

La loi du 20 décembre 1988 modifiée fixe les conditions dans lesquelles sont réalisés les essais ou expérimentations sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais ou expérimentations sont désignés par les termes : "recherche biomédicale". La loi fixe le cadre d'information du pharmacien d'établissement pour lui permettre d'exercer ses fonctions.

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 structures¹.

Ce document est destiné à faciliter l'élaboration de ces règles et procédures.

2 - PRINCIPES DE BASES

Les procédures d'utilisation des produits pharmaceutiques en essai clinique répondent aux principes suivants :

- la réalisation d'une recherche biomédicale avec des produits pharmaceutiques doit respecter le cadre éthique, juridique et scientifique défini par la loi². Le pharmacien hospitalier en tant que membre d'un Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (C.C.P.P.R.B.), contribue à l'avis donné par le comité. Toute recherche biomédicale sur l'être humain nécessite l'avis d'un comité avant sa réalisation³.
- les procédures développées doivent être connues de l'ensemble des personnes concernées : promoteur, investigateur, dispensateur, personnel infirmier contribuant à la réalisation de l'essai, patient.

¹ Article L. 595-6 du C.S.P.

² Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée

³ Art L. 209-12 du C.S.P.

- toute personne qui se prête à une recherche biomédicale doit recevoir, avant le début du traitement, une information et donner son libre consentement, dans le cadre des dispositions prises par la loi⁴.

3 - METHODOLOGIE DE CONDUITE DES ESSAIS CLINIQUES

- L'organisation de la gestion et de la dispensation des produits pharmaceutiques en essai clinique doit se faire selon un programme d'assurance de la qualité. 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 à la fois :
 - sur l'indication des modalités opératoires et une organisation adéquate,
 - sur l'évaluation du système mis en place.
- Dans un établissement de soins, toute participation de la pharmacie à un essai clinique demande une organisation intégrant les fonctions à réaliser.
- L'organisation nécessite des modalités opératoires étudiées et codifiées participant d'un système d'assurance de la qualité.
- L'organisation implique la définition d'un profil du personnel nécessaire au bon fonctionnement de l'essai. Les qualités du personnel doivent être en relation avec le profil et le niveau d'activité.
- La formation du personnel est définie. Elle est adaptée au cadre de l'essai et répond à l'organisation mise en place. Elle suit les directives générales concernant la formation (D-11 : "Formation").
- Des fonctions de gestion et de dispensation des produits pharmaceutiques, correctement réalisées, conduisent à l'assurance des critères suivant :
 - le produit est présent pendant l'essai,
 - le produit est absent une fois l'essai terminé,

⁴ Art L. 209-17 du C.S.P.

- le produit est caractérisé par sa présentation, sa péremption, sa détention,
- tout médicament non utilisé par un patient (partiellement utilisé, rendu,...) est correctement détenu et enregistré.
- Les conditions de bonne dispensation sont les suivantes :
 - la dispensation est nominative, sur prescription d'un prescripteur autorisé, aux seuls patients identifiés inclus dans l'essai,
 - le dispensateur est identifié,
 - le destinataire du produit est dûment enregistré (traçabilité partielle).

L'utilisation du produit peut éventuellement être confirmée (traçabilité totale).

- Les caractéristiques d'une information et d'une documentation de qualité sont les suivantes :
 - la pharmacie détient l'information nécessaire au bon déroulement de l'essai,
 - l'information est détenue correctement selon les règles en vigueur (D-03 : "Information").
 - l'information est délivrée correctement,
 - l'information est 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.

Les procédures générales sont exhaustives, précises, détaillées et proches, si possible, des dispositions générales d'organisation de la pharmacie ; elles envisagent les modalités d'organisation de chacune des opérations pharmaceutiques.

Les procédures spécifiques dépendent des caractéristiques de l'essai.

Elles indiquent, pour cet essai, les modalités de préparation, de réalisation, de suivi, de correction et de clôture des opérations. Pour l'essai envisagé, elles doivent permettre de faire, faire faire, informer sur ce qui est fait, décrire la façon de faire, de suivre et de corriger.

D10 - ESSAIS CLINIQUES

- L'évaluation de l'organisation et de la prestation pharmaceutique participe de l'auto-évaluation. Elle doit s'articuler autour des points suivant :
 - inventaire des réalisations et des performances,
 - nombre et qualité des essais, nombres des opérations réalisées, maîtrise de ces opérations,
 - inventaire de l'organisation de la pharmacie grâce aux procédures mises en place ; des listes d'opérations peuvent faciliter le relevé, le contrôle et l'analyse des causes d'erreur et des correctifs à apporter,
 - inventaire des dysfonctionnements des autres intervenants non pharmaceutiques.

Une évaluation de la prestation pharmaceutique peut être réalisée, par les partenaires de la pharmacie, sous forme d'une enquête de satisfaction.

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,
- clôture de l'essai clinique.

Le pharmacien est chargé de veiller à l'élaboration et à la mise en oeuvre des procédures couvrant les différentes opérations pharmaceutiques. L'élaboration des documents doit s'adapter à chaque établissement, à son organisation et à ses propres besoins. Il peut être utile de rédiger des procédures générales et des procédures spécifiques.

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. Il est recommandé de s'assurer de l'information reçue par l'investigateur.

- Les informations préalables sont décrites à l'article R. 5124-1 du C.S.P. Elles représentent le minimum indispensable à la réalisation de l'acte pharmaceutique.
- Ces informations peuvent être complétées par des données relatives à la préparation hospitalière, au conditionnement, à l'étiquetage, aux conditions particulières de conservation, et à la stabilité dans les conditions de l'essai clinique.
- Le pharmacien doit disposer de l'information délivrée au patient pour l'aider à la réalisation de l'acte pharmaceutique.
- Le pharmacien doit informer le promoteur et l'investigateur des modalités opératoires qu'il prévoit de mettre en place pour la gestion et la dispensation des produits pharmaceutiques.
- - En cas d'actes pharmaceutiques particuliers (par exemple préparation du médicament à administrer...) les procédures relatives à ces actes doivent être annexées au protocole de l'essai.
- Il est recommandé qu'un contrat lie le promoteur et le pharmacien hospitalier définissant leurs responsabilités dans l'essai.

4.2 - DEROULEMENT DE L'ESSAI CLINIQUE

- Toute information annonçant l'essai doit être écrite. Elle est complétée par une information orale pour juger de la compréhension des écrits et vérifier l'exhaustivité de l'information.
- Le recueil de l'information est préparé. Par exemple une grille de renseignements peut être élaborée pour faciliter le recueil et la présentation de l'information.
- Toute documentation concernant l'essai doit faire l'objet d'un classement, avec constitution d'un dossier individuel par essai. Le rangement des dossiers et leur indexation répondent aux règles de confidentialité et d'archivage des essais cliniques.
- La gestion et la dispensation des produits pharmaceutiques font l'objet de la rédaction de protocoles particuliers à l'essai. Ils sont destinés à l'usage de la pharmacie, à l'usage du promoteur et à l'usage de l'investigateur.
- S'il y a lieu, les conditions d'administration ou d'utilisation des produits pharmaceutiques, à l'usage du personnel de soins, font l'objet

D10 - ESSAIS CLINIQUES

d'un protocole. Celui-ci doit leur être communiqué ainsi qu'aux différentes personnes mentionnées ci-dessus.

- Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques sont définies. Elles doivent être adaptées aux produits, au déroulement de l'essai, aux conditions définies par le protocole de l'essai. Elles respectent les conditions légales de détention des produits pharmaceutiques. Elles doivent être connues des utilisateurs et des différents intervenants.
- Une procédure de démarrage de l'essai doit être élaborée. Elle décrit les opérations préalables au lancement et établit les vérifications nécessaires.
- Les procédures de commande et de réapprovisionnement des produits pharmaceutiques mentionnent les circuits, les supports, l'envoi et le traitement de la commande, l'enregistrement des données.
- La procédure de réception des produits pharmaceutiques décrit le déconditionnement de l'envoi, la vérification et l'enregistrement des données, le rangement des produits. Elle prévoit l'information du responsable pharmaceutique de l'essai. Elle décrit le traitement de l'information et le circuit pour le règlement des litiges. Elle mentionne le classement des documents.
- La dispensation des produits en essai clinique est un acte pharmaceutique. Il impose une analyse de la prescription. La prescription est sous la seule responsabilité de l'investigateur et/ou des co-investigateurs.
- La cession des produits demande un enregistrement des données. Les retours à la pharmacie font l'objet d'une procédure écrite connue des intervenants.
- Les informations délivrées par la pharmacie (par exemples conseil au patient, conseil sur l'administration d'un médicament ...) sont directement issues des informations transmises sur le produit et sur l'essai clinique. Elles sont validées par le promoteur et l'investigateur.
- Tout essai clinique demande une procédure de suivi pharmaceutique des opérations. La procédure décrit aussi les conditions de monitoring et d'audit de l'essai.

4.3 - CLOTURE DE L'ESSAI CLINIQUE

- Il doit exister une procédure de clôture des opérations qui décrit en détail le traitement des produits pharmaceutiques restants, le traitement du dossier et son archivage.
- La procédure concernant les produits mentionne le traitement des retours, les conditions éventuelles de destruction des produits non utilisés.
- La clôture du dossier comprend une vérification du dossier et de son contenu. Il est préférable que cette opération soit contradictoire notamment avec le promoteur. Le pharmacien rédige un bilan pharmaceutique de fin d'essai.
- Tous les documents relatifs à l'essai, son déroulement, sa clôture sont archivés selon les dispositions légales en vigueur.

5 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- BONNES PRATIQUES CLINIQUES. Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments. Bulletin Officiel. Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi. Ministère chargé de la Santé et de la Famille. 1987; n° 87-32 bis.
- BOUVENOT G., VRAY M. Essais cliniques. Théorie, pratique et critique. Collection statistique en biologie et en médecine. Médecine-Sciences, Ed. Flammarion, 1995.
- BROMONT P., LANTZ B. Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments. Méthodologie expérimentale. Collection de l'Institut de Recherches Internationales Servier. Ed. Doin, 1989.
- CAULIN C. L'essai thérapeutique et les bonnes pratiques cliniques. Les Monographies Choay n° 22, Ed. Sanofi.
- Circulaire DPHM /01/08 N° 90-4 du 24 octobre 1990 relative aux rôles des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. BO MASS 90/50.
- DOUGADOS M. Manuel de l'investigateur. Un essai thérapeutique ? oui, mais... Ed. Ciba-Geigy, 1987.

D10 - ESSAIS CLINIQUES

- DUPIN-SPRIET. Le médicament dans l'essai clinique.
Ed. DUPIN-SPRIET, 1989.
- ESCHWEGE E., BOUVENOT G., DOYON F., LACROUX A. Essais thérapeutiques. Mode d'emploi.
Ed. INSERM, 1990. Le Quotidien du Médecin.
- FERRY S. La place du pharmacien dans l'essai thérapeutique.
Bulletin des travaux de la Société de Pharmacie de Lyon. 1981 ; 25 : 4-16.
- FERRY S. Le médicament dans l'essai clinique. Gestion et dispensation en pratique hospitalière.
Ed. S. Ferry, 1990.
- FERRY S., CARREAUD D., BILLARD M. L'essai clinique dans l'information du pharmacien : modalités d'étude et résultats.
J. Pharm. Clin. 1986 ; 5 (3), 227-240.
- GOUBIER-VIAL C., CHARBONNEL J.F., FERRY S. Evaluation de la qualité de la prestation pharmaceutique dans les essais cliniques.
Pharm. Hosp. Fr. 1996 ; 117 : 112-129.
- LACOMBE F. Recherche biomédicale : aspect réglementaire et bonnes pratiques cliniques.
Revue de l'A.D.P.H.S.O., 1990 Tome 15, n° 4, 39-42.
- Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
Tomes I et II, B.O. n° 91/12 bis et n° 91/13 bis, Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale, 1991.
- RAMBOURG P., GHISLAIN J-C., DERRIEUX C., MARCHAND J., VAN BOCKSTAEL B. Le pharmacien hospitalier et la loi relative à la recherche biomédicale (expérimentation en milieu hospitalier).
Pharm. Hosp. Fr. 1990; 92: 1217-1221.
- SCHWARTZ D., FLAMANT R., LELLOUCH J. L'essai thérapeutique chez l'homme.
Médecine Sciences, Ed. Flammarion, 1990.
- SPILKER B. Méthodologie des études cliniques. Méthodologie expérimentale.
Collection de l'Institut de Recherches Internationales Servier. Ed. Doin, 1987.

- SPRIET A., DUPIN-SPRIET T., SIMON P. Méthodologie des essais cliniques des médicaments.
Ed. Karger.(3e édition) 1992.
- VERMEULEN E., BILLARD D., FERRY S. Essai clinique à l'hôpital :
quelle information pour le pharmacien ?
Pharm. Hosp. Fr. 1986; 77: 645-649.

D-11

FORMATION

1 – INTRODUCTION - OBJECTIFS

Les fonctions du pharmacien hospitalier, étant en constante évolution, les critères de compétence se modifient. Les pharmaciens, assumant les responsabilités de plus en plus importantes exigées par ces nouveaux rôles, doivent s'engager dans une démarche active d'amélioration de leurs compétences professionnelles. Une modification¹ de mai 1997 du décret n° 84-131 portant statut des praticiens hospitaliers vient d'intégrer l'obligation de formation continue pour les pharmaciens hospitaliers. Ils doivent associer à cette démarche l'ensemble de leurs collaborateurs directs.

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.

La formation doit être 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

Tous les employés du service pharmacie doivent avoir un niveau d'étude correspondant à leurs responsabilités, attesté par un diplôme et des compétences.

L'embauche des nouveaux personnels doit s'accompagner d'un stage initial d'adaptation à la fonction.

Exemple des éléments contenus dans le stage d'adaptation destiné au personnel de pharmacie (liste non exhaustive) :

- mission, buts et objectifs de la pharmacie,

¹ Décret n° 97-623 du 31 mai 1997 (article 5)

- présentation/visite de l'hôpital (pôles d'activité),
- présentation/visite de l'ensemble des structures centrales de la pharmacie de l'établissement,
- présentation/visite d'antennes pharmaceutiques dans les unités de soins,
- règles et structures transversales de l'établissement (sécurité, pharmacovigilance, matériovigilance, C.L.I.N., comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux),
- règles et procédures de la pharmacie,
- règles et procédures relatives aux prises de congés,
- initiation à la communication,
- formation aux notions d'assurance de la qualité.

4 – FORMATION CONTINUE

Les pharmaciens doivent promouvoir ou faciliter 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.

5 - IDENTIFICATION DES BESOINS DE FORMATION

La norme A.F.N.O.R. NF X50-750 définit le besoin de formation comme étant "l'identification d'un écart susceptible d'être réduit par la formation entre les compétences d'un individu ou d'un groupe à un moment donné et celles attendues".

Le responsable du service pharmacie doit réaliser périodiquement avec ses collaborateurs un inventaire des besoins de formation par secteur d'activité, en vue d'établir un plan de formation.

Le besoin de formation doit être 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. Lors de cet entretien, la réalisation d'un bilan de compétences participe à la définition d'un projet de formation.

Le besoin de formation doit également être défini par tout cadre du service lors de la création d'une activité, lors de profondes modifications de structure d'une activité, ou à la suite de réalisation d'audits.

Le besoin de formation doit être formalisé à partir des objectifs du service et à partir de ceux de l'établissement (renforcement de pôles d'activité).

6 - DIFFERENTS TYPES DE FORMATION

A partir des besoins identifiés, devront être différenciés ceux qui pourront être réalisés en "interne" et ceux qui nécessiteront la participation de prestataires externes à l'établissement.

L'inventaire des besoins doit séparer les activités spécifiquement pharmaceutiques de celles communes à d'autres secteurs d'activité (exemple : informatique, communication...).

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.

Des réunions de formation doivent être organisées régulièrement, destinées à l'ensemble du personnel concerné. Une synthèse écrite peut être diffusée à l'ensemble des personnels.

Un fond documentaire actualisé et facilement accessible doit être mis à disposition du personnel. Les supports pédagogiques sont constitués par des documents écrits, des cassettes vidéo, des cédéroms, des connections Internet, Minitel,...

L'organisation d'échanges inter-services doit être favorisée. Elle constitue une possibilité complémentaire de formation interne.

6.2 - FORMATION EXTERNE

L'option d'une formation externe conduit à consulter des référentiels de formation (catalogues ou référentiel de diplômes) disponibles au sein du service ou de l'établissement.

Parmi les organismes de formation répertoriés : le choix sera guidé en vérifiant l'adéquation entre les besoins et les offres proposées.

Le cahier des charges de ces formations doivent comporter au moins les éléments suivants :

- les objectifs,
- les modalités pédagogiques,
- la durée et le budget,
- le profil professionnel du (des) intervenant(s) (curriculum vitae et/ou références professionnels (elles)).

7 - CIBLES DES OPERATIONS DE FORMATION CONTINUE

7.1 - POUR QUELS TYPES DE PERSONNELS SONT CIBLEES DES OPERATIONS DE FORMATION ?

L'ensemble du personnel de la pharmacie doit être associé à des opérations de formation. Certaines de ces formations pourront être spécifiques d'une catégorie de personnel.

7.2 - POUR QUELS TYPES DE FONCTIONS SONT CIBLEES CES OPERATIONS DE FORMATION ?

Celles-ci concernent l'ensemble des secteurs d'activité de la pharmacie hospitalière définis par le code de la santé publique (article L. 595-2 du C.S.P.).

8 - EVALUATION DES PROGRAMMES DE FORMATION

L'évaluation d'un programme de formation doit être réalisée selon deux modalités :

- L'évaluation de la conformité entre les contenus des programmes annoncés et réalisés, établie par un indice de satisfaction sous forme d'un questionnaire, d'un entretien ou d'une enquête.

D11 - FORMATION

- L'évaluation de l'impact de la formation par rapport aux objectifs du service pharmacie au travers de la mesure des compétences acquises : validation par une qualification reconnue (diplômes, titres...) ou validation en situation de travail (autonomie de l'acte...).

9 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- American Society of Hospital Pharmacists. Déclaration de l'A.S.H.P.H. relative à la formation continue.
Am. J. Hosp. Pharm. 1990, 47 : 1855.
- GUILBERT J.J.
Guide pédagogique pour les personnels de santé. Ed. O.M.S.
Genève, 1991.
- Norme française - X 50 - 755 - juin 1994.
Formation professionnelle - demande de formation. Méthode d'élaboration de projets de formation.
- Norme française X 50 - 761 - juin 1994.
Formation professionnelle - Organisme de formation. Service et prestation de service.
- Norme française X 50 - 764 - juin 1995.
Formation professionnelle - L'assurance qualité en formation professionnelle.
- Norme française - X 50 - 760 - novembre 1995.
Formation professionnelle - Organisme de formation. Informations relatives à l'offre.
- Norme française - X 50 - 756 - novembre 1995.
Formation professionnelle - demande de formation.
Cahier des charges de la demande.
- Norme française X 50 - 750 - juillet 1996.
Formation professionnelle - Terminologie.
- TOURET S., RITTER A. Les normes de qualité en formation.
Gestions hospitalières, 1994, 335, 304-315

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 Matérovigilance".

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.

2.1 - PHARMACOVIGILANCE

- Textes généraux
 - Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance (J.O. du 14 mars 1995) pris en application de directives européennes (directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives précédentes) (articles R. 5114-1 à 5144-22).
 - Bonnes pratiques de Pharmacovigilance (Agence du Médicament - édition décembre 1994).
- Textes relatifs à la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang
 - Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant

le C.S.P. (J.O. du 7 mai 1995) : création de règles particulières pour les médicaments dérivés du sang, notamment l'existence d'un échelon local complémentaire (articles R. 5144-23 à 5144-39 du C.S.P.).

2.2 - MATERIOVIGILANCE

- Articles L. 665-3, L. 665-5, L. 665-6, L. 665-7 et L. 695-2 du C.S.P.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 (J.O. du 17 mars 1995).
- Circulaire DH/EMI n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la Matériorvigilance.
- Décret n° 96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la Matériorvigilance exercée sur les dispositifs médicaux (J.O. du 17 janvier 1996, articles R. 665-48 à R. 665-64 du C.S.P.).
- Arrêté du 2 septembre 1996 (J.O. du 7 septembre 1996) relatif au regroupement des établissements de santé.
- Arrêté du 2 septembre 1996 (J.O. du 7 septembre 1996) portant nomination à la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 24 mars 1997 (J.O. du 8 avril 1997) relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.

2.3 - HEMOVIGILANCE

- Articles L. 666-12 et L. 667-5 du C.S.P.
- Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du C.S.P. et modifiant ce code (J.O. du 26 janvier 1994) (articles R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du C.S.P.).

D12 - VIGILANCES

- Circulaire D.G.S./D.H. n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du C.S.P. et modifiant ce code.

2.4 - VIGILANCE DES REACTIFS DE LABORATOIRES

- Articles L. 567-2, 3° du C.S.P.
- Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du C.S.P. (J.O. du 26 avril 1996).

2.5 - BIOVIGILANCE

Elle n'est pas encore organisée dans les textes.

2.6 - TOXICOVIGILANCE

Décret n° 93-696 du 26 mars 1993.

Elle n'a pas été intégrée dans le référentiel.

3 - OBJECTIFS

De nombreux systèmes de vigilance et de traçabilité se mettent en place dans les établissements de santé. Une démarche d'harmonisation et de regroupement en un comité unique de vigilance peut être envisagée en fonction des considérations locales. Le ou les comités de vigilance doivent désigner un responsable.

Le responsable de la vigilance doit tout mettre en oeuvre pour organiser cette vigilance et la transmission des informations de façon efficace et sûre.

Tout responsable de la vigilance dans l'établissement doit :

- s'assurer que son identité et celle des membres dont il s'attache la compétence sont connus de tous et définir le rôle de chaque acteur,
- organiser un point de centralisation des informations, se doter de moyens de communication appropriés, s'assurer que l'information véhiculée est disponible, compréhensible et précise et que les règles de confidentialité sont respectées,

- identifier les destinataires de l'information et vérifier que l'information leur est bien parvenue (mise en place d'un accusé de réception),
- analyser l'information et l'archiver,
- avoir une procédure de recherche, de tri et d'évaluation des données, mener à bien les enquêtes,
- s'assurer que la traçabilité des produits est réalisée de manière satisfaisante,
- déclarer les incidents aux autorités compétentes,
- assurer une veille réglementaire.

4 - MISSIONS

4.1 - TOUT VIGILANT DOIT IDENTIFIER LES ACTEURS DES VIGILANCES MIS EN PLACE PAR LES TEXTES.

4.1.1 - LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (ARTICLE L. 595-2 DU C.S.P.)

Dans les missions qui lui sont confiées, le pharmacien doit concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.

Le pharmacien est correspondant à l'échelon local de pharmacovigilance et il a obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments dérivés du sang.

Le pharmacien peut être correspondant local de matériovigilance et d'hémovigilance. Il peut aussi participer à la vigilance des réactifs.

4.1.2 - LES CORRESPONDANTS LOCAUX OU REGIONAUX

Ils sont nommés par les autorités de tutelle.

4.1.3 - LES MEMBRES DES PROFESSIONS DE SANTE

Médecins, pharmaciens, sage-femmes, infirmières et tiers. Tous les utilisateurs de médicaments, de dispositifs médicaux, de réactifs de laboratoire doivent participer aux vigilances.

4.1.6 - LES ENTREPRISES ET ORGANISMES EXPLOITANT

Les médicaments, les dispositifs médicaux et tout produit concerné par la vigilance doivent se doter d'un correspondant assurant cette vigilance.

4.1.5 - A L'ECHELON CENTRAL

- les Commission Nationales,
- les Agences,
- le Ministère de la Santé.

Remarque : Pour des raisons de cohérence il est nécessaire de lier des relations avec les représentants locaux des structures pouvant participer aux programmes de vigilance (sociétés médicales ou chirurgicales, sociétés savantes).

4.2 - TOUT VIGILANT DOIT IDENTIFIER LES PRODUITS SUR LESQUELS S'EXERCE LA VIGILANCE

En matière de médicament la vigilance concerne les spécialités pharmaceutiques, les médicaments dérivés du sang et les préparations pharmaceutiques (article L. 511-1 du C.S.P.). Elle concerne également les matières premières, les substances auxiliaires et les articles de conditionnement.

Les dispositifs médicaux et accessoires sur lesquels s'exerce la matériovigilance sont définis par l'art. L. 665-3 du C.S.P.

Dans le cadre de son exercice hospitalier, le pharmacien doit :

- recenser précisément les produits et articles dont il a la garde et pour lesquels il assure la sécurité du patient,

- éditer un livret ou une nomenclature,
- tenir un fichier fournisseurs, daté et mis à jour,
- disposer des notices techniques des produits,
- répertorier les protocoles d'utilisation de ces produits,
- organiser la traçabilité totale pour certains produits (prothèses, médicaments dérivés du sang...),
- constituer et mettre à jour les listes de produits utilisés service par service.

Lorsque le pharmacien est correspondant local de matériovigilance, il doit s'assurer :

- du recensement des matériels du domaine du biomédical et des logiciels accessoires des dispositifs médicaux,
- 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

Le pharmacien peut être correspondant local en charge de la vigilance. Dans ces conditions, il doit s'assurer de la formation des membres des professions de santé de l'établissement où il exerce cette responsabilité.

La formation doit tenir compte :

- du profil professionnel du groupe à former,
- du rôle respectif que chaque groupe professionnel sera appelé à jouer dans la vigilance (exemple . chirurgiens et biomédicaux).

La formation peut se faire sous forme de conférences ou tous autres moyens adaptés. Elle doit être documentée.

La formation doit être permanente et adaptée en fonction de l'évolution des textes réglementaires.

La formation doit évoluer en fonction de l'analyse de la conformité des déclarations de vigilance.

4.4 - TOUT VIGILANT DOIT ANALYSER LES DECLARATIONS

Tout responsable de vigilance d'un établissement de santé doit susciter les déclarations d'effets indésirables. Pour cela, il doit :

- informer et sensibiliser les utilisateurs à la notification des incidents,
- rédiger des procédures de déclaration,
- prévoir des fiches de déclaration adaptées aux différentes vigilances (la transcription sur les documents CERFA est souhaitable avant communication aux autorités),
- s'assurer de la disponibilité de ces fiches dans les unités de soins,
- former les déclarants qui doivent savoir quand et comment remplir les fiches.

Tout responsable de vigilance d'un établissement de santé doit analyser et valider les informations contenues dans la fiche de déclaration et pour cela, il doit :

- recueillir et enregistrer la déclaration,
- mener une enquête,
- procéder au tri des déclarations afin de les transmettre aux autorités compétentes :
 - médicaments, produits radiopharmaceutiques, médicaments dérivés du sang, médicaments avec autorisation temporaire d'utilisation, médicaments homéopathiques : au Centre Régional de Pharmacovigilance.
 - produits sanguins labiles : au correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de Santé.
 - dispositifs médicaux : au correspondant local de Matéiovigilance
 - réactifs de laboratoires et autres réactifs du 2e alinéa de l'article L. 512 du C.S.P. Les effets inattendus ou indésirables sont à transmettre obligatoirement à l'Agence du Médicament.

Les coordonnées de ces structures sont facilement accessibles et mises à jour.

La transmission de la déclaration doit se faire dans le respect des délais prescrits.

Exemples pour la matériovigilance :

- déclaration "sans délai".
- déclaration "facultative".

Cette déclaration peut se faire par télécopie ou courrier.

Les déclarations doivent être numérotées et archivées avec leurs accusés de réception.

4.5 - TOUT VIGILANT DOIT PRENDRE DES MESURES CONSERVATOIRES

Les mesures conservatoires sont prises dans un but de prévention afin d'éviter que ne se reproduise l'événement indésirable. Elles sont de deux ordres :

- immédiates et locales à la suite d'un incident dans l'établissement et relèvent de la prise de décision du responsable de la vigilance de l'établissement de santé qui s'entoure de personnes compétentes,
- réglementaires (fiches d'alerte de pharmacovigilance, textes ministériels pour les dispositifs médicaux = 3617 HOSMAT).

Tout responsable de vigilance peut être amené à :

- suspendre l'utilisation d'un produit,
- retirer un ou plusieurs lots ou un article,
- faire des recommandations d'utilisation.

Tout responsable de vigilance doit constituer une liste de destinataires des informations. Ce sont des personnes désignées comme correspondants au niveau des services, au niveau médico-technique et administratif.

Tout responsable de vigilance doit :

- réceptionner les informations réglementaires,
- diffuser l'information de réglementation aux destinataires concernés,

D12 - VIGILANCES

- choisir le moyen de la diffusion : boîte aux lettres informatique, télécopie ; mais il est conseillé de confirmer par écrit à l'aide d'un document repérable (enveloppe d'alerte),
- s'assurer que l'information est bien parvenue à tous les correspondants des services de soins, aux médico-techniques et à l'administration,
- assurer l'archivage des informations réglementaires.

Tout responsable de vigilance doit aussi s'assurer de l'exécution des mesures à prendre :

- en cas de retrait de lot ou d'article, s'assurer de la mise en quarantaine de ces produits,
- choisir un moyen pour la bonne exécution des mesures (coupon-réponse),
- les mesures prises doivent intégrer la continuité des soins (médicament ou produit de substitution en cas de retrait définitif).

4.6 - TOUT VIGILANT DOIT MENER LES ENQUETES ET EFFECTUER LES TRAVAUX.

Les enquêtes et travaux sont dans la plupart des cas réalisés à l'initiative du Ministre ou des Agences.

En fonction de la gravité de l'incident, les enquêtes nécessitent :

- des moyens logistiques, internes et externes,
- des experts ou sociétés prestataires (laboratoire d'expertise),
- éventuellement une reconstitution des faits au lit du malade pour la matériovigilance,
- évaluation de l'incident qui doit être l'aboutissement de l'enquête,
- rédaction d'un rapport.

Enquêtes et travaux sont réalisés par différents acteurs. Les pharmaciens peuvent concourir à ces réalisations.

5 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Arrêté du 2 septembre 1996 (J.O. du 7 septembre 1996) relatif au regroupement des établissements de santé.
- Arrêté du 2 septembre 1996 (J.O. du 7 septembre 1996) portant nomination à la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériorvigilance.
- Arrêté du 24 mars 1997 (J.O. du 8 avril 1997) relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matériorvigilance.
- Bonnes pratiques de Pharmacovigilance.
Agence du Médicament, 1994.
- Circulaire D.G.S./D.H. n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du Code de la Santé Publique et modifiant ce code.
- Circulaire D.H./E.M.I. n° 952498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériorvigilance.
- Code de la Santé Publique : articles L. 567-3, L. 665-6, L. 665-5, L. 665-6, L. 665-7, L. 666-12, L. 667-5, L. 695-2.
- Décret n° 93-696 du 26 mars 1993.
- Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du Code de la Santé Publique et modifiant ce code (J.O. du 26 janvier 1994).
- Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 14 mars 1995).
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 (J.O. du 17 mars 1995).
- Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 7 mai 1995).

D12 - VIGILANCES

- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 17 janvier 1996, art R. 665-48 à R. 665-64 du CSP).
- Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du Code de la Santé Publique (J.O. du 26 avril 1996).

D-13

**ORGANISATION
GENERALE
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.

Pour la réalisation de ses missions, le pharmacien responsable de la pharmacie doit définir l'organisation générale du service.

L'organisation mise en place doit être en rapport avec les objectifs de soins des malades, les orientations de l'établissement et la gestion optimale des ressources.

Une gestion efficace contribue à l'optimisation des activités techniques et des tâches administratives de la pharmacie.

Le pharmacien doit favoriser la circulation des informations pharmaceutiques à tous les niveaux.

L'organisation et la gestion doivent s'inscrire dans une démarche en faveur de la qualité, laquelle s'inscrit dans le cadre prévu par l'ordonnance portant réforme hospitalière¹. L'accréditation des activités des établissements de santé y est décrite comme la procédure externe de reconnaissance de la qualité au regard de références préalablement établies.

2 - OBJECTIFS

L'organisation générale et la gestion de la pharmacie répondent à plusieurs objectifs :

- fixer les orientations pharmaceutiques en accord avec les objectifs du projet d'établissement.
- organiser le fonctionnement du service en tenant compte de la réglementation, des obligations professionnelles et des ressources allouées.
- animer l'équipe pharmaceutique en l'intéressant au projet de service et en assurant une formation adaptée aux fonctions.
- - évaluer l'activité pharmaceutique.

¹ Ordonnance n° 96-343 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (J.O. du 24 avril 1996)

Les principes conduisant à la réalisation de ces objectifs sont décrits dans ce document.

3 - PRINCIPES GUIDANT L'ORGANISATION ET LA GESTION DE LA PHARMACIE

3.1 - PRINCIPES GUIDANT LA FIXATION DES ORIENTATIONS PHARMACEUTIQUES :

- Le pharmacien doit répondre aux besoins de ses "clients". 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.
- Le pharmacien doit assumer pleinement la responsabilité de la qualité. Il ne peut pas déléguer cette prise de responsabilité à son personnel.
- Le pharmacien doit élaborer un projet de service². Le projet de service doit s'inscrire dans le projet d'établissement³. Le projet de service prévoit l'organisation générale, les orientations d'activité ainsi que les actions à mettre en oeuvre pour améliorer la qualité et l'évaluation des soins. Il permet une planification stratégique des actions.
- La planification impose de déterminer les objectifs et les moyens nécessaires. Une planification stratégique aide à la réalisation des missions du service.
- Le projet de service doit décrire et exposer différents thèmes, notamment :
 - la mission du service qui est sa finalité et sa raison d'être,
 - les objectifs à réaliser qui définissent les cibles à atteindre pour remplir la mission du service,
 - les stratégies à développer qui décrivent ce qui doit être mis en place et fait pour réaliser les objectifs et remplir la mission. Les

² Article L. 714-23 du Code de la Santé Publique

³ Article L. 714-11 du Code de la Santé Publique

stratégies doivent être élaborées en fonction des points forts et des points faibles, des opportunités et des risques. Cette approche passe par l'évaluation du service pharmaceutique,

- les plans d'action qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs. Les plans d'action énumèrent les tâches spécifiques, les priorités, décrivent l'intervention des individus, des comités responsables des tâches, fixent les dates limites pour la réalisation des actions. Les plans d'action peuvent prévoir des solutions alternatives si les progrès ne sont pas satisfaisants.
- La réalisation du projet de service doit être évaluée régulièrement. Des états d'avancement périodiques doivent être établis.

3.2 - PRINCIPES GUIDANT L'ORGANISATION DU FONCTIONNEMENT DU SERVICE

- Le pharmacien doit s'assurer de l'organisation efficace du travail et de l'optimisation du temps disponible.
- La mise en place d'un conseil de service⁴ est une obligation réglementaire dans les établissements publics ; un règlement intérieur en définit les modalités de fonctionnement. Le conseil de service permet l'expression de tous les personnels, favorise les échanges d'information, participe à l'élaboration du projet de service. Il peut être l'instance favorisant la démarche pour la qualité.
- Une organisation efficace du travail doit s'appuyer sur les points suivants :
 - définition d'un organigramme et description écrite de l'organisation de la pharmacie,
 - définition d'une hiérarchie claire au sein de la pharmacie,
 - définition de pôles fonctionnels et du rôle de leurs responsables,
 - mise en place de mécanismes de communication interne et externe,
 - promotion de la communication entre les membres du personnel et entre les secteurs d'activité de la pharmacie,

⁴ Article L. 714-22 et Article R. 714-22-1 du Code de la Santé Publique

D13 - ORGANISATION GENERALE ET GESTION DE LA PHARMACIE

- définition et délégation écrite des responsabilités pour la réalisation des tâches,
- définition d'une fiche de poste par secteur et par catégorie de personnel.

Le pharmacien doit initier la mise en place d'un système d'assurance de la qualité au sein des différents secteurs du service pharmaceutique. Les procédures doivent être écrites et révisées périodiquement. L'ensemble du personnel doit être initié à l'application de ces procédures.

Le programme d'assurance de la qualité doit intégrer les opérations de contrôles qui permettent d'identifier les dysfonctionnements et les erreurs. Ce programme comprend le principe de leur correction.

3.3 - PRINCIPES GUIDANT L'ANIMATION DE L'EQUIPE

- Le pharmacien doit établir des fiches pour chaque poste de travail. Les fiches de poste doivent définir clairement les qualifications minimales nécessaires, la personne responsable de l'encadrement, les responsabilités et obligations, les délégations de fonction. Le descriptif de poste permet d'améliorer l'organisation des tâches et aide le personnel à mieux comprendre son rôle et son insertion dans la structure.
- Le pharmacien doit s'assurer que le personnel connaît les missions et les objectifs du service.
- Le pharmacien doit développer un environnement qui favorise la recherche de la qualité et encourage le travail d'équipe.
- Le pharmacien doit favoriser la collaboration entre les membres de l'équipe pharmaceutique et les autres services hospitaliers.
- Le pharmacien doit faire participer le personnel à ses prises de décisions.
- Le pharmacien doit encourager l'accomplissement professionnel de ses collaborateurs. Les efforts pour la maîtrise de la qualité et la réussite des actions menées doivent être reconnues.
- Le pharmacien doit recruter un personnel compétent. Pour assurer une bonne sélection, il faut vérifier l'adéquation entre le profil du candidat et le profil du poste :

D13 - ORGANISATION GENERALE ET GESTION DE LA PHARMACIE

- Le pharmacien doit s'assurer de la formation professionnelle de son personnel (D-11 : "Formation").
- Le pharmacien doit se tenir informé des évolutions technologique, législative et sociale susceptibles d'affecter la capacité du service à réaliser ses missions.

3.4 - PRINCIPES GUIDANT L'ÉVALUATION DE L'ACTIVITE

- L'évaluation du service pharmaceutique doit être centrée sur les prestations au bénéfice du patient et des autres clients, les méthodes, la formation, le personnel, le maintien de l'esprit d'équipe, les installations matérielles, les impératifs financiers.
- Le pharmacien doit fixer les normes de performance du personnel et les évaluer avec soin. Les normes de performances individuelles peuvent être exigées par l'établissement, un organisme d'accréditation ou de certification ou par la législation. Elles doivent être connues individuellement, réalisables, cohérentes avec la mission du service et convenues d'un accord commun entre le responsable et chaque membre du personnel.
- L'évaluation et l'amélioration du système d'assurance de la qualité doivent être permanentes.

6

RECOMMENDATIONS

R-01

**POLITIQUE
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
(de R01-001 à R01-004)**

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 doit :

- élaborer les critères et développer les méthodes qui vont permettre le choix des médicaments retenus à l'hôpital,
- comparer les médicaments sur la base du rapport bénéfice / risque en prenant en compte des données économiques,
- participer aux activités d'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments,
- établir et/ou orienter des programmes de revue d'utilisation des médicaments et d'études d'évaluation de l'usage des médicaments,
- réaliser le livret thérapeutique,

- participer à la formation des différents acteurs de soins,
- harmoniser les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé.

3 - ORGANISATION

3.1 - COMPOSITION

Le Comité doit être composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins infirmiers en nombre suffisant pour mettre en place les règles et les procédures élaborées et prendre les mesures nécessaires au bon fonctionnement de la politique du médicament.

La composition de ce Comité peut varier d'une structure à l'autre. Il est cependant recommandé de constituer un groupe de membres permanents comprenant un représentant de l'équipe pharmaceutique, un représentant de la C.M.E., un représentant des différentes disciplines médicale et chirurgicale, un représentant des personnels infirmiers et un représentant de la Direction.

Le Comité du Médicament est également composé de groupes de travail de spécialistes, ainsi, les problèmes inhérents à chaque classe de médicaments peuvent être abordés par les spécialistes de la discipline.

Les membres du Comité permanent définissent la composition des groupes de travail et peuvent désigner un référent par service pour les problèmes liés aux médicaments.

3.2 - LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

Les membres du Comité du Médicament sont reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement (C.M.E.) et le Conseil d'Administration (C.A.). Le Comité élit un président et un secrétaire.

Le règlement intérieur du Comité est entériné par la C.M.E.

Un bilan d'activité annuel du Comité est présenté en C.M.E.

4 - FONCTIONNEMENT

4.1 - PREPARATION DU COMITE DU MEDICAMENT

4.1.1 - PREPARATION DU DOSSIER

(D-03 : "Information")

A chaque réunion, le pharmacien prépare un document de travail à l'aide de la documentation disponible : dictionnaires de référence, guides thérapeutiques, revues de formation et revues de publication qui auront été choisis parmi ceux qui délivrent une information validée, indépendante et objective, documentation des fabricants, avis de la commission de transparence, bases de données informatisées.

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

- caractéristiques du produit (D.C.I., nom de spécialité, formes, dosages, voies d'administration...),
- pharmacocinétique,
- études cliniques (efficacité et tolérance) préférentiellement comparatives,
- interactions médicamenteuses,
- amélioration du service médical rendu (A.S.M.R.),
- coût unitaire et coût de traitement journalier,
- si possible, le résumé du dossier clinique élaboré par le médecin spécialiste expert,
- impact économique potentiel de cette nouvelle référence (à partir des indications et des données épidémiologiques sur l'établissement).

Le document de travail peut inclure 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.

Les avis rendus par la Commission de Transparence sont joints au dossier.

4.1.2 - CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR

Une date de réunion convenant à la majorité des participants est retenue.

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

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

Une liste des participants est conservée et permettra de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion.

L'ensemble de ces documents reste archivé à la pharmacie.

4.2 - DEROULEMENT

Le pharmacien dirige et anime la réunion du Comité du Médicament.

Le choix des produits doit s'effectuer au regard de certains critères principaux :

- les bénéfiques :

La démarche de choix est différente si le produit est déjà commercialisé ou non. Pour certains médicaments plus ou moins anciens, l'habitude de prescription reste parfois le seul critère de choix. Il appartient alors d'apprécier la validité et la valeur des indications de l'A.M.M.. En revanche, l'étude de la sélection d'un nouveau produit doit porter sur la pertinence des études cliniques.

- le rapport bénéfice/risque :

R01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

L'évaluation repose sur l'étude critique comparative des composés d'une classe en terme d'efficacité, de tolérance et d'apport thérapeutique par rapport à un chef de file ou médicament de référence.

- le rapport coût/efficacité.
- la facilité d'utilisation :

l'observance des traitements est directement liée à la facilité d'utilisation des médicaments en terme de prescription, de dispensation et de qualité d'administration aux patients.

- l'intérêt du produit par rapport aux produits de référence en faisant ressortir les caractères innovants ou non.

4.3 - FREQUENCE DES REUNIONS

Le Comité du Médicament se réunit de façon régulière, en fonction des besoins et de la taille de l'hôpital et des objectifs définis.

4.4 - COMPTE-RENDU

4.4.1 - REDACTION

Un compte-rendu de la séance est réalisé à l'issue de la réunion par le Secrétaire. Il précise :

- le lieu de la réunion,
- la date et l'heure,
- les membres présents, absents et excusés,
- l'approbation du compte-rendu précédent,
- les questions antérieures (non résolues),
- les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises,
- l'heure de levée de séance,
- la signature du président de séance.

Diffusion :

Le compte-rendu est adressé pour approbation aux membres permanents du Comité. Une fois approuvé, il est 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, aux praticiens hospitaliers et aux cadres infirmiers.

- Le compte-rendu est archivé à la pharmacie.
- L'exposé des décisions prises à chaque Comité peut être présenté en C.M.E. et un bilan d'activité annuel est soumis à la C.M.E.

R-01-002

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET THERAPEUTIQUE

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier, en relation avec le Comité du Médicament réalise un livret thérapeutique. Le livret thérapeutique, appelé également formulaire thérapeutique ou livret du médicament doit constituer un outil pratique et convivial.

L'évaluation du livret, de son utilité et de son utilisation ou de son adéquation est nécessaire aux besoins des services cliniques : des enquêtes ponctuelles réalisées auprès des utilisateurs peuvent répondre à cet objectif.

2 - OBJECTIFS

Le livret thérapeutique a 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.

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

Des informations techniques et pratiques complètent la liste des médicaments.

L'ensemble constitue le livret thérapeutique.

3 - ORGANISATION

3.1 - CONTENU

Le livret thérapeutique doit présenter une partie minimum concernant les règles et procédures de l'établissement en matière de médicaments et la liste des médicaments disponibles à l'hôpital.

Les médicaments disponibles sont présentés sous forme de listes alphabétique et pharmaco-thérapeutique.

Le livret thérapeutique peut présenter 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

- Les règles et procédures de l'établissement en matière de médicament. Celles-ci incluent :
 - les informations administratives relatives au fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital (noms des pharmaciens et leurs titres hospitaliers, noms des préparateurs et postes de travail, numéros de téléphone, heures d'ouverture de la pharmacie...),
 - les disponibilités et modalités d'obtention des médicaments auprès de la pharmacie (stock permanent ou à la demande, commande globale ou nominative, formulaire de demande des produits...).
- La liste des médicaments disponibles à l'hôpital. Les médicaments disponibles sont présentés sous forme de listes :
 - par ordre alphabétique,
 - par classe pharmacothérapeutique (classification A.T.C.¹ par exemple).

¹ Classification A.T.C. de l'O.M.S. traduite par le C.N.I.M.H. et publiée au B.O. M.T.A.S./M.A.T.V.I. n° 96/6bis

R01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

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

Les renseignements apportés pour chaque médicament sont :

- la classe pharmacologique,
- le nom (D.C.I., N.D.),
- le dosage par unité, la concentration,
- la forme pharmaceutique, le conditionnement,
- la voie d'administration,
- le prix unitaire T.T.C.,
- les recommandations, protocoles, procédures de prescriptions et d'administrations élaborées par le Comité du Médicament,
- le code C.I.P.,
- les modalités de conservation : modes de conservation des produits (température ambiante, réfrigérateur, congélateur, abri de la lumière...).

3.1.2 - PARTIE COMPLEMENTAIRE

D'autres renseignements peuvent également figurer dans le livret thérapeutique :

- listes et teneurs en sodium, en sucre des médicaments,
- abaques d'adaptation posologique,
- posologies pédiatriques,
- tableaux d'équivalence pour les médicaments similaires (corticostéroïdes, morphiniques...),
- formules standards de nutrition parentérale,
- recommandations et protocoles d'utilisations,
- listes des produits dialysables,

- listes des interférences avec les tests diagnostic, incompatibilités des produits injectables entre eux ou avec un contenant plastique,
- tableaux des solvants de dilution des produits pour injection parentérale...

Chacun de ces chapitres doit être annoncé au niveau d'une table des matières.

3.2 - PRESENTATION

Le livret thérapeutique doit être facile à utiliser. Pour cela, des recommandations sont proposées :

- présentation sous un format de poche,
- classeur permettant une mise à jour aisée,
- intercalaires de couleur séparant chaque section ou sections de couleurs différentes.

3.3 - DIFFUSION

Un exemplaire du livret doit être disponible dans chaque unité de soins.

Les personnes devant détenir le livret en priorité sont :

- les pharmaciens d'établissement,
- les chefs de service des services de soins, chefs de cliniques, assistants et médecins assurant directement les soins aux malades (internes..), les infirmier(e)s.

Un accès direct au formulaire par voie informatique, au niveau des unités de soins, peut être également possible.

3.4 - MISE A JOUR

La mise à jour doit tenir compte de la période de l'année correspondant à la passation des nouveaux marchés et de l'importance

R01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

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

Une mise à jour annuelle paraît appropriée.

Toute mise à jour est archivée à la pharmacie.

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.

Afin de réaliser ces objectifs, le Comité des Dispositifs Médicaux est l'instance pour :

- 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,
- inventorier, évaluer, valider et/ou corriger les protocoles d'utilisation de cette catégorie de produits pharmaceutiques,
- initier, développer et maîtriser des évaluations selon des critères techniques et économiques (notion de "matéριοéconomie").

Ces évaluations permettent de mesurer les performances :

R01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

- des dispositifs médicaux à indications et/ou utilisations similaires,
- des dispositifs médicaux innovants,
- des protocoles médicaux utilisant des dispositifs médicaux représentant des alternatives à des thérapeutiques médicamenteuses et/ou chirurgicales.
- développer et participer à la matériovigilance,
- établir le livret des dispositifs médicaux référencés dans l'établissement,
- promouvoir les solutions qui optimisent l'utilisation d'un ensemble de dispositifs médicaux (ex : set de coronarographie,...).

Les décisions prises par le Comité prennent effet dans le cadre des politiques :

- de l'achat (ex : cahier des charges techniques),
- de l'approvisionnement (ex : stockage ou non, reconditionnement ou non),
- de la prescription,
- de la délivrance et/ou dispensation.

3 - ORGANISATION

3.1 - COMPOSITION

Le Comité des Dispositifs Médicaux doit être composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins infirmiers. Ils participent ensemble à la mise en place des règles et procédures nécessaires au bon fonctionnement de la politique des dispositifs médicaux.

La composition de ce Comité peut varier d'une structure à l'autre. Il peut être cependant recommandé de constituer un groupe de membres permanents comprenant l'équipe pharmaceutique, le correspondant local de matériovigilance, un représentant de la

C.M.E., un représentant des services de soins intensifs, un représentant des services généraux et/ou des services médico-techniques, des experts associés (ingénieur biomédical, hygiéniste membre du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales).

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

Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux définissent la composition des groupes de travail et désignent un référent par service pour les problèmes liés aux dispositifs médicaux.

3.2 - LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

Les membres du Comité des Dispositifs Médicaux sont reconnus par la Commission Médicale d'Etablissement (C.M.E.) et le Conseil d'Administration (C.A.). Le Comité élit un président et un secrétaire.

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

Un bilan d'activité annuel du Comité est présenté en C.M.E.

4 - FONCTIONNEMENT

4.1 - PREPARATION DU COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

4.1.1 - PREPARATION DU DOSSIER

A chaque réunion, le pharmacien prépare un document de travail à l'aide de la documentation disponible : ouvrages de référence, guides, revues, documentation des laboratoires fabricants, bases de données informatisées.

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

R01 - POLITIQUE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Ils sont basés sur des aspects objectivables au plan technique et aussi sur des données plus subjectives liées à la facilité de manipulation.

Les données techniques sont préparées par le pharmacien :

- à partir des différents dossiers techniques produits,
- 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 (R-08-013 : recommandation relative "aux contrôles techniques des dispositifs médicaux"),
- à partir de références normatives quand elles existent.

Les données cliniques sont préparées en tenant compte :

- des critères d'évaluation spécifiques permettant des essais in situ,
- des données cliniques publiées,
- des habitudes des utilisateurs.

Pour atteindre ces objectifs, une relation de confiance doit être obligatoirement établie avec les fabricants et reposer sur une complémentarité informative et formatrice. (R-08-007 : recommandation relative "à l'information sur l'utilisation des dispositifs médicaux").

Enfin, l'aspect économique comprenant le coût réel d'utilisation du produit est également intégré.

4.1.2 - CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR

Une date de réunion convenant à la majorité des participants est re-tenue.

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

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

Une liste des participants est conservée et permet de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion.

L'ensemble de ces documents est archivé à la pharmacie.

4.2 - DEROULEMENT

Le pharmacien dirige et anime la réunion du Comité des Dispositifs Médicaux.

La discussion s'engage au regard du dossier remis à chacun des participants.

4.3 - FREQUENCE DES REUNIONS

Le Comité des Dispositifs Médicaux se réunit à une fréquence régulière en fonction des besoins et de la taille de l'hôpital, des thèmes abordés par les groupes de travail et des objectifs définis.

4.4 - COMPTE-RENDU

4.4.1 - REDACTION

Un compte-rendu de la séance est réalisé à l'issue de la réunion par le secrétaire. Il précise :

- le lieu de la réunion,
- la date et l'heure,
- les membres présents, absents et excusés,
- l'approbation du compte-rendu précédent,
- les questions antérieures (non résolues),
- les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises,
- l'heure de levée de séance,
- la signature du président de séance.

4.4.2 - DIFFUSION

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

Un archivage est centralisé à la pharmacie.

L'exposé des décisions prises à chaque Comité peut également être présenté à la C.M.E.

R-01-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier, en relation avec le Comité des Dispositifs Médicaux, réalise un livret des dispositifs médicaux. Le livret des dispositifs médicaux doit constituer un outil pratique et convivial.

L'évaluation du livret, de son utilité, de son utilisation, ou de son adéquation est nécessaire aux besoins des services cliniques : des enquêtes ponctuelles réalisées auprès des utilisateurs peuvent répondre à cet objectif.

2 - 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 choix des dispositifs médicaux, conformément à la politique des produits pharmaceutiques.

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

Des informations techniques complètent le livret des dispositifs médicaux.

3 - ORGANISATION

3.1 - CONTENU

Le livret des dispositifs médicaux doit comporter une partie minimum : les règles et procédures de l'établissement en matière de dispositifs médicaux et le catalogue des dispositifs médicaux disponibles

Le livret des dispositifs médicaux peut comporter une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie ou Centrale d'Approvisionnement de Matériels Stériles et Pansements (C.A.M.S.P.) en fonction des besoins de l'hôpital.

3.1.1- PARTIE MINIMUM

- Règles et procédures de l'établissement concernant les dispositifs médicaux :
 - organisation du service : C.A.M.S.P., Pharmacie et Stérilisation, organigramme, modalités pratiques de fonctionnement, de demande des dispositifs médicaux, gestion des retours de service,
 - définitions des dispositifs médicaux, aspect réglementaire (Livre V-bis du C.S.P.),
 - statut et gestion des dispositifs médicaux, comptes budgétaires,
 - matériovigilance :
 - fonctionnement local (identification du correspondant local et de ses suppléants, présentation des modalités de fonctionnement de la cellule locale de matériovigilance).
 - présentation de la fiche de déclaration.
 - conditions de conservation des dispositifs médicaux.
- Catalogue des dispositifs médicaux disponibles :

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

- liste par ordre alphabétique,
- liste par domaine de spécialité.

Les renseignements apportés pour chaque produit sont :

- le nom du produit (D.C.I., D.C.),
- la présentation du produit,
- le code informatique,
- le prix unitaire T.T.C.,
- le statut,
- le fournisseur.

3.1.2- PARTIE COMPLEMENTAIRE

D'autres renseignements peuvent également figurer sur le livret des dispositifs médicaux :

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

Chacun de ces chapitres doit être annoncé au niveau d'une table des matières.

3.2 - PRESENTATION

Le livret des dispositifs médicaux doit être facile à utiliser. Pour cela, certaines recommandations sont proposées :

- présentation sous un format de poche,
- classeur permettant une mise à jour aisée,
- intercalaires de couleur séparant chaque section ou sections de couleurs différentes.

3.3 - DIFFUSION

Un exemplaire du livret doit être placé dans chaque unité de soins.

Les personnes devant détenir le livret en priorité sont :

- les pharmaciens de l'établissement,
- les chefs de service, les chefs de cliniques, les assistants et les médecins assurant directement les soins aux malades (internes...), les infirmier(e)s.

Un accès direct au livret par voie informatique au niveau des unités de soins peut être également possible.

3.4 - MISE A JOUR

La mise à jour doit tenir compte de la période de l'année correspondant à la passation des nouveaux marchés et de l'importance des modifications effectuées à l'issue de chaque Comité des Dispositifs Médicaux.

Toutefois, une mise à jour annuelle paraît appropriée.

Toutes les mises à jour sont archivées à la pharmacie.

R-03
INFORMATION
(de R03-001 à R03-005)

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 collaborateurs¹.

Le pharmacien doit respecter et protéger la confidentialité en s'assurant de la protection d'accès aux rapports et dossiers contenant des informations liées au patient.

Ces informations² relatives aux patients ne doivent pouvoir être partagées qu'avec des personnes autorisées à l'intérieur de l'hôpital et à l'extérieur si cela semble nécessaire aux soins du patient.

1 - PRINCIPES DE BASE

Les modalités de circulation de l'information, de son utilisation et de sa protection dans un établissement hospitalier sont précisément décrites par un ensemble de textes législatifs et réglementaires, notamment issus du Code Pénal et du Code de la Santé Publique. Les pharmaciens hospitaliers et leurs collaborateurs doivent obéir à leurs exigences car ils concourent à la protection de la personne malade et de l'institution. Dans leurs activités de recherches et de publications, les pharmaciens hospitaliers doivent respecter la protection de la propriété intellectuelle.

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

¹ Article R. 5015-5 du C.S.P. (décret n° 95-284 du 14 mars 1995)

² D-03 : "Information"

des règles de déontologie. Le Code de Déontologie Pharmaceutique édictant des principes généraux, une réflexion éthique est nécessaire pour définir les modalités devant guider l'exercice du pharmacien hospitalier.

Des procédures doivent définir les modalités d'utilisation de l'information (accès, manipulation, diffusion, transmission, stockage, destruction, archivage) ainsi que les modalités de protection des données concernant la personne malade (confidentialité), le fonctionnement de l'institution hospitalière et les activités de recherche. Ces procédures doivent couvrir le fonctionnement interne à la pharmacie et ses relations à l'intérieur de l'hôpital mais aussi à l'extérieur (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 qui affirme que " la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui est dépositaire soit par état, soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire" est répréhensible³.

Cette disposition "n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation d'un secret. En outre, le secret n'est pas applicable :

- à celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique,
- au médecin qui avec l'accord de la victime porte à la connaissance du procureur de la république les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de pré-

³ Article 226-13 du Code Pénal (loi n° 92-684 du 22 juillet 1992)

sumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises." ⁴

Il est par ailleurs précisé que le traitement de ces informations ne peut pas se faire sans certaines contraintes puisque " toute personne physique a le droit de s'opposer pour des raisons légitimes à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement" ⁵.

Il est donc normal que "toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'information nominative s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés" ⁶.

L'obligation d'information de personnes concernées doit être enfin rappelée : "Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses,
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse,
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations,
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions." ⁷

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 dont le premier article

⁴ Article 226-14 du Code Pénal (loi n° 92-684 du 22 juillet 1992)

⁵ Article 26 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

⁶ Article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

⁷ Article 27 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

mentionne que "dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées" et que "les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent" ⁸.

Les systèmes d'information sont mis en œuvre par les établissements hospitaliers "dans le respect du secret médical et des droits des malades" ⁹.

Les textes relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales rappellent les obligations de secret professionnel pour les expérimentateurs, les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais 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" ¹⁰.

De plus, une recherche biomédicale ne peut s'effectuer sur une personne que si l'investigateur, ou un médecin qui le représente, recueille d'elle un "consentement libre, éclairé et exprès" après lui avoir apporté certaines informations¹¹.

Enfin, la Charte du patient hospitalisé¹² précise que "l'information donnée au patient doit être accessible et loyale".

2.3 - HOPITAL ET SECRET PROFESSIONNEL ¹³

"La loi ne donne pas de définition précise du secret à conserver mais la jurisprudence a conféré une portée large à cette notion : il s'agit des faits dont la connaissance est réservée à quelques personnes, ou de ceux qui constituent un secret par leur nature ou par

⁸ Article L. 710-2 du C.S.P. (loi n° 91-748 du 31 juillet 1991)

⁹ Article L. 710-5 du C.S.P. (loi n° 91-748 du 31 juillet 1991)

¹⁰ Article R. 5120 du C.S.P. (décret n° 90-872 du 27 septembre 1990).

¹¹ Article L. 209-9 du C.S.P. (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988)

¹² Circulaire D.G.S./D.H./95 n° 22 du 6 mai 1995 relative au droit des patients hospitalisés et comportant une Charte des patients hospitalisés

¹³ Circulaire 1796 du 20 avril 1973 relative au secret professionnel dans les établissements d'hospitalisation publics.

les conséquences nuisibles qui pourrait résulter de leur divulgation."

"L'obligation du secret professionnel couvre donc, dans un hôpital public, non seulement les faits confiés par le malade hospitalisé au personnel médical ou autre de l'établissement mais encore ceux que le personnel soignant peut découvrir dans l'exercice de ses fonctions.

Les dispositions du Code Pénal s'appliquent à tous ceux auxquels leur état, leur profession ou leurs fonctions imposent l'obligation du secret, soit que les faits qu'ils apprennent leur aient été confiés par des particuliers sous le sceau du secret, soit que leur connaissance provienne de l'exercice d'une activité à laquelle la loi a conféré un caractère confidentiel ; les médecins, chirurgiens, pharmaciens et sage-femmes sont expressément visés par ce texte.

Toutefois, en matière hospitalière, du fait même des conditions spécifiques d'organisation et de fonctionnement du service public en cause, l'obligation du secret s'étend à d'autres catégories de personnes que celles qui sont précédemment énumérées et lie nécessairement tout le personnel soignant ou autre ; le secret est alors partagé entre les diverses personnes et prend un caractère collectif.

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

Le Code de Déontologie des pharmaciens¹⁴ apporte un grand nombre de précisions relatives à l'exercice pharmaceutique de ma-

¹⁴ Décret n° 95-284 du 14 mars 1995 - Articles R.5015-1 à 5015-77 du C.S.P.

nière à ce que l'information soit accessible et que le secret professionnel soit respecté :

- Le pharmacien doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ... (*art. R. 5015-2 du C.S.P.*).
- Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment (*art. R. 5015-5 du C.S.P.*).
- La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature que ce soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale (*art. R. 5015-32 du C.S.P.*).
- Un pharmacien ne peut faire usage de documents ou d'informations à caractère interne dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions chez son ancien employeur ou maître de stage, sauf accord exprès de ce dernier (*art. R. 5015-38 du C.S.P.*).
- Le pharmacien doit assurer l'acte de dispensation qui comprend notamment la mise à disposition d'informations et de conseils au patient nécessaires au bon usage du médicament (*art. R. 5015-48 du C.S.P.*).
- Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel (*art. R. 5015-55 du C.S.P.*).
- - Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer (*art. R. 5015-63 du C.S.P.*).

2.5 - PHARMACIENS ET CARNET DE SANTE

R03 - INFORMATION

Tous les bénéficiaires d'un régime d'assurance-maladie disposent maintenant d'un carnet de santé¹⁵, moyen de coordination des soins entre les différents partenaires médicaux. Les principes généraux applicables au carnet de santé étant précisés¹⁶, les modalités pratiques d'utilisation ont été décrites, notamment par le pharmacien.

"Le carnet de santé est demandé et rempli par les médecins appelés à donner des soins au patient, dans le respect des règles de déontologie médicale et du secret professionnel ...

Les pharmaciens appelés à dispenser des médicaments au patient peuvent aussi consulter le carnet de santé, sous réserve de l'accord du patient et dans le respect des règles déontologiques et du secret professionnel. Le caractère anonyme du carnet de santé doit être préservé. Sa confidentialité est garantie par des sanctions pénales, qui frapperaient tout usage illégal ...

Le carnet reste en la seule possession du patient ...

Aucun motif, notamment d'organisation, ne saurait justifier que le carnet de santé soit remis au personnel du bureau des entrées, aux secrétaires médicales, aux cadres de santé, aux préparateurs en pharmacie ou tout autre personnel non habilité à consulter le carnet de santé, même pour le remettre au médecin." ¹⁷

3 - PRATIQUE PROFESSIONNELLE

Les outils et véhicules de l'activité d'information, dont il faut définir les règles d'utilisation, dans le respect des principes généraux déontologiques et éthiques énoncés sont les suivants :

- communication orale : conversations et entretiens.

¹⁵ institué par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

¹⁶ Circulaire D.H./A.F.1 n° 654 du 22 octobre 1996 d'information générale relative à l'utilisation du carnet de santé dans les établissements de santé

¹⁷ Circulaire D.H./A.F.1/97/56 du 29 janvier 1997 relative aux modalités pratiques d'utilisation du carnet de santé dans les établissements de santé.

- supports écrits sur papiers : ordonnances, ordonnanciers, tableaux, rapports, dossiers, brouillons, etc...
- supports télématiques : téléphones dont répondeurs, télécopieurs, messageries électroniques (Minitel, Internet, Intranet).
- supports informatiques : écrans, stockage de données, exploitation, etc...

3.1 - OBJECTIFS

Les documents (ordonnances, ordonnanciers, rapports, dossier pharmaceutique du patient, fichiers informatisés, ...) doivent faire l'objet de protection en raison des informations confidentielles qu'ils contiennent.

Le respect des principes de confidentialité nécessite une formation du personnel afin de développer des réflexes adaptés de protection des données.

3.2 - PERSONNELS DE PHARMACIE

Tout le personnel doit être correctement informé¹⁸ de ses devoirs en matière de secret professionnel et des obligations apparentées, notamment le fait de s'abstenir de commentaires devant des tierces personnes afin d'assurer le respect du secret professionnel.

Certaines catégories de personnel de la pharmacie sont, faute d'une formation adéquate, moins sensibilisées que d'autres à l'obligation de secret.

Les internes, étudiants et autres stagiaires participant aux réunions médicales dans les services, doivent être particulièrement informés de cette obligation.

Le pharmacien doit insérer dans le règlement intérieur de la pharmacie un paragraphe sur le secret professionnel et les obligations apparentées. Ce règlement doit être connu de tout nouveau personnel.

¹⁸ Article R.5015-5 du C.S.P.

3.3. DOCUMENTS

Afin de garantir la confidentialité des informations, la manipulation des documents doit se faire à l'abri des indiscretions. Cela concerne les ordonnances, les ordonnanciers, les écrans informatiques, les tableaux de transmissions... et toutes les informations orales s'y rapportant.

Les dossiers, les ordonnanciers, et les systèmes recueillant des informations confidentielles doivent se situer dans des endroits non accessibles aux tiers (visiteurs, particuliers, personnels des autres services...) et garantissant la sécurité.

Les données confidentielles doivent être effacées des écrans après usage.

Seules les initiales, ou au plus les trois premières lettres des noms des patients doivent figurer sur les documents transmis à des tiers non directement concernés.

3.4 - CIRCULATION DE L'INFORMATION CONFIDENTIELLE

3.4.1 - A L'INTERIEUR DU SERVICE PHARMACIE

Les ordonnances, ou tout autre document écrit mentionnant un nom de patient, et les informations confidentielles s'y rapportant, doivent être transmises avec discrétion, en s'abstenant de tout commentaire devant des tierces personnes.

La transmission orale doit aussi faire l'objet de précautions. Les noms des patients et la nature du traitement doivent être prononcés de façon discrète à la seule personne concernée. L'utilisation d'interphone, pour ce type de transmission est exclue. Lors des réunions pharmaceutiques, la présentation de cas de malades doit être anonyme.

3.4.2 - A L'EXTERIEUR DU SERVICE PHARMACIE

Il faut toujours s'assurer de la qualité du destinataire de l'information confidentielle.

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

Lors de la prise en charge de la suite d'un traitement par un collègue hospitalier ou un confrère de ville, il faut adresser les documents (ordonnance et lettre d'information) sous enveloppe cachetée au pharmacien destinataire avec la mention "CONFIDENTIEL".

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 ..., l'ordonnance ou le dossier envoyé ne comporte que les trois premières lettres des noms de patients, et doit être adressée de façon personnalisée à un pharmacien ou à un médecin préalablement identifié.

Dans l'impossibilité d'une transmission confidentielle, l'anonymat des données est nécessaire.

3.5 - DISPENSATION

L'architecture des pharmacies hospitalières devrait permettre la confidentialité nécessaire aux dispensations, en particulier aux patients ambulatoires ¹⁹.

3.5.1 - DISPENSATION DE MEDICAMENTS

Pour toute dispensation non anonyme, l'utilisation d'un emballage opaque garantissant la confidentialité est impérative. L'abstention de commentaires, hors dialogue confidentiel, est également impérative. Cependant, ces précautions élémentaires ne doivent pas porter préjudice à l'information nécessaire du patient.

3.5.2 - COMMENTAIRES D'ORDONNANCE OU AUTRES COMMUNICATIONS (RESULTATS DE DOSAGE DE MEDICAMENTS, TOXICOLOGIE, ...)

¹⁹ Communiqué du 21 mai 1991 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens

Les commentaires écrits d'ordonnance ou autre, dès qu'un couplage nom-traitement est possible, relèvent du secret professionnel, et doivent se faire sous enveloppe cachetée. La transmission téléphonique obéit aux règles habituelles (cf. paragraphe 3.4.2).

3.6 - INFORMATISATION DES FICHIERS NOMINATIFS

La déclaration des fichiers nominatifs informatiques est réalisée par le directeur de l'établissement qui fait la demande à la commission nationale de l'informatique et des libertés (C.N.I.L.). Un arrêté de la C.N.I.L. désigne l'établissement autorisé à exploiter les fichiers nominatifs informatisés pour lesquels la demande a été formulée. Il n'est pas du ressort du pharmacien de faire seul cette démarche.

Afin d'intégrer l'informatisation des fichiers pharmaceutiques nominaux dans l'ensemble des projets d'informatisation de l'hôpital, il est opportun de se concerter avec le D.I.M. (département d'informatique médicale), dans un but prospectif, en vue des connexions et compatibilités ultérieures.

4 - CONCLUSION

La mise en pratique de ces recommandations, au delà des strictes obligations légales et réglementaires, relève d'un comportement collectif de toute l'équipe pharmaceutique.

En respectant le secret professionnel, le personnel pharmaceutique participe à la chaîne du secret professionnel liant malade-médecin-soignant et à la protection des personnes.

L'information confidentielle ne peut être banalisée, elle se traite avec précaution et respect des procédures élaborées.

R-03-002

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

L'information prodiguée par le pharmacien hospitalier¹ a de multiples destinataires dont les besoins sont variables en fonction de leur catégorie professionnelle ; cette information doit donc être adaptée. En conséquence, le pharmacien doit être capable d'adapter ses sources documentaires en fonction du demandeur implicite ou tacite.

Certaines demandes sont individuelles, d'autres sont des demandes émanant de groupes ou d'équipes. Un des premiers impératifs est d'identifier clairement 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.

1 - PERSONNEL INTERNE A LA PHARMACIE

Des règles et procédures de communication interne à la pharmacie doivent être élaborées et diffusées auprès de tout le personnel ; elles sont régulièrement remises à jour.

Les conseils de service² sont obligatoires ; ils ont en particulier pour objet de "favoriser les échanges d'information, notamment ceux ayant trait aux moyens afférents au service". Ils sont le lieu d'expression de tous les personnels et permettent ainsi un meilleur fonctionnement du service.

¹ D-03 : "Information"

² Article L. 714-22 du C.S.P. (loi n° 91-748 du 31 juillet 1991)

1.1 - PHARMACIENS, ASSISTANTS ET INTERNES

Des réunions sont organisées régulièrement pour permettre la diffusion de l'information essentielle et décider de sa diffusion intra et extra-pharmaceutique.

1.2 - PREPARATEURS

Le pharmacien a une obligation d'information des préparateurs en vue de leur exercice professionnel, notamment concernant les thérapeutiques dispensées.

1.3 - ETUDIANTS DE 5E ANNEE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Les étudiants, porteurs et diffuseurs potentiels d'information de la pharmacie vers les unités de soins et réciproquement, doivent être formés et rigoureusement encadrés ; les informations qu'ils sont autorisés à délivrer doivent être préalablement contrôlées et validées par le pharmacien.

1.4 - AUTRES MEMBRES DE L'EQUIPE (SECRETARIAT, COMPTABILITE, MAGASINAGE,...)

En plus des informations générales, le pharmacien leur fournit 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. Une méthodologie de préparation et de gestion de l'information doit être élaborée.

Le pharmacien doit aussi répondre aux questions individuelles qu'elles soient d'ordre scientifique, thérapeutique, technique, réglementaire, administrative, budgétaire ou économique.

2.1 - PERSONNEL MEDICAL

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

Les renseignements demandés peuvent être de différentes natures :

- conseils thérapeutiques basés sur des considérations d'ordre pharmaceutique ou économique (rapport coût/efficacité/sécurité).
- équivalences thérapeutiques, interactions médicamenteuses.
- ajustement des posologies (pharmacocinétique).
- effets iatrogènes des traitements (pharmacovigilance).
- hygiène, matériovigilance ...

Les informations traitées avec le personnel médical, lorsqu'elles concernent un patient, respectent les règles de confidentialité³.

Les informations générales concernant les produits pharmaceutiques doivent être en accord avec celles édictées par le Comité du Médicament et/ou des Dispositifs Médicaux.

Les informations concernant les produits inscrits au livret thérapeutique ou au livret des dispositifs médicaux sont diffusées selon les recommandations élaborées par le comité ad hoc. Les monographies des produits inscrits aux livrets doivent être disponibles et réactualisées.

³ R-03-001 : Recommandation relative "à la déontologie et au secret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier"

2.2 - MEDECIN DU DEPARTEMENT D'INFORMATION MEDICALE

Le pharmacien peut fournir au Département d'Information Médicale (D.I.M.) 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.

2.3 - PERSONNEL SOIGNANT

Le personnel soignant, s'il dispose des informations adéquates sur les médicaments et les dispositifs médicaux, est en mesure, grâce à sa connaissance du patient, d'administrer correctement les médicaments et/ou d'utiliser convenablement les dispositifs médicaux et de détecter la survenue des effets bénéfiques et indésirables.

Les informations peuvent couvrir les domaines suivants

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

2.4 - PATIENTS HOSPITALISES ET SORTANTS

Le livret d'accueil remis aux patients⁴ lors de leur admission, devrait comporter certaines informations relatives à la pharmacie de l'établissement notamment la situation de la pharmacie dans l'établissement, ses horaires d'ouverture et les modalités de dispensation des médicaments aux patients sortants et ambulatoires.

A l'occasion de la dispensation de certains médicaments réservés aux hôpitaux à des patients sortant de l'hôpital, le pharmacien peut leur donner des conseils visant à améliorer l'efficacité et l'observance du traitement et limiter les effets indésirables.

Les conseils doivent être prodigués au patient dans un environnement respectant la confidentialité. La compréhension du patient est évaluée en fonction des réponses de celui-ci.

Des informations écrites doivent pouvoir être fournies. Elles sont régulièrement réactualisées. Les aspects pertinents des informations doivent être examinés pour chaque médicament

- nom du médicament, forme pharmaceutique,
- usage prévu et action recherchée,
- voie d'administration, rythme d'administration, posologie, durée du traitement,
- instructions de préparation et /ou d'administration,
- effets indésirables possibles, comment les éviter et ce qu'il faut faire s'ils se produisent,
- mode de conservation.
- interactions éventuelles (médicaments, aliments),
- contre-indications,
- ce qu'il faut faire en cas d'oubli d'une prise de médicament,
- toute autre information particulière.

⁴ Article L. 710-1-1 du C.S.P. (ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996)

2.5 - ADMINISTRATION

Le pharmacien doit préparer des compte-rendus périodiques pour la direction de l'établissement, dans lesquels figurent des informations qualitatives et quantitatives sur les activités de la pharmacie pour la période concernée et d'autres informations, notamment de comptabilité analytique ou d'évolution des thérapeutiques expliquant des variations budgétaires ou des déplacements de dépenses d'un compte vers un autre.

Dans le cadre de ces compte-rendus, il faudrait mettre en place un système de surveillance régulière de la charge de travail et des dépenses de la pharmacie. Ce système devrait prévoir la définition et l'analyse des quantités et des coûts des médicaments et services fournis.

2.6 - PERSONNELS TECHNIQUES

L'obligation de matériovigilance impose une optimisation de l'information réciproque entre le service "biomédical" et la pharmacie sur des sujets divers tels que fluides, gaz à usages médicaux, pompes d'administration des médicaments ...

3 - PERSONNES EXTERNES A L'ETABLISSEMENT

3.1 - PATIENTS AMBULATOIRES

cf. paragraphe 2.4.

3.2 - PHARMACIENS D'OFFICINE

Le pharmacien hospitalier devrait s'inscrire en tant qu'acteur opérationnel dans les réseaux ville-hôpital qui se constituent et qui optimisent la collaboration entre hospitaliers et officinaux.

Au minimum, le pharmacien hospitalier doit répondre à toute interrogation provenant d'un confrère officinal et relative à des produits figurant au livret thérapeutique de l'hôpital (spécialités, pré-

parations, ...). Un certain nombre de produits sortant de la réserve hospitalière, le pharmacien hospitalier devrait communiquer toutes informations utiles au pharmacien d'officine qui prend en charge les nouveaux traitements ambulatoires.

Certaines informations concernent le médicament lui-même ; elles sont de nature scientifique et technique. D'autres informations peuvent concerner le malade directement et ne doivent être communiquées que sous le sceau du secret professionnel.

3.3 - ORGANISMES DE TUTELLE

La relation d'information avec les organismes de tutelle, régionaux ou nationaux, s'exprime souvent au travers de demandes de renseignements relatifs à des traitements onéreux mais aussi par des enquêtes de vigilance.

Les circuits de l'information avec ces organismes sont appelés à se développer, notamment avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation, et le pharmacien, pour ce qui le concerne, devrait être un moteur de la réflexion.

3.4 - PARTENAIRES INDUSTRIELS

De nombreuses informations sont délivrées par les partenaires industriels au pharmacien hospitalier⁵. Le pharmacien se doit également de communiquer certaines informations à ces partenaires, notamment les décisions de stratégies thérapeutiques prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux afin que le laboratoire et ses délégués dans l'établissement puissent diffuser des informations dans le respect de ces stratégies.

Dans le cadre réglementaire relatif aux vigilances⁶, le pharmacien communique aux partenaires industriels les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments et/ou de dispositifs médicaux.

⁵ R-03-004 : Recommandation relative "aux sources d'information concernant le domaine pharmaceutique hospitalier"

⁶ D-12 : "Vigilances"

Dans le cadre des passations de marché, le pharmacien communique les exigences techniques nécessaires à leur réalisation.

R-03-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA METHODOLOGIE A APPLIQUER POUR LA REPOSE A UNE DEMANDE D'INFORMATION PHARMACEUTIQUE

La réponse aux demandes d'information¹ est de la responsabilité du pharmacien au même titre que les autres activités pharmaceutiques. La production d'information pharmaceutique peut être initiée par le pharmacien ou réalisée à la demande de tiers, professionnels de santé ou non. Dans les deux cas le processus de production est le même.

Le pharmacien ne doit pas se contenter d'accumuler et d'organiser les données recueillies, mais il doit aussi les analyser et appliquer l'information en résultant, aux situations et aux patients.

Le pharmacien qui traite les demandes d'information de façon confidentielle, aimable et constructive apporte une contribution optimale aux soins du patient et optimise une importante fonction de "relations publiques" pour le service pharmaceutique et la profession.

La législation² et la réglementation³ actuelles applicables à l'information doivent être respectées. Les réponses aux questions sont données dans le respect de l'éthique et de la déontologie. A chaque instant, les "données-patient" doivent être traitées de façon confidentielle⁴.

¹ D-03 : "Information"

² Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, etc...

³ Décrets relatifs aux différentes vigilances, arrêté du 9 août 1991 relatif aux substances vénéneuses à l'hôpital...

⁴ R-03-001 : Recommandation relative "à la déontologie et au secret professionnel en matière d'information pharmaceutique en milieu hospitalier"

Le traitement d'une réponse à une question doit suivre un processus méthodologique dont les étapes successives sont préétablies sur une fiche-type permettant d'enregistrer l'ensemble des éléments liés à la question elle-même, à la démarche documentaire entreprise et à la réponse fournie.

La fiche "question/réponse" comporte au minimum les champs suivants, qui sont complétés en temps réel au fur et à mesure du déroulement de l'échange suscité par la question posée :

Question :

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

Réponse :

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

R03 - INFORMATION

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

Ces fiches peuvent faire l'objet d'une exploitation secondaire, immédiate ou périodique, destinée à fournir les indicateurs de mesure principaux de cette activité (nombre de questions, origines et natures des demandes, délais de réponses convenus,...).

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

1. Le premier contact avec le demandeur est très important et doit se faire avec amabilité et convivialité. Le demandeur bien accueilli se sent en confiance et peut ainsi mieux s'exprimer. L'attente téléphonique doit être la plus brève possible.
2. Le contact établi pour obtenir une information doit s'inscrire d'emblée dans une présentation mutuelle des identités, fonctions et coordonnées précises des interlocuteurs concernés.

Une question émanant directement d'un patient ou du public pourra être traitée 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 (voyage, posologies). Dans les autres cas (renseignements indirects sur les raisons d'un traitement par exemple), la personne doit être invitée à se mettre en rapport avec son médecin ou son pharmacien, lequel peut, à son tour, si nécessaire, consulter la pharmacie hospitalière ou le centre d'information.

3. L'exposé spontané de la question. Deux notions essentielles doivent être immédiatement identifiées :
 - notion d'urgence.
 - notion d'existence d'interlocuteurs plus directs ou plus compétents, mieux à même d'exposer ou de traiter la question.
4. Beaucoup de situations sont exprimées et décrites de façon incomplète et imprécise. Il faut toujours veiller, au moyen de questions complémentaires simples, à s'assurer de l'obtention

de renseignements dont l'ignorance pourrait compromettre ultérieurement l'adéquation, la pertinence ou l'utilité de la réponse. Il est recommandé de disposer ou d'établir des mémentos comportant les questions utiles à poser selon les principaux types de situations les plus couramment rencontrées.

5. Après s'être enquis des recherches de documentations ou d'informations ayant déjà pu être réalisées par le demandeur, il est nécessaire de s'assurer de la bonne compréhension du problème considéré, de la nature des renseignements attendus et de leur degré de précision, ceci afin d'optimiser la possibilité et le délai de fourniture de l'information.
6. Les questions en instance sont traitées selon l'ordre de leur urgence. Elles sont classées par catégories types (équivalence, effets indésirables, toxicité, compatibilité, interactions, pharmacocinétique, administration par exemple).
7. Une stratégie de recherche documentaire est élaborée et appliquée.

Il est recommandé de disposer ou d'établir des mémentos de démarches de recherche documentaires adaptées aux catégories types les plus courantes en fonction des sources auxquelles il est possible d'avoir facilement accès. Les références des sources consultées et les éléments de réponses obtenus sont consignés de manière exhaustive.

8. L'analyse des documents obtenus doit être conduite avec méthode et objectivité. Il faut être particulièrement attentif au degré d'actualisation des données, à leur indépendance, leur validité et l'état des consensus ou des contradictions selon les sources. Il est important de distinguer l'absence d'éléments suffisants, de l'absence pure et simple de données et de faire la différence entre une "information qui n'existe pas" et une "information qui n'a pas été (re)trouvée".
9. Une interprétation pondérée des documents doit être réalisée afin de produire une information constituant une réponse objective, claire, précise, adaptée à la question posée, utile et utilisable par le demandeur, dans les délais requis.

R03 - INFORMATION

10. La réponse est fournie, de préférence par écrit, notamment lorsqu'elle nécessite de s'appuyer sur des références ou des documents détaillés. Un nouveau contact préalable à la transmission écrite finale s'avère souvent opportun car il peut susciter une demande de précision complémentaire non identifiée en première approche. Il permet aussi de s'assurer de la satisfaction du demandeur, savoir si et comment l'information va être utilisée et d'en anticiper ainsi, parfois, les répercussions (arrêt d'un traitement particulier, déclaration de pharmacovigilance ou matériovigilance, ...).
11. Une évaluation est réalisée a posteriori pour estimer l'utilité de l'information fournie et les conséquences éventuelles dans l'évolution des pratiques thérapeutiques et des comportements.

R-03-004

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

Le pharmacien hospitalier doit avoir à sa disposition (ou avoir accès à) des sources documentaires appropriées, actualisées et validées afin de pouvoir produire les informations les plus correctes possibles¹.

Les sources d'information sont triées et hiérarchisées :

- première intention : ouvrages de base ou spécialisés, banques de données (littérature tertiaire).
- deuxième intention : index et banques de données bibliographiques (littérature secondaire).
- troisième intention : publications originales de périodiques (littérature primaire).

1 - SUPPORT PAPIER

1.1 - OUVRAGES DE BASE

Ils doivent couvrir les domaines aussi bien pharmaceutiques que médicaux. Ils émanent d'une équipe rédactionnelle compétente, spécialisée ou pluridisciplinaire.

Un intérêt particulier mérite d'être porté aux ouvrages "labellisés", dont le système de publication garantit la qualité.

Certains ouvrages trop généraux n'apportent pas toujours d'information directement utilisable en pratique.

¹ D-03 : "Information"

1.1.1 - OUVRAGES GENERAUX

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

- Réglementaires :
 - Pharmacopée Française dernière édition complète²,
 - Pharmacopée Européenne.
- Indispensables :
 - dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal®),
 - classification officielle A.T.C. des médicaments³,
 - Martindale (The Extra Pharmacopoeia),
 - Index Nominum,
 - ouvrage de thérapeutique,
 - dictionnaire des termes médicaux,
 - dictionnaire anglais-français.
- Recommandés (facultatifs) :
 - Dorvault L'officine,
 - Guide pratique des médicaments (Dorosz),
 - Index Merck,
 - Guide National de Prescription de médicaments (G.N.P),
 - Drug Information (American Hospital Formulary Service).

1.1.2 - OUVRAGES SPECIALISES

Les ouvrages relatifs à un domaine très spécialisé s'avèrent souvent utiles voire indispensables face à la diversité des missions habituelles de la pharmacie hospitalière.

² Articles R. 5001 et R. 5005 du code de la santé publique

³ Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique de l'O.M.S. traduite par le C.N.I.M.H. et publiée dans le Bulletin Officiel des Affaires Sociales n° 96/6 bis

- Indispensables :
 - Code de la Santé Publique,
 - ouvrage sur la réglementation hospitalière,
 - ouvrage de pharmacologie générale,
 - ouvrage de séméiologie,
 - ouvrage sur les interactions,
 - ouvrage sur les incompatibilités,
 - ouvrage sur les effets indésirables des médicaments (Meyle-
r's Side Effects of Drugs),
 - ouvrage sur les gaz médicaux,
 - ouvrage d'hygiène hospitalière,
 - ouvrage de toxicologie,
 - ouvrage sur les dispositifs médicaux.
- Recommandés (facultatifs) :
 - ouvrage de pharmacocinétique générale,
 - ouvrage sur l'utilisation des médicaments,
 - ouvrage sur les conseils aux voyageurs,
 - Ouvrage sur les plantes et champignons,
- Médicaments, grossesse et allaitement (SAUNIER J.L., APHIF);
- Guide des examens de laboratoire.

1.2. - OUVRAGES CIBLES

L'accès à des documentations très spécialisées est fonction de l'orientation particulière du service de pharmacie ou de l'hôpital dans certains domaines.

Voici quelques exemples :

- pharmacie galénique,

- bactériologie / Infectiologie,
- immunologie,
- cancérologie,
- analyse pratique du médicament,
- conseils aux patients,
- méthodologie des essais cliniques.

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. Il est recommandé de définir les indexations des sujets bibliographiques ainsi que les méthodes d'archivage et d'accès. Il convient d'apporter une attention particulière aux moyens d'accès télématiques (cf. paragraphe 2) élargissant considérablement le champ d'investigation par rapport aux supports traditionnels écrits.

Parmi les abonnements indispensables, il faut citer :

- une (des) revue(s) de pratique professionnelle (ex. : Pharmacie Hospitalière Française, Le Pharmacien Hospitalier, Revue de l'A.D.P.H.S.O.),
- une (des) revue(s) sur les dispositifs médicaux,
- une (des) revue(s) de Pharmacie Clinique (ex. : Journal de Pharmacie Clinique),
- une (des) revue(s) indépendante(s) (ex. : Prescrire, Dossier du C.N.I.M.H.),
- un accès aux textes réglementaires (J.O., B.O.).

Les abonnements recommandés (facultatifs) sont :

- une (des) revue(s) française(s) de médecine (ex. : Revue du Praticien),

- une (des) revue(s) anglo-saxonne(s) (ex. : American Journal of Health-System Pharmacists, Drugs, Annals of Pharmacotherapy, Drug Intelligence & Clinical Pharmacy, Pharmacotherapy),
- une (des) revue(s) de technique et gestion hospitalière (ex. : Gestions Hospitalières, Techniques Hospitalières).
- une revue d'actualités professionnelles (Pharmacien Hôpital, Le Moniteur Hospitalier, Le Quotidien du Pharmacien, ...).

1.4. - DOSSIERS "PRODUITS"

Diffusés par les laboratoires pharmaceutiques ou les autres fournisseurs, ils représentent une source documentaire importante qu'il faut consulter avec un esprit critique.

En considération de l'encadrement réglementaire de la publicité, ils peuvent constituer la base de la réalisation des monographies des médicaments, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inscrits (ou éventuellement à inscrire) sur le livret thérapeutique.

Les monographies incluent des données chimiques, pharmacologiques, toxicologiques, cliniques, économiques et administratives et toutes autres données utiles lors de la révision du livret thérapeutique.

1.5. - DOCUMENTS "LOCAUX"

L'ensemble documentaire regroupant les informations locales doit être disponible et actualisé régulièrement.

Cet ensemble comprend notamment :

- le livret thérapeutique et le livret des dispositifs médicaux.
- 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).

R03 - INFORMATION

- les fiches "question-réponse"⁴ archivées et classées selon la thématique retenue.
- les protocoles d'utilisation des produits pharmaceutiques validés par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux,
- la liste des essais cliniques effectués dans l'établissement avec une fiche synthétique par essai regroupant les informations essentielles,
- les fiches de pharmacovigilance et de matériovigilance issues de l'établissement,
- les informations nationales de pharmacovigilance, de retraits de lots, de mesures conservatoires,...

1.6 - CONFERENCES DE CONSENSUS

Conformément aux règles méthodologiques préconisées par l'A.N.D.E.M., des conférences de consensus ont été organisées sur des stratégies thérapeutiques.

Il est logique de penser que l'A.N.A.E.S. continuera à organiser de telles conférences de consensus.

Elles aboutissent à des recommandations issues de travaux cliniques jugés "indiscutables" et qui doivent donc s'imposer. Le pharmacien doit participer à leur diffusion.

Ces recommandations doivent être périodiquement réévaluées.

Les réévaluations doivent faire l'objet d'informations.

1.7 - DOCUMENTS DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

L'Agence du Médicament diffuse auprès des pharmaciens et des médecins des fiches d'information thérapeutique dans le cadre de la politique en faveur du bon usage du médicament. Les fiches de transparence présentent également un intérêt certain et doivent pouvoir être disponibles.

⁴ R-03-002 : Recommandation relative "à la méthodologie à appliquer pour la réponse à une demande d'information pharmaceutique"

2 - SUPPORT TELEMATIQUE OU INFORMATIQUE

Le volume et la complexité des informations utiles aux thérapeutiques est en constante progression. Des moyens informatiques et télématiques, outils de recherche, d'analyse de prescription⁵ et d'aide à la décision sont proposés.

Il est recommandé d'évaluer la facilité d'accès à l'information, d'évaluer les coûts, de mesurer la pérennité de l'information au regard des supports traditionnels et de sécuriser l'accès à ces nouveaux moyens.

Il existe plusieurs domaines dans lesquels les ordinateurs peuvent être précieux pour la production d'information :

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

2.1 - ACCES PAR MINITEL

- Réglementaires :
 - Agence du Médicament :

Le pharmacien hospitalier doit pouvoir consulter⁶ le "3617 AGMED.
 - Ministère de la Santé :

⁵ D-06 : "Dispensation"

⁶ Lettre D.H./D.L./K.F./112 du 7 janvier 1997 relative aux retraits de lots de médicaments dans les établissements de santé

R03 - INFORMATION

Sur le "3614 MISASOL", 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.

- Indispensables :
 - Thériaque (3616 CNIMH),
 - Phast/Bibliographie (3617 PHAST),
 - Pharmat (3614 PHARMAT).
- Recommandés (facultatifs) :
 - Journaux Officiels (3616 JOEL ou 3617 JOELECO),
 - Biam (3614 BIAM) banque de données informatisées sur le médicament,
 - Banque de données bibliographiques : Medline, etc...

2.2 - ACCES SUR DISQUETTES ET CEDEROMS

La mise à disposition de ces informations a un coût relativement important.

Même si cet accès à l'information semble très séduisant, l'ensemble du budget "littérature" ne doit pas être complètement utilisé dans l'achat de ce type de support. Le rapport coût/utilisation devra être évalué en prenant en compte notamment la possibilité de mise en réseau. Exemples :

- Phast-Réglementation.
 - Pharmat.
 - Thériaque.
 - Micromedex : Drugdex sur le médicament, ...

2.3 - ACCES PAR INTERNET

Internet est un réseau informatique qui permet de connecter des ordinateurs entre eux soit par une liaison directe, soit par l'inter-

médiaire du réseau téléphonique, et leur fait communiquer des informations de toute nature.

La "gigantesque toile d'araignée" propose de très nombreux services à ceux qui y sont connectés, parmi lesquels des recherches bibliographiques performantes au prix de communications intra-urbaines (Medline free).

Internet représente un des moyens les plus récents d'obtenir et de demander de l'information à d'autres praticiens du monde entier (messagerie, forums).

3 - SUPPORT ORAL

Le support oral est schématiquement représenté par la formation continue, la participation à des congrès régionaux, nationaux ou internationaux et la "visite médicale".

4 - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

Il est logique de penser qu'au moins les Centres Hospitaliers Universitaires devraient tous posséder un centre d'information pharmaceutique en raison de leur situation privilégiée : services spécialisés dans de nombreux domaines, "compétence" régionale, proximité d'une bibliothèque universitaire, moyens financiers plus importants, ...

Plusieurs structures hospitalières ont développé ces centres spécialisés dans l'information pharmaceutique. Ils constituent des sources importantes d'informations et peuvent être consultés en cas de besoin.

- Service d'information médico-pharmaceutique (S.I.M.P.) : Pharmacie Centrale des Hôpitaux - Paris.
- Centre d'information et de documentation pharmaceutique : Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon.
- Centre régional d'information sur le médicament (C.R.I.M.) : C.H.U. Hôtel-Dieu - Rennes.

- Centres d'information de Nancy, Toulouse, ...

Au niveau national, le C.N.I.M.H. (Centre National d'Information sur le Médicament Hospitalier) a pour vocation "l'élaboration, la réalisation et la mise à disposition d'informations objectives et scientifiques sur le médicament". La base de données Thériaque peut aider à constituer des fichiers intégrables dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

5 - AUTRES PRESTATAIRES D'INFORMATIONS ET DE DOCUMENTATIONS

Il est recommandé de constituer un annuaire des prestataires d'informations tant au niveau local que régional et national. Il doit permettre soit une orientation rapide d'une demande ne se rapportant pas à l'exercice pharmaceutique, soit l'obtention d'un élément d'une réponse à fournir.

Cet annuaire comprend les adresses des prestataires, les noms des personnes responsables et "contactables" ainsi que leurs coordonnées téléphoniques.

Ces divers prestataires sont les suivants :

- centres de pharmacovigilance,
- centres de toxicovigilance,
- centres anti-poisons,
- "matérovigilant(s)",
- agences régionales de l'hospitalisation,
- Ordre des Pharmaciens,
- Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française,
- Agence du Médicament et autres agences nationales,
- Etablissement Français des Greffes,
- directions et sous-directions du Ministère de la Santé, etc...

R-03-005

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ÉVALUATION DE STANDARDS DANS LE CADRE DE L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE

L'évaluation de l'information¹ doit être régulière ; une synthèse est réalisée au moins une fois par an.

Les critères d'évaluation de l'information (ressources, production et diffusion) doivent être objectifs, quantifiables et représentatifs de la qualité des services rendus.

Les standards à évaluer sont les suivants :

- Organisation du service d'information :
 - permanence du service,
 - disponibilité des lignes téléphoniques,
 - disponibilité d'un pharmacien.
- Ressources (comparaison au minimum requis) :
 - personnel,
 - locaux,
 - équipements,
 - ouvrages,
 - publications,
 - banques de données.
- Destinataires de l'information (qualité et nombre) :

¹ D-03 : "Information"

R03 - INFORMATION

- internes à la pharmacie,
- internes à l'établissement,
- externes à l'établissement.
- Satisfaction des "utilisateurs" :
 - fourniture de la réponse en temps approprié,
 - utilité de la réponse et adaptation à la question.
- Qualité de l'information diffusée (tirage au sort de 10 % des fiches "question-réponse" et analyse complète de ces fiches) :
 - classification des demandes de renseignements,
 - compréhension des demandes formulées,
 - utilisation adéquate des ressources,
 - formulation de la réponse (orale et écrite),
 - documentation de la réponse.
- Qualité des autres supports de diffusion de l'information :
 - livret thérapeutique,
 - lettre d'information interne,
 - autres.

R-04

INFORMATION
(de R04-001 à R04-004)

R-04-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION DE LA FONCTION ACHAT

1 - INTRODUCTION

Comme toute activité pharmaceutique, la fonction achat doit être évaluée régulièrement.

L'évaluation de cette fonction, bien que délicate à mettre en oeuvre 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

L'évaluation doit être réalisée pour chaque catégorie de produits pharmaceutiques (médicaments, dispositifs médicaux,...) en tenant compte de leur spécificité (marché fournisseur plus ou moins large, environnement réglementaire, sources d'approvisionnement multiples, volume d'achat...).

Lors de chaque évaluation, il convient de définir les éléments qui influencent directement et indirectement la performance de la fonction achat.

A titre d'exemples, il faut citer :

- les orientations et décisions prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux, notamment dans l'appréciation du degré de substitution possible entre des produits à indication et à utilisation proches.
- l'activité médicale des différentes spécialités exercées dans l'établissement de santé.

- le profil des pathologies et des patients fréquentant l'établissement de santé.
- le marché fournisseur (situation de monopole, de concurrence...),
- le moment dans l'année où sont consultés les fournisseurs et la périodicité de consultation,
- le mode de passation des contrats (marché négocié, appel d'offres),
- les cahiers des clauses administratives (exemple : prix fermes, révisables, ajustables...),
- la politique d'approvisionnement (volume et valeur des stocks...).

D'autres éléments influencent la performance de l'achat comme les délais de paiement des fournisseurs, l'appartenance à un groupement d'achat, les dispositions réglementaires (exemple : rétrocession à des patients ambulatoires,...).

3 - OBJECTIFS ET METHODES

L'évaluation de la fonction achat s'inscrit dans un ensemble visant à optimiser les prix d'achat qui participent pour partie aux coûts de traitement des patients.

En regard des prix unitaires d'achat des produits, il convient en permanence d'y associer l'appréciation qualitative des utilisateurs des produits considérés.

L'effet volume des achats achat doit être également pris en compte.

De par la multiplicité des variables influençant l'évaluation de la performance de la fonction achat, il peut être utile de construire des indices de prix synthétiques ou complexes (formules de Laspeyres, de Paasche et de Fischer,...)¹. Ces indices seront à consi-

¹ "La construction d'indices de prix des spécialités pharmaceutiques aux Hospices Civils de Lyon" C. SCEAU, J.C. PLASSE, F. LOCHER, Gestions hospitalières n° 129.

dérer pour chaque catégorie et/ou famille de produits pharmaceutiques.

4 - INDICATEURS D'EVALUATION DE LA FONCTION ACHAT

A titre d'exemples, peuvent être proposés :

4.1 - ANALYSE DES PRIX UNITAIRES D'ACHAT

- historique et analyse des écarts des prix facturés sur plusieurs années.
- évolution par rapport au prix tarif du catalogue et/ou tarif de responsabilité (exemple : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires [T.I.P.S.]).

Remarques :

- Ne pas analyser les prix obtenus par rapport à une évolution d'un pourcentage de remise accordé par le fournisseur sur son prix "catalogue".
- Faire figurer, en regard de chaque produit, les quantités d'achat sur les mêmes périodes.

4.2 - ANALYSE DES MODES D'ACHAT ET DES CONTRATS

- évolution de la répartition des contrats selon le mode de consultation : achat sur simple facture, marché négocié, appel d'offres,
- pourcentage des contrats rompus en cours d'exécution, analyse des causes de rupture,
- nombre de réception de "produits" refusés pour non conformité,
- nombre de retard de livraison et analyse des causes,
- nombre de commandes par fournisseurs, périodicité...,
- nombre de retour de services pour non qualité,

- répartition des produits génériques et des produits en situation de monopole.

Un exemple de tableau de bord de l'activité de la fonction achat est proposé ci-après.

tableau de bord : ACTIVITE DE L'ACHETEUR

		x-1	x
*	NOMBRE DE LOTS		
*	NOMBRE DE PRODUITS NEGOCIES		
*	CHIFFRE D'AFFAIRES NEGOCIE CORRESPONDANT		
*	CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL PHARMACIE		
*	NOMBRE TOTAL DE PRODUITS GERES		
	DELAI DE PAIEMENT DE L'HOPITAL		
	NOMBRE DE PROCEDURES		
	TYPE DE PROCEDURES		
	TEMPS PASSE / ACHATS		
	- Pharmaciens		
	- Agents pharmacie		
	NOMBRE DE COMITES ORGANISES		
	ANALYSE DES PRODUITS SELON LA METHODE ABC (Loi de PARETO)		
	NOMBRE DE PRODUITS A		
	- Monopole		
	- Générique		
	- Concurrence acquise		
	POURCENTAGE CATEGORIE A / BUDGET GERE		
	NOMBRE DE PRODUITS B		
	- Monopole		
	- Générique		
	- Concurrence acquise		
	POURCENTAGE CATEGORIE B / BUDGET GERE		

* A réaliser par domaine géré ou famille de produits négociés.

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

- Définition du stock : le stock représente l'ensemble des produits, définis quantitativement et qualitativement, physiquement disponibles. Il est conseillé de mettre à la disposition des services, un répertoire de ces produits avec leur coût.

Tous les produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement d'un établissement de soins ne sont pas obligatoirement stockés à la pharmacie. Outre les contraintes inhérentes à la pharmacie (taille de l'établissement, budget...) il faut décider du mode de gestion d'un produit pharmaceutique en fonction de son coût, de sa nature ou d'autres critères.

- Le stock de protection est défini par la circulaire n° 155 du 17.10.1969 et est établi à un mois.
- Le stock stratégique est le stock de produits pharmaceutiques dont l'utilisation relève de l'urgence mais dont l'utilisation est aléatoire (ex. : antidotes). Un accord entre hôpitaux d'un même département ou d'une même région peut permettre une gestion optimisée de ce stock.

- Le stock de réponse à des situations exceptionnelles ne concerne que certains hôpitaux.
- 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").

Un logiciel de "préconisation de commande " doit permettre d'intégrer, pour chaque produit, les paramètres suivants :

- stock minimum de sécurité, consommation moyenne journalière,
- délais de livraison, coût du produit,
- seuil d'alerte, conditionnement.

Le fonctionnement correct du logiciel impose à la pharmacie de travailler en stock réel, à savoir de comparer stock physique et stock informatique. En conséquence, il est nécessaire de mettre en place un système d'inventaire permanent manuel ou informatisé.

- Cas particulier des produits en dépôt

Certains laboratoires proposent, pour des produits particulièrement coûteux et/ou d'utilisation peu fréquente, mais urgente, un système de dépôt/vente. C'est-à-dire que le produit est mis en stock, à la pharmacie ou dans le service (cas le plus fréquent) et il n'est effectivement "commandé" et "facturé" que s'il est utilisé (ex. : prothèses vasculaires, prothèses orthopédiques...).

Cette formule présente des :

- avantages : pas d'immobilisation financière, produit disponible en cas d'urgence
- inconvénients :
 - incitation à l'introduction du produit dans la liste des produits en stock,
 - nécessité d'un suivi avec traçabilité pour éviter les pertes et les coulages.

Les dépôts doivent faire l'objet d'un contrat clair et précis avec le fournisseur. Un produit ne peut être mis en dépôt qu'après accord de la pharmacie et fait l'objet d'un référencement (R-08-011 : recommandation relative "à la gestion sous convention des dispositifs médicaux").

1.1.2 - PRODUITS NON EN STOCK

Il peut s'agir de produits non disponibles en permanence car coûteux, ou d'utilisation rare, mais qui sont référencés aux livrets et qui ont fait l'objet d'un accord de prix (marché négocié).

La commande se fait au fur et à mesure des besoins, en général en "entrée-sortie" sur le service demandeur. La quantité commandée est évaluée en fonction des consommations habituelles, des modes de conservation et des dates de péremption.

Il peut s'agir de produits nouveaux gérés en hors stock dans une phase d'observation avant de pouvoir juger de leur réel impact de consommation.

L'analyse de la demande doit en évaluer l'opportunité, (D-04 : "achat, approvisionnement, gestion", paragraphe 4.2).

1.1.3 - CAS PARTICULIERS

- Médicaments à statut particulier :
 - médicaments en essais cliniques :
 - L'approvisionnement est variable selon les laboratoires : livraisons automatiques, au fur et à mesure des inclusions, sur demandes ...,
 - médicaments en A.T.U. nominative :
L'Autorisation Temporaire d'Utilisation délivrée par l'Agence du Médicament doit être jointe au bon de commande.
- Autres produits pharmaceutiques :
 - gaz médicaux (vrac),
 - matières premières (quarantaine),

- radio-éléments,
- stupéfiants.

Ces produits font l'objet de mesures particulières.

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). La rédaction d'un bon de commande peut être manuelle ou informatisée.

Il convient de bien renseigner les instructions d'expédition (destinataire - mode de transport - date de livraison impérative ...) ; la signature de l'acheteur doit figurer dans la liste des personnes autorisées.

Le bon de commande est 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".

- Moyens de passation utilisés :

Différents moyens peuvent être utilisés : courrier, télécopie, système E.D.I. (dématérialisation du bon de commande). L'Echange de Données Informatisées entre les hôpitaux et les fournisseurs en produits pharmaceutiques a été expérimenté et évalué.

Les impacts informatiques, économiques, organisationnels et humains, ainsi que l'environnement juridique ont été analysés.

- Conservation de documents :

Les documents doivent être conservés selon la réglementation en vigueur (norme 50-128 paragraphe 9-10).

1.3 - SUIVI ET RELANCE DES COMMANDES

La pharmacie doit prévoir dans sa procédure d'achat un délai de livraison maximum. Pour optimiser la gestion des stocks, une re-

R04 - INFORMATION

lance des commandes non livrées dans le délai prévu doit être organisée.

Dans le cas contraire, il faut envisager une relance correctrice qui doit être prévue au C.C.A.P. (mise en demeure).

Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité, il est bon de prévoir des procédures écrites concernant :

- le réapprovisionnement de stock,
- la conservation des documents,
- la délégation de signatures et sa mise à jour,
- les habilitations informatiques (éventuellement).

2 - RECEPTION

2.1 - BULLETIN DE LIVRAISON

Les fournitures livrées sont accompagnées d'un récépissé de transport (bon de livraison) au nom du transporteur indiquant le nombre de colis et leur poids total.

Ce bon de livraison doit être distinct pour chaque destinataire et chaque commande. Il comporte, conformément à la norme N.F.-50-128 paragraphe 10-4 et C.C.A.G. n° 20 - Avril 1992, article 15 :

- la date d'expédition,
- la référence de la commande à vérifier,
- l'identification du titulaire,
- l'identification des fournitures livrées et s'il y a lieu, leur répartition par colis.

2.2 - CONTROLES

- Les contrôles sont à la fois quantitatifs et qualitatifs (C.C.A.G. fournitures courantes et services. article 18-19-20) :
- En présence du livreur :
 - nombre de colis,
 - bon état extérieur,
 - conformité de la livraison avec le récépissé de transport ou le bon de livraison,
- Puis chaque colis est contrôlé aux plans quantitatif et qualitatif.
- Certains produits devant subir un contrôle particulier (matières premières, gaz médicaux...) sont gardés en quarantaine.
- Les produits devant être "tracés" sont identifiés par leur numéro de lot et toutes les références utiles à la traçabilité.

2.3 - DECISIONS APRES VERIFICATIONS

- En cas de non-conformité quantitative de la réception par rapport à la commande, il faut procéder :
 - à la mise en demeure dans les délais prescrits,
 - à la reprise de l'excédent,
 - à une livraison complémentaire.

Parfois la décision d'accepter en l'état la fourniture est prise par le responsable des réceptions.

- Différentes décisions peuvent être prises en cas de non-conformité qualitative (admission - ajournement - réfaction - rejet).

Des réserves précises doivent être formulées sur le bordereau de livraison pour tout litige (nombre de colis, qualité, conditionnement...).

Les réserves doivent être confirmées dans les 3 jours ouvrables suivant la livraison par lettre recommandée au transporteur.

R04 - INFORMATION

Toute réserve de portée générale, telle "sous réserve de déballage" n'a aucune valeur.

Passé un délai de 15 jours, il est procédé à l'admission des fournitures acquises (C.C.A.G. article 3-20).

Pour toute réception, les informations qualitatives et quantitatives peuvent être enregistrées sur un tableau de bord approprié.

Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité, il est bon :

- de prévoir de rédiger des procédures de réception et d'instruire les personnels de ces procédures.
- d'organiser pour la réception :
 - une liste des arrivages attendus,
 - des documents permettant la vérification qualitative des marchandises reçues,
 - les différentes formes de réserves.

3 - FACTURATION - LIQUIDATION - MANDATEMENT

Chaque livraison fait l'objet de l'envoi d'une facturation par le fournisseur.

3.1 - LIQUIDATION

- La facture est enregistrée et datée avec un numéro d'ordre.
- La facture, à réception à la pharmacie, est contrôlée au niveau de :
 - la quantité facturée qui doit correspondre à la quantité réellement livrée et acceptée comme conforme,
 - le prix unitaire facturé qui doit correspondre au prix marché, ou au tarif hospitalier.

- La liquidation d'une facture est effectuée après signature par le pharmacien et le directeur-ordonnateur. Ces derniers attestent du service fait.

3.2 - MANDATEMENT

Le mandatement est un ordre de paiement émis par le service comptable de l'établissement (pharmacie -service économique) et, plus généralement, par les services financiers ou la trésorerie qui dépend du Trésor Public.

Dans ce dernier cas, le trésorier contrôle :

- la qualité du signataire attestant le service fait,
- l'existence du crédit afférent,
- la nature du créancier.

Le mandatement doit intervenir en 45 jours.

Si les délais de mandatement sont courts, ils peuvent entraîner des remises sur le montant de la facture (politique d'escompte).

S'ils sont trop longs, le service financier doit normalement calculer les intérêts moratoires et les payer au fournisseur sans attendre de réclamation.

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 comprend :

- la définition des stocks,
- le calcul et la planification des approvisionnements,
- la définition et la mise en place de systèmes d'optimisation des stocks,
- 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 - COUT 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.

Ces paramètres constituent le coût d'achat.

1.1.2 - COUT DE POSSESSION

La formule suivante rend compte du coût de possession :

$$CP = A \times t \times \frac{QEC}{2}$$

C.P.=coût de possession

A.=coût de passation de commande

t=taux de possession de stock (### 9,5 %)

Q.E.C.=quantité économique selon la formule de Wilson.

Plusieurs types de coûts peuvent être analysés :

- les coûts physiques :

Ils représentent les coûts du matériel, de la manutention, du stockage, de la dépréciation du stock par péremption, de la dégradation, du coulage.

- les coûts financiers :

Le stock est un investissement qui correspond à une immobilisation de capitaux.

- les coûts de rupture de stock :

Le risque de rupture de stock est inacceptable vis-à-vis du patient.

Les critères de prise en stock d'un produit sont notamment :

- la valeur annuelle de consommation,
- la régularité de consommation par les unités de soins,
- le nombre suffisant d'unités de soins consommatrices,
- le produit consommé en grande quantité (volume important),
- le produit indispensable (stock stratégique : antidotes).

Si ces critères ne sont pas respectés, le produit est géré en hors stock.

1.1.3 - CRITERES DE GESTION

La composition et la valeur du stock d'un produit sont définies en connaissant :

- le stock minimum, le stock maximum,
- la rotation du stock calculée par le ratio :
 - $\frac{\text{consommation annuelle}}{\text{stock moyen}}$

Ce ratio indique le taux de renouvellement du stock sur une année.

- le stock moyen mensuel,
- le stock d'alerte : il est défini par la quantité déclenchant la commande. Le seuil tient compte de la consommation moyenne, du délai de réapprovisionnement et du seuil de sécurité.
- le stock de sécurité : c'est un plancher avant le risque de rupture d'approvisionnement.

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.

L'approvisionnement des produits pharmaceutiques est le résultat d'une procédure d'évaluation, le but étant de satisfaire immédiatement la demande pour assurer la prise en charge du patient.

Pour le renouvellement des stocks, deux systèmes peuvent être envisagés :

- système à point de commande,
- système de calendrier.

Ils sont exposés dans l'annexe 1.

Les deux systèmes de renouvellement des stocks présentent chacun des avantages et des inconvénients et il est possible de mettre en place une combinaison des deux méthodes, ce qui permet d'en réunir les avantages, tout en se préservant des inconvénients.

On réalise ainsi un système de commandes à dates fixes et quantités variables (système calendaire) auquel est ajouté un paramètre supplémentaire, le seuil d'alerte.

Le gestionnaire doit s'efforcer 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.

Un suivi doit être effectué pour analyser les commandes traitées en urgence et pour identifier les motifs de ces urgences.

3 - NATURE DU SYSTEME D'INFORMATION ASSOCIE

Un outil informatique de qualité est impératif pour la gestion des stocks.

La connaissance en temps réel du stock et la comparaison au niveau de référence choisi permettent de déclencher la commande. Les moyens facilitant cette approche sont :

- une lecture optique avec gestion en temps réel,
- une préconisation informatique de la commande,
- un inventaire permanent manuel ou informatisé.

Néanmoins, un inventaire annuel en quantité et en valeur du stock de la pharmacie, est réglementaire.

4 - GESTION DES STOCKS DE PHARMACIE DANS LES UNITES DE SOINS

Le stock des produits pharmaceutiques des unités de soins devrait correspondre à une réserve d'urgence.

La "consommation" est un des paramètres les plus importants dans la fonction approvisionnement. Le stock dans les unités de soins va dépendre du mode de dispensation ou de délivrance.

Le pharmacien est responsable de la composition et de la tenue des produits pharmaceutiques dans les unités de soins. Il doit donc établir une dotation qualitative et quantitative de l'ensemble. Ce stock doit être suivi et contrôlé ; la prise en charge totale de la gestion des stocks des unités de soins par la pharmacie est recommandée.

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 : "essais cliniques".
- Produits sanguins stables.

ANNEXE A LA RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION DES STOCKS

METHODE DE RENOUELEMENT DES STOCKS

Système à point de commande : dans ce système, les commandes sont faites en quantités fixes mais à des dates variables. La commande est déclenchée quand le stock atteint un seuil appelé seuil d'alerte. Ce moment est appelé le point de commande.

Pour cela, plusieurs paramètres sont définis :

- le stock de sécurité : S.S.
- le seuil d'alerte : $SS + DLM \times CMJ$
avec D.L.M. = délai moyen de livraison (réapprovisionnement)
C.M.J. = consommation moyenne journalière
- la quantité économique (Q.E.C.) : c'est la quantité Q optimale à commander, calculée selon la formule de Wilson et renouvelée n fois dans l'année tel que ($1 \leq n \leq 12$).

Système de calendrier :

Dans ce système, les commandes sont passées à dates fixes mais en quantités variables.

Le calendrier de commande est établi à partir de la période économique.

La quantité à commander (Q.A.C.) se détermine en fonction de la période économique (D.E.), du stock de sécurité (S.S.), du stock existant à la date de la commande (Q.S.), du délai moyen de réapprovisionnement (D.L.M.), de la consommation moyenne mensuelle (C.M.M.), et éventuellement de la quantité déjà commandée mais à recevoir (Q.C.) :

Lorsqu'il n'y a pas de commande en cours :

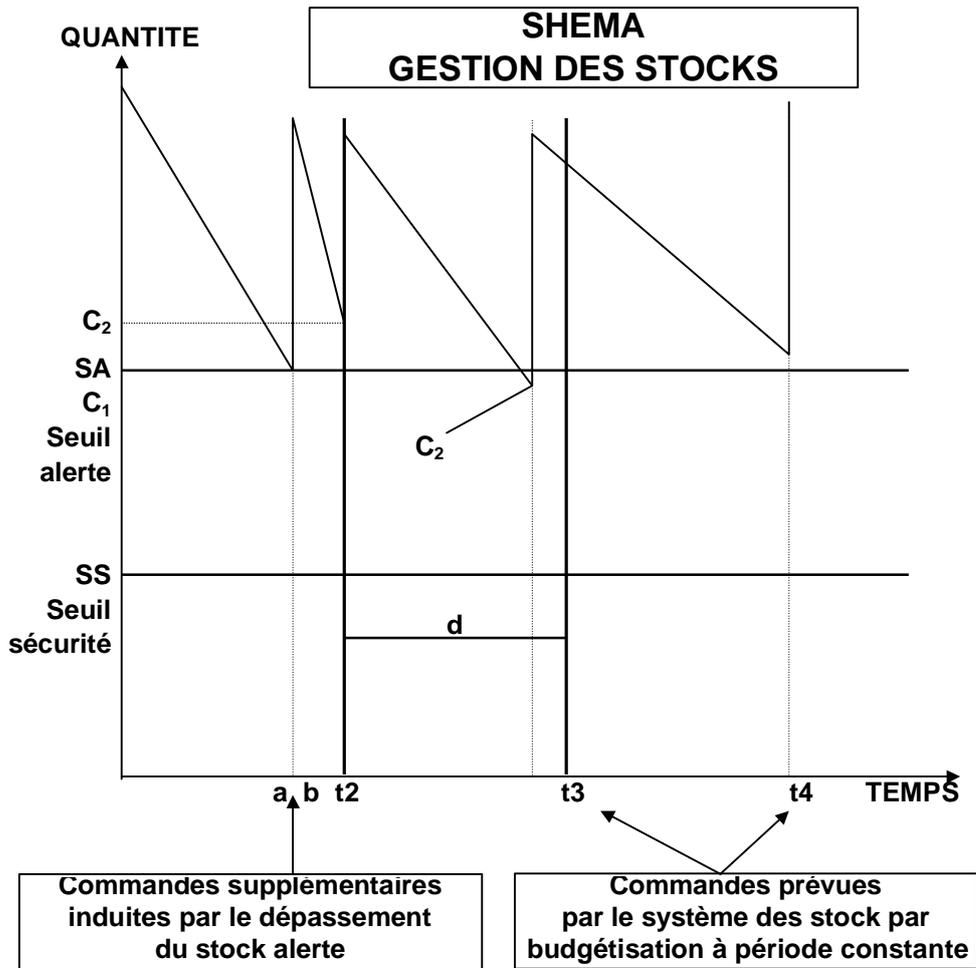
$$QAC = (DLM + DE) \times CMJ + SS - QS$$

Lors de commande en cours :

$$QAC = (DLM + DE) \times CMJ + SS - (QS + QC)$$

avec $DE = \frac{12}{n}$
 (n = nombre de commandes annuelles)

Dans les deux systèmes intervient la notion de stock de sécurité.



a, b = dates théoriques de commande

c_1, c_2 = stock < stock alerte SA lancement d'une commande

d = délai de réapprovisionnement

t = période de révision

R-04-004

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTROLE DE GESTION

PREAMBULE

La gestion hospitalière d'une pharmacie pour être efficace doit faire l'objet d'un suivi au niveau de l'exécution des dépenses, en liaison avec la réalisation de l'activité, comparativement aux prévisions établies.

Le contrôle de gestion doit permettre d'évaluer la pharmacie, en maintenant un suivi constant sur tous les niveaux : achats, stocks, dépenses, distribution, réception...

Le contrôle de gestion comprend : l'analyse financière et le contrôle budgétaire.

1 - ANALYSE FINANCIERE

Le pharmacien doit procéder à une analyse financière :

- Situer la pharmacie dans son environnement

A savoir l'établissement de santé (E.D.S.), en mesurant la part du budget que représente la pharmacie par rapport au budget global de l'E.D.S.

Il convient également de situer la pharmacie par rapport à d'autres pharmacies d'E.D.S. de taille et de structure analogues.

- Evaluer dans le temps la pharmacie

Les historiques des situations de la pharmacie sur plusieurs exercices permettent de tracer l'évolution et d'apporter des correctifs sur les points faibles.

R04 - INFORMATION

Un élément important concerne également l'analyse des consommations. Cette analyse des consommations des produits gérés par la pharmacie peut être réalisée :

- par secteur pharmaceutique : spécialités pharmaceutiques, dispositifs médicaux, pansements, ligatures, non tissé, etc...
- Analyse par service et/ou par centre de Responsabilité (C.D.R.) :

Le pharmacien doit analyser les consommations de produits pharmaceutiques par centre de responsabilité et plus finement par unités fonctionnelles (U.F.). L'application de la loi de Paréto permet de cibler les priorités de gestion. L'utilisation de graphiques sert à l'interprétation des données recueillies (par produit, par famille de produits...)

- Etablir les prévisions budgétaires :

Les éléments précédents peuvent aider à la préparation de la base budgétaire par centre de responsabilité ; mais il est primordial d'établir un profil prévisionnel en tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux.

2 - CONTROLE BUDGETAIRE

Le pharmacien doit effectuer le suivi des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation. Ce suivi doit être régulier et systématique.

La situation budgétaire doit être 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. Ce suivi peut se faire de façon hebdomadaire, mensuelle ou cumulée, c'est-à-dire sur l'ensemble des valeurs engagées par les commandes, les réceptions, les liquidations de facture.

Pour les consommations, le pharmacien doit effectuer un suivi mensuel par centre de responsabilité et contrôler les écarts par rapport aux budgets prévisionnels.

En fonction de ces éléments, il peut intervenir auprès des prescripteurs et des responsables administratifs pour les informer des écarts constatés et de leurs motifs. Ces éléments permettent de définir les actions correctrices à effectuer.

Ce contrôle peut se faire à partir des données organisées en tableaux de bord, ratios, statistiques.

- Les tableaux de bord :

Ils permettent, par les informations qu'ils contiennent, de refléter les profils de diverses situations. Ils sont adaptés aux besoins du service et comportent notamment :

- le suivi des engagements, des consommations, des stocks par secteur pharmaceutique,
- les écarts constatés,
- le palmarès des services,
- le suivi par classe pharmacologique,
- le suivi des produits onéreux,...

- Les indicateurs d'activité :

Les indicateurs d'activité permettent d'évaluer la charge de travail de la pharmacie et concourent à l'ajustement des objectifs de gestion. Ils ne sont pas limités et représentent des outils d'aide à la décision.

A titre d'exemples :

- l'activité approvisionnement peut être suivi par le nombre de lignes de commande,
- l'activité magasinage par le nombre de lignes de distribution,
- l'activité réception par le nombre de lignes de réception,
- la rotation du stock est suivie par le ratio consommation annuelle/ stock moyen,
- la couverture moyenne du stock par le ratio stock moyen / consommation moyenne annuelle.

R04 - INFORMATION

L'obligation réglementaire pour une pharmacie est de 30 jours.

Un indicateur n'est pertinent que s'il prend en compte des données rigoureusement comparables. Il est intéressant pour mesurer les évolutions dans le temps, mais perd son intérêt dans le cadre des comparaisons inter-établissements.

R-05

PREPARATION (de R05-001 à R05-004)

R-05-001

**RECOMMANDATION RELATIVE
AUX CRITERES
DE FAISABILITE D'UNE PREPARATION**

Les critères de faisabilité de réalisation d'une préparation sont notamment d'ordre :

- Réglementaire : disponibilité des matières premières entrant dans la composition de la préparation dans une société pharmaceutique ou, à défaut, en respectant certaines normes (bulletin analytique, identification, composition).
- Technique : eu égard aux moyens humains et matériels dont le pharmacien dispose.
- Ethique : en particulier lors de l'absence d'équivalent thérapeutique industriel.
- Scientifique : analyse de la pertinence d'utilisation dans l'indication de la préparation prescrite en terme de bénéfice/risque thérapeutique à partir des données bibliographiques relatives à l'utilisation clinique de la préparation magistrale.
- Bibliographique : une large recherche bibliographique doit permettre de connaître les caractéristiques physico-chimiques du principe actif, ainsi que les données toxicologiques et cliniques y afférant (recherche de monographies dans la Pharmacopée Européenne, Française ou à défaut étrangère).

R-05-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA VALIDATION D'UN LOGICIEL INFORMATIQUE INTERVENANT DANS LA REALISATION D'UNE PREPARATION

Les tests de fonctionnalités d'un logiciel ont pour but de :

1. Valider la base de données,
2. Vérifier l'exactitude des calculs,
3. Contrôler les extractions de données.

Il est parallèlement nécessaire de mettre en place une procédure de contrôle du système informatique à périodicité déterminée, afin de vérifier l'absence de destructions ou pertes de données pouvant notamment provenir de "virus" importés par lecture de documents contaminés sur les équipements micro-informatiques.

L'installation d'un détecteur de virus à mise jour permanente doit être envisagée pour optimiser la sécurité informatique.

Les autorisations d'accès ainsi que les fréquences de mise à jour des fichiers de base doivent être documentées par écrit.

La validation d'un projet informatique peut comprendre les items suivants :

1. définition de l'équipe de validation,
2. qualification du fournisseur,
3. caractéristiques de l'installation,
4. description des performances requises notamment : volume des fichiers et capacité d'éditions, capacité d'archivage,
5. description du processus,
6. points critiques à valider.

R-05-003

**RECOMMANDATION RELATIVE
A LA SOUS-TRAITANCE D'UNE PREPARATION**

Le pharmacien devra vérifier un certain nombre d'éléments avant d'envisager une sous-traitance de la préparation :

1. validation pharmaceutique de la prescription médicale,
2. passation de la commande,
3. délais de réception,
4. contrôles de qualité de fabrication,
5. contrôles pharmaceutiques de réception :
 - conformité de la fabrication à la prescription initiale,
 - conservation requise garantie,
 - respect des délais,
 - conformité de l'étiquetage.
6. livraison effective de la préparation après réception,
7. gestion des urgences,
8. prise en compte des préparations à faible stabilité.

R-05-004

RECOMMANDATION RELATIVE AUX LOCAUX ET MATERIEL PERMETTANT DE MAINTENIR LE POINT CRITIQUE ET SON ENVIRONNEMENT DANS LA CLASSE APPROPRIÉE

Matériel permettant de maintenir une qualité d'air en classe A :

- L'enceinte à flux laminaire : il s'agit le plus souvent d'une hotte définissant un volume limité d'air laminaire. Il peut également s'agir de tout ou partie de la pièce équipée d'un plafond ou d'un mur soufflant un air laminaire.

Pour que cet air soit laminaire, il faut que sa vitesse soit égale à 0,3 m/s si le flux est vertical ou 0,45 m/s si le flux est horizontal.

Cette enceinte est alimentée par l'air de la zone où elle est installée. Il est filtré sur filtre H.E.P.A. pour arriver à la qualité définie précédemment.

La hotte à flux laminaire est la structure la plus répandue en pharmacie hospitalière. Elle doit être choisie en fonction de sa taille, de ses caractéristiques, de sa qualité et des objectifs recherchés.

- L'isolateur est le second type d'installation permettant de mettre le point critique en zone A.

Le principe est différent : il s'agit d'une enceinte close, souple ou rigide. Elle doit également être en surpression par rapport à la zone extérieure. L'air provient de cette zone adjacente et alimente l'enceinte après avoir été filtré sur pré-filtre et filtre H.E.P.A.. Les hémiscaphandres et/ou gants permettent le travail sans interruption de la barrière séparant la zone stérile de l'extérieur.

R-06 - DISPENSATION

Outre les exigences concernant la qualité de l'air, les locaux destinés à la fabrication des préparations stériles doivent répondre à certaines autres caractéristiques.

Les murs, les plafonds, le sol et les portes doivent être lisses, étanches et facilement nettoyables. La peinture et les revêtements sont choisis pour leur qualité antistatique, résistante aux produits chimiques. L'éclairage doit être encastré.

Toute l'installation est par conséquent conçue pour assurer l'étanchéité, le nettoyage et la désinfection de façon optimale.

R-06
DISPENSATION
(de R06-001 à R06-005)

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 exécution¹.

L'ordonnance est le support de la prescription.

L'ordonnance fournit les renseignements nécessaires à l'analyse de la prescription et à l'information pharmaceutiques. Elle doit être conservée dans le dossier médical du malade pendant la durée prévue par les textes réglementaires et dans le dossier pharmaceutique pour toute enquête (pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie, pharmacoéconomie...).

Après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien doit effectuer l'analyse pharmaceutique de la prescription.

1 - LE PHARMACIEN DOIT VERIFIER LA CONFORMITE DE L'ORDONNANCE A LA REGLEMENTATION

Manuelle ou informatisée, individuelle, signée par un prescripteur habilité, la prescription doit comporter certaines mentions précisées dans l'arrêté du 9 août 1991 modifié :

- identification du prescripteur,
- identification du patient,

¹ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de Déontologie Médicale

- identification du produit prescrit.

1.1 - IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

L'ordonnance doit comporter :

- l'identification de l'établissement, du service (hospitalisation ou consultation), de l'unité de soins.
- le nom et la fonction du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction et, le cas échéant, de sa spécialité, de ses qualifications ou de ses titres, ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie auxquels il peut être contacté au sein de l'établissement de santé.
- la signature du prescripteur.
- La liste des médecins habilités à prescrire, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ainsi que leur signature doivent être déposées à la pharmacie de l'établissement (avec mise à jour régulière).

1.2 - IDENTIFICATION DU PATIENT

L'ordonnance doit comporter :

- le nom, le prénom, le sexe et la date de naissance.
- le numéro d'identification pour les patients hospitalisés.
- la taille, le poids (ou la surface corporelle) notamment en pédiatrie et en gériatrie.
- Afin de pouvoir effectuer l'analyse pharmaceutique, l'ordonnance doit comporter toutes indications utiles relatives au terrain du patient (régime, insuffisance rénale, allergies, ...).
- Pour certains médicaments soumis à prescription particulière, l'indication doit être mentionnée afin de vérifier le suivi des recommandations de pratique clinique et le respect des protocoles.

1.3 - IDENTIFICATION DU OU DES MEDICAMENTS (ET/OU DISPOSITIFS MEDICAUX)

La prescription doit comporter les éléments suivants :

- la dénomination : D.C.I. ou nom de marque, notamment pour les patients ambulatoires.
- la forme, le dosage, la voie d'administration.
- la dose, le rythme et la fréquence d'administration, la durée du traitement, ainsi que "toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicament(s) concerné(s)².

Pour les médicaments à prescription restreinte nécessitant une prescription initiale hospitalière, l'ordonnance doit mentionner la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'Autorisation de Mise sur le Marché ou l'Autorisation Temporaire d'Utilisation le prévoient.

Pour chacune des lignes de prescription, le pharmacien doit relever le statut réglementaire du médicament :

- Médicament inscrit au "livret thérapeutique".
- Médicament non inscrit au "livret thérapeutique":
 - en cas d'équivalence, le produit est délivré avec l'accord du prescripteur.
 - s'il n'existe pas d'équivalent, le médecin doit confirmer et justifier sa prescription.
- Médicament avec A.M.M. prescrit dans une indication, une posologie et/ou une voie d'administration non validée par l'A.M.M. : le pharmacien doit informer le prescripteur par écrit (ou autre support assurant la traçabilité). Cette situation est particulièrement fréquente en pédiatrie où de nombreux médicaments (environ 60 %) ne comportent ni indication ni posologie pédiatriques.

² Arrêté du 9 août 1991, portant application de l'article R. 5203 du C.S.P.

- Médicaments de prescription restreinte³ de la “Réserve hospitalière” : Certains médicaments, non commercialisés en officine de ville, sont de prescription restreinte. Ces médicaments ne doivent être prescrits que par des médecins hospitaliers et sont délivrés par les pharmacies hospitalières. La dispensation hospitalière est, dans ce cas, également exigée pour les malades ambulatoires.
- Médicament sans A.M.M. :
 - Certains font l’objet d’une A.T.U.⁴ auprès de l’agence du médicament. Cette ATU peut être nominative, c’est à dire demandée pour chacun des patients, ou de cohorte demandée alors par le laboratoire pharmaceutique pour un ensemble de patients. La gestion de ces A.T.U. est coordonnée par le pharmacien en relation avec les médecins prescripteurs.
 - Médicaments en essais cliniques⁵ et sans A.M.M. (D-10 : "Essais Cliniques").
 - Médicaments compassionnels en fin d’essais cliniques n’ayant pas encore obtenu d’A.T.U. ni d’A.M.M.: le protocole expérimental de l’essai clinique doit avoir prévu les conditions de la poursuite du traitement.
- Préparations officinales, magistrales, hospitalières (D-05 : "Préparations").
- Stupéfiants : le pharmacien doit dispenser les médicaments stupéfiants selon les modalités de la réglementation en vigueur⁶

³ Décret du 2 décembre 1994

⁴ Décret n° 94-568 du 8 juillet 1994

⁵ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988

⁶ Arrêté du 9 août 1991

2 - LE PHARMACIEN DOIT REALISER L'ANALYSE PHARMACOLOGIQUE DE L'ORDONNANCE

(D-06 : "Dispensation" paragraphe 4.2.3.)

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.

Elle doit être mise en place chaque fois que possible.

Elle peut être centralisée à la pharmacie ou décentralisée dans les unités de soins : "antenne pharmaceutique".

Après analyse des prescriptions, les médicaments sont préparés pour chacun des patients dans des conteneurs individualisés et adéquats.

Cette répartition peut être effectuée pour un jour : Dispensation Journalière Individualisée ou D.J.I.N. ou 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 la posologie prescrite est différente du dosage du produit : cas pour les malades de pédiatrie, de gériatrie et d'oncologie.

Si la délivrance des médicaments est faite selon le principe de la dispensation journalière nominative, la présentation des produits en monodoses est nécessaire.

2 - CONDITIONNEMENT UNITAIRE DES MEDICAMENTS

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler.¹

La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence.

Ce conditionnement, qui peut être industriel ou hospitalier, doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- être imperméable à l'air et à l'eau.
- protéger le médicament de la lumière si nécessaire.
- avoir des dimensions compatibles avec les containers de distribution.
- disposer des mentions suivantes sur la monodose : nom du produit, forme, dosage, numéro de lot, date de péremption, date de conditionnement pour les monodoses hospitalières. Il peut aussi comporter le numéro de code C.I.P.² en clair et en barres.

La présentation unitaire des médicaments, nécessaire pour le mode de dispensation journalière individuelle nominative (D.J.I.N.), entraîne moins de risques pour le malade et est souvent plus performante pour l'établissement par :

- diminution de la fréquence des erreurs de traitement.
- diminution du coût total de la médication.
- augmentation du contrôle et de la surveillance de l'usage du médicament.

¹ Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier ; Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986

² Club Inter-Pharmaceutique

- adaptation facile aux procédures d'informatisation et d'automatisation.
- optimisation de la gestion des flux de médicaments.

R-06-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DELIVRANCE GLOBALE DES MEDICAMENTS

Toute administration de médicament doit avoir fait l'objet d'une prescription médicale. L'analyse de l'ordonnance effectuée, le pharmacien doit procéder à la délivrance des médicaments¹.

Le choix d'une logistique est fonction de l'infrastructure existante et des moyens en personnel de la pharmacie.

La délivrance nominative doit être favorisée, mais s'il n'est pas possible de la mettre en place, le pharmacien doit organiser une délivrance globale la plus sûre et la plus efficace possible basée obligatoirement sur un système de dotation. Une délivrance correcte n'implique pas forcément un mode individuel même si ce celui-ci constitue l'objectif de toute pharmacie.

1 - DELIVRANCE GLOBALE AVEC DOTATION

1.1 - MISE EN PLACE

Le pharmacien doit établir 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 soins².

Les quantités sont fixées pour une période donnée et tiennent compte des consommations et du rythme d'approvisionnement.

¹ Bonnes Pratiques de Dispensation. Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986

² Arrêté du 9 août 1991

Cette dotation doit être évaluée afin d'optimiser la gestion des médicaments dans l'unité, de répondre aux besoins et de garantir un stockage des médicaments conforme à la réglementation.

Un suivi régulier de la dotation doit être réalisé.

Dans chaque service, est mis en place un stock de médicaments permettant de faire face aux urgences médicales. Il doit être régulièrement contrôlé et réapprovisionné après chaque utilisation.

1.2 - REAPPROVISIONNEMENT

Le réapprovisionnement est réalisé par les préparateurs, à partir de bons de commandes pré-imprimés (ou sur écran avec un outil informatique).

Les commandes des services et leur exécution par la pharmacie doivent faire l'objet de contrôles.

Dans certains cas, la délivrance globale peut être associée à la production d'ordonnances nominatives. Ce système mixte permet l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Il peut être amélioré par la préparation de doses unitaires.

2 - DELIVRANCE GLOBALE SANS DOTATION

Ce mode de délivrance doit être abandonné.

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.

1. Le dossier pharmaceutique par patient est une résultante de la dispensation nominative des médicaments. Il participe à la qualité de l'acte pharmaceutique.
2. Le dossier pharmaceutique du patient doit permettre :
 - d'identifier le patient : nom, prénom, numéro identification, date de naissance, sexe,
 - d'apporter toutes données physiopathologiques utiles à la compréhension de l'ordonnance.
3. Le dossier pharmaceutique doit :
 - reprendre l'historique médicamenteux ou historique du (des) traitement(s) réalisé dans le cadre des activités de pharmacie clinique. Les informations suivantes doivent être notées :
 - motifs de l'hospitalisation, histoire de la maladie,
 - médicaments prescrits avant l'hospitalisation : nature, durée, observance...,
 - habitudes toxiques (tabac, alcool, café...), régime alimentaire, hygiène de vie (sédentarité, sport...),
 - automédication,
 - autres....

Toutes ces informations sont utiles pour l'instauration et la poursuite d'un traitement médicamenteux.

- préciser durant l'hospitalisation :
 - les prescriptions médicales,
 - les produits délivrés, les durées, les modifications de traitement, les incidents ou les effets indésirables,
 - les informations de la pharmacovigilance.
- comporter 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.
- mentionner les informations nécessaires à la traçabilité de certains produits.

L'exploitation des données contenues dans ce dossier doit permettre 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 et de donner des conseils au patient dans le respect du secret professionnel.

4. Le dossier pharmaceutique du patient doit permettre la prévention des effets iatrogènes des médicaments.
5. Le dossier pharmaceutique permet une meilleure diffusion de l'information lors d'une nouvelle hospitalisation du patient et participe aux études de pharmacovigilance, de pharmacoéconomie, de pharmacoépidémiologie, de santé publique....
6. Le dossier pharmaceutique doit être archivé à la pharmacie.

R-06-005

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ÉVALUATION DE LA DISPENSATION

Une évaluation correcte de l'efficacité d'un système de dispensation doit être 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.

Depuis les travaux de Barker en 1962, le nombre de divergences constatées entre les médicaments prescrits et ceux réellement dispensés ou administrés est devenu un critère d'évaluation de la dispensation :

Les principales causes d'erreurs médicamenteuses comprennent les erreurs de prescription, les erreurs de dispensation et les erreurs d'administration.

1 - PRINCIPAUX CRITERES D'ÉVALUATION DE L'ORDONNANCE

Il sont relatifs à l'identification du prescripteur, du patient et au respect des règles de rédaction des prescriptions.

1.1 - ERREURS DE PRESCRIPTION

- erreur de nom de spécialité, de posologie, de dosage, de forme...
- erreur par omission d'une précision concernant : dosage, rythme d'administration, durée, forme galénique...

- interactions médicamenteuses entraînant une incidence clinique : association contre-indiquée, déconseillée, association faisant l'objet d'une précaution d'emploi.

1.2 - ERREURS DE DISPENSATION

- dispensation d'un médicament non prescrit.
- oubli de dispenser un médicament prescrit.
- spécialité délivrée à la place d'une autre.
- erreur portant sur la posologie, sur la forme.
- erreur dans la répartition horaire.
- défaut ou oubli de signalement d'une information, d'un conseil,...

1.3 - ERREURS D'ADMINISTRATION

- oubli d'administrer une dose préparée,
- médicament administré au "mauvais" patient,
- administration d'un médicament non prescrit,
- erreur d'horaire, de dose, de voie d'administration et de forme galénique par rapport à la prescription,
- préparation d'une dose diluée ou reconstituée incorrecte,
- administration d'un médicament périmé et/ ou dégradé.

La non observance du patient est à évaluer.

2 - MESURES DES ERREURS

Des formulaires relatifs aux différents niveaux décrits ci-dessus doivent permettre d'évaluer les interventions de l'équipe pharmaceutique.

Des critères quantifiables peuvent être établis :

- ratio nombre d'erreurs/nombre total de prescriptions,
- ratio nombre d'erreurs/nombre de médicaments prescrits,

- les erreurs potentielles (de prescription, dispensation ou administration) détectées par un intervenant avant que l'étape suivante soit validée doivent aussi être comptabilisées.

Cette évaluation peut être réalisée par un intervenant interne ou externe au service pharmacie.

3 - DETECTION DES CAUSES D'ERREURS

Les causes d'erreurs doivent faire l'objet d'une recherche et d'une évaluation réalisée selon les techniques classiques (Pareto, diagramme d'Ischikawa). Parmi les causes d'erreur, il faut mentionner :

- personnel inexpérimenté,
- équipes de travail surchargées,
- augmentation du nombre et de la quantité de médicament par malade,
- environnement défectueux,
- fatigue du personnel,
- mauvaise communication entre les acteurs,
- forme pharmaceutique demandant une attention particulière,
- système de distribution peu performant,
- mauvais stockage,
- nomenclature, emballage ou étiquetage peu clair ou défectueux,
- écriture illisible,
- prescriptions orales,
- absence de règles et de procédures efficaces,...

4 - MISE EN PLACE DE CRITERES OBJECTIFS ET MESURABLES POUR PERMETTRE LE "BON USAGE DU MEDICAMENT"

- Surveillance et analyse permanentes programmées et systématiques de l'usage véritable du médicament pour identifier les problèmes réels ou potentiels.
- Résolution des problèmes identifiés.
- Description et recueil planifiés des résultats, recommandations, mesures prises et conclusions.

4.1 - LES MEDICAMENTS DONT L'USAGE DOIT ETRE EVALUE PEUVENT ETRE SELECTIONNES EN FONCTION DES CRITERES SUIVANTS

- médicament qui produit des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments, aliments ou procédures de diagnostic pouvant présenter un risque pour la santé.
- médicament utilisé chez un malade qui peut présenter un risque élevé d'effets indésirables.
- médicament très souvent prescrit et/ou onéreux.
- médicament toxique à la dose thérapeutique.
- médicament faisant l'objet d'une évaluation pour son introduction, son retrait ou son maintien au livret thérapeutique.
- médicament sélectionné pour être évalué, dans le cadre d'une politique d'établissement.
- médicament innovant et mis à disposition précocement pour des raisons de santé publique; il doit prouver son efficacité et sa sécurité

4.2 - L'ANALYSE DES PRESCRIPTIONS DOIT PERMETTRE DE PARTICIPER A DES ETUDES DE

- Pharmacoépidémiologie : établissement d'un bilan bénéfice/risque sur la base des prescriptions.

R-06 - DISPENSATION

- Pharmacoeconomie : dans le but d'aider les prescripteurs dans leur décision par des analyses de coûts et de les informer des conséquences des différentes stratégies médicamenteuses.

Le pharmacien doit transmettre régulièrement aux cliniciens des informations relatives aux "coûts pharmaceutiques". Les coûts médicamenteux par patient devraient être intégrés dans le Projet Médicalisé du Système d'Information (P.M.S.I.).

R-07

**AIDE A LA
THERAPEUTIQUE
(de R07-001 à R07-002)**

R-07-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX TECHNIQUES ANALYTIQUES

Dans le cadre de la pharmacocinétique clinique, les techniques analytiques utilisées doivent :

- être spécifiques, avoir une sensibilité compatible avec les concentrations rencontrées en clinique, nécessiter un faible volume de liquide biologique.
- pouvoir être appliquées en routine.
- être adaptées ou non aux grandes séries en fonction de la taille du laboratoire et de l'établissement de santé.
- avoir un prix de revient compatible avec la nomenclature des actes de biologie médicale.

Conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire et au Guide de Bonne Exécution des Analyses, chaque technique doit être décrite avec précision, y compris les caractéristiques analytiques du dosage (limite de sensibilité, reproductibilité,...) et les critères de validation, de façon à ce qu'une personne non habituée à la technique puisse réaliser le dosage.

En fonction des molécules à doser, les techniques actuellement disponibles sont :

- chromatographiques : chromatographie liquide haute performance ou gazeuse.
- immunologiques (R.I.A.¹), immunoenzymologiques (E.M.I.T.², F.P.I.A.³).
- spectrophotométriques.

Ces techniques peuvent être plus ou moins automatisées.

¹ R.I.A. : Radioimmunoassay

² E.M.I.T. : Enzyme Multiplied Immunoassay Test

³ F.P.I.A. : Fluorescence Polarization Immunoassay

R-07-002

**RECOMMANDATION RELATIVE AUX
METHODES D'ADAPTATION POSOLOGIQUE**

**METHODES BASEES SUR LA REALISATION
DE CINETIQUES INDIVIDUELLES**

Ces méthodes visent à déterminer, pour un médicament donné, les paramètres pharmacocinétiques individuels des patients et nécessitent la réalisation de plusieurs prélèvements sanguins. Une fois ces paramètres déterminés, il est possible de prédire l'évolution des concentrations sanguines d'un médicament chez un patient en fonction des doses administrées.

METHODES BAYESIENNES

Ces méthodes visent à déterminer, pour un médicament donné, les paramètres pharmacocinétiques individuels des patients à partir des paramètres d'une population de patients semblables préalablement établie.

R-08

**DISPOSITIFS
MEDICAUX
(de R08-001 à R08-014)**

R-08-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ACHAT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - OBJECTIFS

Les objectifs d'achat des dispositifs médicaux sont de même nature que pour les médicaments.

2 - MOYENS ET SPECIFICITE DE L'ACHAT POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les compétences méthodologiques requises pour acheter les dispositifs médicaux ne diffèrent pas de la fonction classique d'achat. Cependant, certaines compétences techniques et certains outils sont nécessaires pour assurer le bon choix et répondre aux objectifs.

Les procédures d'achat, les choix administratifs, la réglementation opposable (Code des Marchés Publics, Code du Commerce, Code de la Santé Publique, même si les livres ne sont pas les mêmes), la contrainte budgétaire sont autant de paramètres qui n'ont pas de caractère particulier pour les dispositifs médicaux. De même les profils des équipes qui traitent des achats sont identiques tout comme les matériels informatiques de traitement.

Toutefois, il apparaît important, pour optimiser l'achat des dispositifs médicaux, de mettre en place :

- un Comité des Dispositifs Médicaux,
 - une documentation adaptée,
 - une échantillothèque,
- et de formaliser la relation avec les fournisseurs.

Ces domaines font l'objet des recommandations R-01-003 ; R-01-004 ; R-08-002 ; R-08-003 ; R-08-004 ; R 08-005.

R-08-002

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTENU (PLAN TYPE) DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier, dans le cadre du Comité des Dispositifs Médicaux, réalise un livret des dispositifs médicaux dont le plan type est proposé dans la présente recommandation.

Le livret des dispositifs médicaux doit être réalisé dans un esprit de consensus au sein du Comité des Dispositifs Médicaux et doit constituer un outil pratique et convivial.

Son évolutivité nécessite, à minima, une mise à jour périodique. Une présentation sous forme de classeur peut permettre l'insertion des différentes informations diffusées en cours d'année, avec les dates et les auteurs des mises à jour.

L'évaluation du livret et de son utilisation, ou de son utilité, ou de son adéquation est nécessaire : des enquêtes peuvent répondre à cet objectif.

2 - PROPOSITION DE PLAN TYPE POUR LA REALISATION DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

PARTIE I : INFORMATIONS GENERALES

Les informations générales concernent les points suivants :

1. Définitions des dispositifs médicaux et aspect réglementaire (livre V-bis du C.S.P.).
2. Champ d'application : Pharmacie ou C.A.M.S.P.,

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

- Quels dispositifs médicaux ?
 - Quels comptes budgétaires ?
3. Organisation du service : C.A.M.S.P., Pharmacie et Stérilisation,
- organigramme : qui fait quoi ?
 - modalités pratiques de fonctionnement,
 - modalités pratiques de demande des dispositifs médicaux,
L'élaboration d'un Manuel Assurance Qualité (M.A.Q.) du service est recommandée.
4. Conditions de conservation des dispositifs médicaux
- Conditions de stockage, présentation, étiquetage,
 - Gestion des retours services,
5. Interactions - Incompatibilités
- Matières plastiques et médicaments,
 - Matières plastiques et Antiseptiques - Désinfectants,
 - Matières plastiques et tissus vivants,
6. Gestion des risques : matériovigilance : décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le C.S.P.
7. Statut des dispositifs médicaux.
8. Elimination des dispositifs médicaux.

PARTIE II : CATALOGUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Il semble nécessaire d'adresser à tous les utilisateurs une information sur chaque produit du catalogue. Pour certains produits plus spécialisés (ex. matériel d'ostéosynthèse), leur référencement au catalogue paraît facultatif.

La mention de produits achetés et produits fabriqués doit apparaître.

La liste alphabétique, par domaine de spécialité, peut suivre la classification et la nomenclature EUROPHARMAT®.

Code	Nom du produit		Présentation	Prix Uni- taire	Statut
Informatique	D.C.I.	D.C.®	Cdt du C.H.	Prix T.T.C.	fournisseur

La partie catalogue peut être agrémentée de schémas ou photographies...

PARTIE III: LISTE DES PROTOCOLES DE SOINS

Cette liste permet d'identifier les protocoles d'utilisation mis en place dans l'établissement de soin et de coordonner leur diffusion. La liste peut présenter :

- un classement alphabétique,
- un classement par abord.

PARTIE IV: MATERIOVIGILANCE

Plusieurs aspects peuvent être développés :

- Fonctionnement local :
 - identification du correspondant local et de ses suppléants,
 - présentation des modalités de fonctionnement de la cellule locale de matériovigilance,
 - Présentation de la fiche de déclaration,
 - Mesures conservatoires liées aux décisions prises aux plans local ou national.

PARTIE V: TABLE DES MATIERES.

PARTIE VI: INDEX.

D'autres éléments de caractère général peuvent être inclus dans le Livret des Dispositifs Médicaux tels que :

- les modalités de décontamination et de nettoyage,
- le mode de stérilisation et la mention de non réutilisation,
- les unités,
- le code couleur...

R-08-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DOCUMENTATION EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

De part l'obligation de connaître d'une part les indications et les protocoles d'utilisation et, d'autre part, les caractéristiques et performances techniques des dispositifs médicaux, le pharmacien doit posséder ou avoir accès à une documentation sur les dispositifs médicaux.

2 - OBJECTIFS

La documentation doit permettre de répondre à toute recherche informative que ce soit à des fins d'études comparatives dans le cadre d'une analyse de la demande, que ce soit à des fins de recherche techniques et scientifiques, que ce soit dans le cadre d'une enquête diligentée par un incident susceptible de relever de la matériovigilance.

3 - ORGANISATION

La documentation doit être actualisée, validée, enregistrée et datée.

Elle doit comprendre au moins :

- un fichier fournisseur.
- un fichier technique produit.
- une bibliographie thématique.
- un répertoire normatif et réglementaire (T.I.P.S., Normes).

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

- les différents historiques : fournisseur, produit, utilisateur.
- des informations de matériovigilance portant sur les notifications enregistrées et les différentes informations du Ministère (circulaires, arrêtés,...) ou des fournisseurs.

La documentation doit s'intégrer dans l'organisation générale du service et doit pouvoir bénéficier des différents outils de l'information : télématique, informatique, rayonnages, etc...

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

Les objectifs de l'échantillothèque sont multiples :

- connaître "de visu" le produit,
- servir un support de formation et d'information,
- aider à la comparaison de produits "génériques",
- aider au contrôle de conformité des produits en marché,
- conserver "sous scellé" des dispositifs médicaux ayant fait l'objet de notifications de matériovigilance.

3 - ORGANISATION

Une échantillotèque de dispositifs médicaux doit être réalisée au sein du service pharmacie. Des locaux adaptés doivent être dédiés.

Le classement doit être efficace, compréhensible, actualisé, maîtrisé et adapté aux objectifs de l'échantillothèque.

R-08-005

RECOMMANDATION RELATIVE A LA MISE EN PLACE D'UNE RELATION ORGANISEE AVEC LES FOURNISSEURS DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le marquage C.E. engage la responsabilité du fabricant pour chaque dispositif médical dans les indications qu'il a définies.(article L. 665 du C.S.P.).

Aussi le pharmacien doit entretenir avec le fournisseur des relations organisées.

2 - OBJECTIFS

Cette relation répond à différents objectifs:

- information réciproque (technique, organisationnelle, logistique, commerciale),
- service (formation et information, politique interne, litiges, vigilance,...),
- investigations cliniques,
- négociations.

3 - ORGANISATION

Suivant l'objectif, l'organisation de la relation est adaptée et peut concerner plusieurs interlocuteurs du service pharmacie voire de l'établissement.

La relation est planifiée, parfois ponctuelle dans l'urgence. Sa durée est fonction du thème abordé.

Toute rencontre donne lieu à un relevé de décision assurant l'information de l'équipe pharmaceutique et le suivi des rendez-vous.

Un bilan de la relation est assuré de façon périodique ; ce bilan mentionne :

- nombre de rendez-vous par an : programmés ; en urgence.
- nature des rendez-vous : techniques, commerciaux, programmés.
- objet des rendez-vous.
- nombre de réunions informatives : nombre et qualité des personnes concernées.
- nombre d'essais mis en place et suivis.

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 nécessaire à un service de soins. Aussi, le pharmacien doit procéder au reconditionnement des unités protégées, dans un emballage de protection, après les avoir déconditionnées de celui effectué par le fabricant.

Un second emballage peut être prévu pour le transport et la livraison dans les unités de soins.

2 - OBJECTIFS

Le reconditionnement a pour objectif de maintenir les qualités intrinsèques du dispositif médical tout en adaptant le conditionnement de protection aux besoins quantitatifs des utilisateurs.

3 - FONCTIONNEMENT

Bien que le reconditionnement ne soit pas véritablement une opération de fabrication-production, il doit suivre une procédure écrite et validée (numéro d'ordre de l'opération, nom de l'opérateur, date, heure, nom du produit, présentation, quantité totale, signature de l'opérateur).

Un étiquetage identifiant le service et/ou la personne ayant procédé au reconditionnement et le numéro de l'opération finalise la nouvelle présentation.

L'opération doit se dérouler dans un environnement propre et s'effectuer avec un équipement et des matériels adaptés (thermosoudeuse, étiqueteuse, ...).

R-08-007

RECOMMANDATION RELATIVE A L'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION - OBJECTIFS

L'information sur les dispositifs médicaux doit assurer leur bonne utilisation (articles L. 595-2 et L. 665 du C.S.P.) et participer à la sécurité et à la qualité des soins.

Le pharmacien hospitalier doit maîtriser cette information qui passe par différentes sources, mais principalement par le fournisseur.

Le fournisseur est amené à assurer une information-formation, sur l'utilisation correcte, dans la bonne indication d'un dispositif médical, en particulier pour les produits nouveaux et/ou innovants (article L. 665-11).

2 - FONCTIONNEMENT

Le pharmacien doit inciter les fournisseurs à rédiger des dossiers techniques simplifiées sur les dispositifs médicaux proposés plutôt que des plaquettes commerciales.

Le pharmacien valide le contenu de l'information avant la diffusion dans l'établissement.

En accord avec le fournisseur le pharmacien décide de la forme et du support des informations et des services destinataires de cette information.

Le pharmacien s'assure de la bonne compréhension des informations auprès des utilisateurs.

R-08-008

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN VUE DE LEUR LIVRAISON DANS LES UNITES DE SOINS

1 - INTRODUCTION

La livraison des dispositifs médicaux dans les services utilisateurs doit être maîtrisée par le pharmacien, qui doit s'assurer du conditionnement final qui est livré par la pharmacie dans les unités de soins.

2 - OBJECTIFS

Le conditionnement final doit:

- garantir l'intégrité du conditionnement "primaire" (unité d'emploi, unité protégée, emballage de protection),
- assurer l'inviolabilité,
- garantir l'adressage : en évitant les erreurs de destinataire,
- apporter la preuve de la livraison.

3 - FONCTIONNEMENT

Le conditionnement final doit être clairement identifié, un bordereau de livraison doit être joint.

L'enregistrement des départs de livraison doit être réalisé.

Le retour à la pharmacie des bordereaux de livraison après réception des dispositifs médicaux dans les services doit être organisé .

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

Le pharmacien doit s'assurer des conditions de stockage dans les unités de soins.

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 E.N. 29002, et le guide du G.P.E.M./S.L. sur les nécessaires à perfusion, précisent les modalités à respecter pour la conservation des différents dispositifs médicaux.

2 - OBJECTIFS

Le pharmacien doit :

- mettre en place et garantir des conditions de stockage conformes aux normes.
- assurer ces conditions de stockage aussi bien dans la pharmacie que dans les différents services utilisateurs.

3 - ORGANISATION

Les conditions de stockage doivent être définies suivant les caractéristiques de chaque produit.

Des recommandations écrites sont déterminées en fonction des données architecturales et elles doivent être mentionnées dans le livret des dispositifs médicaux.

Toute demande inhabituelle par un service d'un produit à statut particulier doit être accompagnée lors de sa distribution, de l'information adéquate sur les conditions de conservation du produit.

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

La gestion des retours des services a deux objectifs :

- assurer la continuité de la chaîne de qualité du produit,
- éviter le gaspillage.

3 - FONCTIONNEMENT

A la réception des produits retournés, l'équipe pharmaceutique doit vérifier :

- l'intégrité du conditionnement : absence de micro-trous, fissures, écritures, taches, pincements, ...
- la date de péremption.
- l'aspect du dispositif médical, si le conditionnement est transparent.
- les conditions de stockage dans les services.

Le pharmacien assure la responsabilité de la remise en service des dispositifs médicaux.

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.

Un dépôt conventionnel de dispositifs médicaux implantables invasifs ou ancillaires ne doit pas être confondu avec les "prêts au nom" de matériel qui sont mis à disposition le temps seulement d'une intervention.

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.

Le service pharmaceutique est le plus souvent dépositaire, à défaut le lieu du dépôt est choisi au sein de la structure.

La mise en place d'un dépôt concerne le directeur de l'établissement de santé., le pharmacien par délégation, le chef du service clinique concerné, l'utilisateur, et le fournisseur.

2 - OBJECTIFS

La mise en place d'un dépôt répond :

- à l'évolution technologique rapide de certains dispositifs médicaux et de leur outil de pose,
- à et/ou des raisons économiques,
- et revêt deux autres aspects : la sécurité et la veille sanitaire.

Le pharmacien gère le dépôt en assurant la traçabilité, la sécurité et la veille juridique en raison de l'aspect médico-légal à détenir tel ou tel produit pour urgence.

3 - FONCTIONNEMENT

La mise en place d'un dépôt s'accompagne obligatoirement de la rédaction d'une convention.

Une convention type doit :

- définir l'objet,
- désigner des parties contractantes,
- préciser la durée de validité,
- mentionner des modalités pratiques : telles que :
 - mise à jour,
 - renouvellement des stocks,
 - suivi, inventaire,
 - qualité du produit,
 - mode opératoire ou de traitement,
 - arrêt de la convention et reprise du dépôt...
- définir les responsabilités de chaque partie et les devoirs et obligations de chacun en particulier le respect des indications d'utilisation fixées par le fournisseur.

R-08-012

RECOMMANDATION RELATIVE AUX ACTIONS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien peut participer à la recherche et au développement, conformément aux dispositions de l'article L. 209 du C.S.P.

Cette activité relève de la mission de recherche du praticien et de l'établissement de santé.

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 (ex: set de coronarographie,...).

3 - FONCTIONNEMENT

Pour assurer cette mission de recherche et développement, le pharmacien doit disposer des moyens nécessaires tels que :

- laboratoire d'essais, ou capacité à sous-traiter à l'extérieur,
- matériels d'essais adaptés aux besoins,
- documentation et bibliographie,
- protocole validé,
- personnel adapté et formé à la recherche en cours.

Cette recherche peut être réalisée soit au sein de l'E.D.S., soit au sein d'une structure publique ou privée externe : université, ins-

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

titut. Elle fait l'objet d'une déclaration auprès du directeur de l'établissement. Cette déclaration présente le cadre conventionnel, précise le domaine concerné et montre l'intérêt général de la recherche.

Dans le cadre de sa mission de recherche et de développement, le pharmacien doit appliquer les méthodologies reconnues et validées dans les références réglementaires : marquage C.E., référence aux exigences essentielles et/ou aux normes existantes ; certification E.N. 29001 si la conception débouche sur la production.

R-08-013

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CONTROLES TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien doit participer aux contrôles techniques des dispositifs médicaux.

Les contrôles techniques constituent un élément de la mission d'évaluation des dispositifs médicaux

2 - OBJECTIFS

Les contrôles techniques en matière de dispositifs médicaux ont pour objectifs :

- de réaliser une analyse comparative des dispositifs médicaux sans remettre en cause le marquage C.E.,
- d'aider aux choix lors de procédures d'achat,
- de mesurer le niveau de conformité des produits livrés,
- d'analyser un dysfonctionnement lors d'un accident, ou d'un incident.

3 - FONCTIONNEMENT

Le personnel, placé sous la responsabilité d'un pharmacien, peut être d'origine diverse : préparateur, technicien de laboratoire... mais tous formés au contrôle.

L'association au service biomédical est une bonne complémentarité.

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

L'équipement du laboratoire doit être adapté aux essais à réaliser.

Les méthodologies doivent être validées et reconnues pour assurer la fiabilité des résultats.

Un laboratoire de contrôle représente une structure technique assez lourde aussi la spécialisation de centres de "références" avec possibilité de sous-traitance pour les établissements de santé est une solution à envisager. Un maillage national serait ainsi possible pour répondre à l'ensemble des contrôles techniques en matière des dispositifs médicaux.

La certification du laboratoire de contrôle permet seule le "référencement" des données .

R-08-014

RECOMMANDATION RELATIVE A LA FORMATION ET AUX COMPETENCES REQUISES POUR LES PERSONNELS RESPONSABLES ET GERANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX

1 - INTRODUCTION

Le pharmacien hospitalier responsable de la dispensation et du suivi des dispositifs médicaux ou ayant des responsabilités dans ce domaine doit avoir reçu une formation complémentaire et assurer sa formation continue.

2 - ORGANISATION

Une formation initiale harmonisée dès le cursus universitaire commun des pharmaciens doit être envisagée.

Des enseignements complémentaires peuvent être proposés au cours de l'internat de pharmacie (D.E.S., D.U., séminaires)

Le contenu général de la formation peut s'organiser en 3 chapitres principaux :

- Dispositifs médicaux :
 - notions de base sur les matériaux et les biomatériaux : aspects chimiques, mécaniques, biocompatibilité...,
 - notions réglementaires : Code de la Santé Publique, marquage C.E., normes, matériovigilance,
 - grandes familles de produits : données anatomophysiologiques ; données pathologiques ; techniques d'utilisation.

R08 - DISPOSITIFS MEDICAUX

- Stérilisation :
 - notions générales d'hygiène,
 - notions réglementaires : normes, étiquetage, emballages, etc...,
 - notions technologiques : procédés, méthodes, validation, résidus,
 - notions techniques : équipements, compatibilité des matériaux et stérilisation,
 - formation à l'audit interne et aux contrôles : assurance de la qualité et système qualité,
 - notion écotoxicologie.
- Achat - approvisionnement - gestion.

L'accès aux fonctions des différentes catégories de personnel intervenant sous la direction du pharmacien dans ce secteur d'activité est codifié par des critères de compétences acquises au travers de :

- formations de base,
- formations complémentaires.

La mise en place des formations et leur évaluation repose sur les process décrits dans la directive D-11 : "Formation".

7

GLOSSAIRE

7 - GLOSSAIRE

- **Accréditation** : procédure externe à un établissement, mise en oeuvre à sa demande, dont le but est d'obtenir une reconnaissance de la qualité de cet établissement par les pairs et éventuellement par le public. Son rôle est aussi d'inciter les établissements à atteindre certains standards.
- **Action corrective** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existants, pour empêcher leur renouvellement.
- **Action préventive** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.
- **Article de conditionnement** : tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament.
- **Assurance de la qualité** : ensemble des activités pré-établies et systématiques mises en oeuvre dans le cadre du système qualité et démontrées, en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.
- **Audit clinique** : méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats, avec l'objectif de les améliorer.
- **Audit qualité** : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions pré-établies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.
- **Autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U.)** : certificat provisoire délivré par l'Agence du Médicament permettant l'utilisation chez l'être humain d'un médicament (à titre onéreux ou non) présentant un intérêt majeur pour la Santé Publique en attente d'études cliniques venant confirmer son efficacité.
- **Avis pharmaceutique** : information faite par un pharmacien accompagnant la délivrance d'un médicament, visant à donner des éléments

ments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement.

- **Bonnes Pratiques** : les bonnes pratiques constituent un des éléments de la mise en place de l'assurance de la qualité.
- **Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale** : comité qui a pour mission de s'assurer que les projets de recherches biomédicales satisfont aux conditions fixées par la loi.
- **Conditionnement** : toutes les opérations y compris le remplissage et l'étiquetage que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini.
- **Conditionnement unitaire** : présentation permettant de retrouver, sur chaque unité de prise, un emballage (aisément sécable) mentionnant le nom du médicament, le dosage, la forme, le nom du laboratoire, le numéro de lot, la date de péremption et le code UCD.
- **Conformité** : satisfaction aux exigences spécifiées.
- **Contrôle de la qualité** : vérification réalisée de manière autoritaire ou obligatoire, le plus souvent à la demande d'un supérieur hiérarchique et parfois à l'insu de la qualité des soins qui se veut participative et volontaire.
- **Critère** : élément pré-déterminé concernant les soins, à partir duquel la qualité et le caractère approprié d'un aspect spécifique des soins peut être mesuré. Caractéristique dont la valeur, observée sur un groupe ou un individu, permet de classer ce groupe ou cet individu dans une catégorie définie à l'avance.
- **Dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

7 - GLOSSAIRE

- de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- **Echantillonnage** : ensemble des opérations relatives au prélèvement et à la préparation des échantillons.
- **Echantillothèque** : local fermé à clef où sont exclusivement conservés soit des échantillons des lots de matières premières, soit des échantillons des lots de produits finis, dans les conditions habituelles pour leur stockage. La dénomination "pharmacotheque" est parfois employée pour désigner le local renfermant les échantillons de produits finis.
- **Effet indésirable** : toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.
- **Enregistrement relatif à la qualité** : document écrit qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Ces enregistrements démontrent a posteriori que le service rendu ou le produit fabriqué est conforme à la réglementation, aux normes, procédures et attentes des patients.
- **Essai** : concerne toute recherche, essai des médicaments auxquels il est procédé "en vue de l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché, ou après la délivrance de cette autorisation".
- **Evaluation de la qualité** : processus systématique et scientifique visant à apprécier dans quelle mesure une ou plusieurs activités ont permis d'atteindre des objectifs pré-déterminés. Ce processus implique l'adéquation de l'efficacité et du rendement des services de santé. Il aide à attribuer les priorités et les ressources en fonction de l'évolution des besoins (O.M.S.).
- **Expérimentateur** : personne qui dirige et surveille la réalisation d'essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques (phase pré-clinique).
- **Expérimentation** : cf. "Essai".

- **Gestion** : acte visant à assurer l'achat, le stockage et la distribution de produits au meilleur coût.
- **Historique médicamenteux** : ensemble des traitements médicamenteux administrés à un patient depuis une période donnée.
- **Instruction** : document écrit précisant la manière spécifique d'accomplir une tâche par une fonction prévue à un poste de travail bien déterminé.
- **Investigateur** : médecin qui dirige et surveille la réalisation d'essais cliniques. Il est responsable de la réalisation pratique de l'essai proposé par le promoteur et de la synthèse des données recueillies sous forme d'un rapport.
- **Investigateur coordinateur** : investigateur désigné par le promoteur pour assurer la coordination lorsque la réalisation de la recherche est confiée à plusieurs investigateurs (recherche multicentrique).
- **Lot** :
 - quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.
 - quantité définie d'un produit obtenue au cours d'un cycle donné de fabrication : la qualité essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité.
- **Manuel d'assurance qualité** : document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.
- **Matière première** : toute substance utilisée dans la fabrication d'un médicament à l'exclusion des articles de conditionnement.
- **Mode opératoire** : décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour mener à bien l'opération de production et de contrôle.
- **Observance** : respect par le patient du traitement prescrit. Ecart entre le traitement prescrit par le médecin et ce qui est effectivement administré au patient ou pris par lui-même.
- **Offre** :

7 - GLOSSAIRE

- quantité d'un bien ou d'un service apparaissant sur le marché à un prix déterminé et pendant une période donnée.
- offre faite par un fournisseur en réponse à un appel d'offres en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.
- **Pharmacie Clinique** : la pharmacie clinique est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des médicaments pour les traitements des patients (Charles Walton, 1961).
- **Pharmacocinétique** : elle a pour objet l'étude descriptive et quantitative du devenir des médicaments dans l'organisme auquel il est administré.
- **Pharmacoéconomie** : est l'application des méthodes des sciences économiques au domaine pharmaceutique ; elle permet de mesurer les bénéfices obtenus par l'utilisation réfléchie des thérapeutiques.
- **Pharmacoépidémiologie** : champ d'application de l'épidémiologie concernant l'usage et les effets du médicament au sein des populations.
- **Procédure** : manière spécifiée d'accomplir une activité. Document écrit précisant la manière de s'organiser pour faire un travail ou un ensemble de tâches. Celles-ci peuvent toucher plusieurs fonctions ou plusieurs lieux d'application. Une procédure est donc un document type organisationnel.
- **Processus** : ensemble de moyens et d'activités qui transforment les éléments entrants en éléments sortants.
- **Promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la réalisation d'un essai clinique.
- **Protocole** : document qui définit l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement de l'essai.
- **Qualification (locaux, matériel)** : opération destinée à démontrer qu'une entité fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.
- **Qualité** : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

- **Qualité des soins** : selon la définition de l'O.M.S., la qualité des soins donnés à un patient se définit par l'assortiment à celui-ci d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et, pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.
- **Quarantaine** : situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.
- **Recherche biomédicale** : essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- **Référentiel** : ensemble de références sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire une activité ou pour effectuer un audit de cette activité.
- **Responsable de l'assurance de la qualité** : membre de l'équipe pharmaceutique qui par délégation d'autorité émanant du pharmacien hospitalier chef de service, est chargé de :
 - rendre le système qualité conforme au référentiel apposable choisi,
 - vérifier son application systématique et son efficacité auprès des opérateurs grâce aux outils d'écoute dont il dispose (fiche d'amélioration de la qualité, audits...),
 - rendre compte des problèmes identifiés auprès de la hiérarchie.

En tout état de cause, le pharmacien hospitalier chef de service, assume pleinement la responsabilité de la politique qualité qu'il met en oeuvre.
- **Sous-traitance** : exécution par une personne ou un organisme indépendant, le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte d'une personne ou d'un organisme, le donneur d'ordre.

7 - GLOSSAIRE

- **Système qualité** : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualité.
- **Traçabilité** :
 - ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient.
 - aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité aux moyens d'identifications enregistrées.
- **Validation** : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites. Le suivi thérapeutique du patient regroupe l'ensemble des interventions pharmaceutiques réalisables lors d'un processus thérapeutique. Utiles lors de l'initiation d'un traitement, d'un changement, d'une modification ou d'un arrêt de traitement, ces interventions sont basées notamment sur des concepts scientifiques comme la pharmacothérapie et sur des activités comme la pharmacocinétique clinique, la participation à la pharmacovigilance, l'analyse thérapeutique de l'ordonnance, l'aide à la prescription.
- **Zone (ou index ou marge) thérapeutique** : intervalle de concentration situé entre les concentrations inefficaces et les concentrations toxiques des médicaments.

ABREVIATIONS

8 - ABREVIATIONS

A.D.P.H.S.O.	Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest
A.F.N.O.R.	Association Française de Normalisation
A.F.A.Q.	Association Française pour l'Association de la Qualité
A.M.M.	Autorisation de Mise sur le Marché
A.N.A.E.S.	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation des Soins
A.N.D.E.M.	Agence Nationale de Développement de l'Evaluation Médicale
A.Q.	Assurance de la Qualité
A.R.H.	Agence Régionale d'Hospitalisation
A.S.H.P.	American Society of Health System Pharmacists
A.S.M.R.	Amélioration du Service Médical Rendu
A.T.C. (classification)	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique de l'O.M.S.)
A.T.U.	Autorisation Temporaire d'Utilisation
B.O.	Bulletin Officiel
B.P.F.	Bonnes Pratiques de Fabrication
B.P.L.	Bonnes Pratiques de Laboratoire
B.P.O.	Bonnes Pratiques Officinales
C.A.	Conseil d'Administration
C.A.M.S.P.	Centrale d'Approvisionnement en Matériels Stériles et Pansements
C.C.A.G.	Cahier des Clauses Administratives Générales
C.C.A.P.	Cahier des Clauses Administratives Particulières
C.C.L.I.N.	Coordination des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales

C.C.M.	Commission Centrale des Marchés
C.C.P.P.R.B.	Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale
C.C.T.P.	Cahier des Clauses Techniques Particulières
C.D.R.	Centre de Responsabilité
C.E. (marquage)	Certification Européenne
C.E.R.F.A.	Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs
C.H.S.C.T.	Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Condi- tions de Travail
C.I.P.	Club Inter-Pharmaceutique
C.L.I.N.	Comité de Lutte contre les Infections Nosoco- miales
C.M.E.	Commission Médicale d'Etablissement
C.M.P.	Code des Marchés Publics
C.N.I.L.	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
C.N.I.M.H.	Centre National d'Information sur le Médica- ment Hospitalier
C.P.	Coût de Possession
C.R.I.M.	Centre Régional d'Information sur le Médica- ment
C.S.P.	Code de la Santé Publique
C.S.S.	Code de la Sécurité Sociale
C.T.I.N.	Comité Technique des Infections Nosocomiales
D.C.	Dénomination Commune
D.C.I.	Dénomination Commune Internationale
D.E.S.	Diplôme d'Enseignement Spécialisé
D.I.M.	Département d'Information Médicale

8 - ABREVIATIONS

D.I.N.	Dispensation Individuelle Nominative
D.J.I.N.	Dispensation Journalière Individuelle Nominative
D.U.	Diplôme Universitaire
E.D.I.	Echange de Données Informatisées
E.D.S.	Etablissement de Santé
E.N.	“Norme Européenne”
F.D.A.	Food and Drug Administration
G.B.E.A.	Guide de Bonne Exécution des Analyses
G.N.P.	Guide National de Prescription
G.P.E.M./S.L.	Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et de fourniture des centres de Soins et des Laboratoires
I.N.R.S.	Institut National de la Recherche Scientifique
I.S.O.	International Standardisation Organisation
J.O.	Journal Officiel
M.A.Q.	Manuel d'Assurance de la Qualité
M.D.S.	Médicaments Dérivés du Sang
METHODE ABC	Loi de Paréto, règle des 80/20
N.D.	Nom Déposé
N.F.	Norme Française
O.M.S.	Organisation Mondiale de la Santé
O.R.S.E.C.	Organisation des Secours
P.F.C.	Particule Formant Colonies
P.M.S.I.	Projet Médicalisé du Système d'Information
P.O.S.	Procédures Opératoires Standardisées
P.U.H.T.	Prix Unitaire Hors Taxes
Q.U.A.L.Y.	Quality Adjusted Life Year

Q.E.C.	Quantité Economique de Commande
R.A.Q.	Responsable de l'Assurance de la Qualité
R.N.S.P.	Réseau National de Santé Publique
R.S.S.	Résumés de Sorties Standardisées
R.V.	Rendez-vous
S.F.S.T.P.	Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques
S.I.M.P.	Service d'Information Médico-pharmaceutique
T.I.P.S.	Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires
T.T.C.	Toutes Taxes Comprises
T.V.A.	Taxe sur la Valeur Ajoutée
U.C.D.	Unité Commune de Distribution
U.F.	Unité Fonctionnelle
U.S.P.	United States Pharmacopeia

9

**POUR EN
SAVOIR PLUS...**

9 - POUR EN SAVOIR PLUS...

- Analyse pratique du médicament.
PRADEAU D.
Paris, Ed. LAVOISIER, 1992.
- Aseptic pharmaceutical manufacturing. Technology for the 1990's.
Isolator Technology for manufacturing and quality control.
OLSONB W.
Los Angeles and Chicago, Ed. GROVES, 1987.
- Assurance qualité, thérapeutique et évaluation.
LEPAUX D.J.
Guide Technologique, A.A.Q.T.E., 1994.
- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments en milieu hospitalier.
1986, B.O. n° 86/11bis.
- Bonnes pratiques de fabrication.
1995, B.O. n° 95/2bis.
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance.
1994, Agence du Médicament.
- Bonnes pratiques de préparations officinales.
1988, B.O. n° 88/7bis.
- Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals.
TORRANCE G.W.
Pharmacoeconomics 9 (6) : 535-559, 1996.
- Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices.
EISENBERG J.M.
JAMA, 1989, 4, 262 (20) : 2879-2886,.
- Code de la Santé Publique.
Paris, Ed. DALLOZ, 1995 ou Ed. TISSOT (édition permanente).
- Code des Marchés publics.
Ed. Direction des Journaux Officiels, 1993.
- Comment maîtriser la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments.
Cahier de Gestions Hospitalières, 1996, n° 129.

- Cost of illness studies.
DRUMMOND M.
Pharmacoeconomics, 1992, 2 (1) : 1-4.
- De la prescription à la dispensation : l'action pharmaceutique à l'hôpital.
C.N.E.H.
Technologie Santé, 1996, n° 25.
- Essais cliniques. Théorie, pratique et critique.
BOUVENOT G., VRAY M.
Collection statistique en biologie et en médecine. Paris. Médecine Sciences.
Ed. FLAMMARION, 1995.
- Fiche technique d'organisation hospitalière.
B.O. Fascicule spécial n° 79/43bis? 1979.
- Gérer et assurer la qualité : recueil de Normes Françaises.
AFNOR, tomes 1 et 2, 1994.
- Gestion informatisée des stocks.
Cahier de Gestions Hospitalières, 1996, n° 129.
- Guide de lecture AFAQ de la certification qualité à l'usage des établissements de santé.
(AFAQ : Association Française pour l'Assurance de la Qualité) Janvier 1997.
- Guide des achats et des approvisionnements.
Coll. les Référentiels Dunod, Ed. DUNOD, 1996.
- Guidelines for performing a pharmacoeconomics analysis.
JOLICOEUR L.M., JONES-GRIZZLE A.J., BOYER J.G.
Am. J. Hosp. Pharm., 1992, 49 ; 1741-1747,.
- Guide pédagogique pour les personnels de santé.
GUILBERT J.J.
Genève. Ed. O.M.S, 1981.
- Hand Book and Injectable Drugs. TRISSEL L.A.
Bethesda,. Ed. American Society of Health System Pharmacists, 1996.
- La démarche qualité à l'hôpital. Normes ISO, qualité, certification.
C.N.E.H.
Technologie Santé, 1994, n° 20.

9 - POUR EN SAVOIR PLUS...

- La fonction approvisionnement dans la stratégie de l'entreprise.
BARREYRE P.Y.
Revue Française de Gestion, 1996.
- La gestion des achats et des stocks à l'hôpital.
FAITOT R., VIENS G.
Ed. ES, Entreprise Moderne d'Edition, 1985.
- La meilleure offre dans les marchés publics.
LEGOUGE D.
Ed. d'Organisation, 1996.
- La négociation d'achat.
LE BAIL C.
Ed. CHOTARD et Ass., 1988.
- La Pharmacie Hospitalière : sa gestion, sa pratique.
LAFONT J. et THIVEAUD D.
Bordeaux, Collection ADPHSO, Ed. BERGERET, 1995.
- La stérilisation en milieu hospitalier.
Coll. C.E.F.H.
Paris, Ed. AVANE, 1990.
- La stérilisation hospitalière.
GALTIER F.
Paris, Ed. MALOINE, 1995.
- L'avis pharmaceutique à l'hôpital.
Dossier du C.N.I.M.H., 1985, VI ; 1 : 41-43.
- Le conditionnement unitaire des médicaments destinés aux hôpitaux.
Associations Françaises de Pharmaciens Hospitaliers.
J. Pharm. Clin. 1982, 1 (3) : 247-256,.
- Le coût global : un outil indispensable pour l'acheteur.
BOUCHE M., PLAUCHU V.
Acheteurs, 1991.
- Législation Professionnelle.
Pharmacien Hospitalier 97. Cadre juridique en France.
Ed. de Santé, 1997.

- Le marché hospitalier et son offre.
COLLARD C.
Moniteur Hospitalier, 1997, n° 96.
- Le médicament dans l'essai clinique. Gestion et dispensation en pratique hospitalière.
FERRY S.
Lyon. Ed. S. FERRY, 1990.
- Les normes de qualité en formation.
TOURET S., RITTER A.
Gestions Hospitalières, 1994, 335 : 304-315.
- L'essai thérapeutique chez l'homme.
SCHWARTZ D., FLAMANT R., LELLOUCH J.
Paris, Médecine Sciences. Ed. FLAMMARION, 1990.
- L'évaluation économique des stratégies thérapeutiques.
LAUNOIS R.
Arch. Mal. Coeur, 1989, 82 (111) ; 43-47.
- L'historique médicamenteux à l'hôpital.
Dossier du C.N.I.M.H., 1985, VI ; 2 : 83-85.
- Lignes directrices pour les achats et les approvisionnements.
Norme Française, NF X50-128, 1990.
- L'observation pharmaceutique.
Dossier du C.N.I.M.H., 1985, VI ; 5 : 219-220.
- Médicaments anticancéreux : de la préparation à l'administration.
HUSSON M.C, BECKER A.
Paris, Ed. Médicales Internationales, 1995.
- Méthodes de contrôle microbiologique des atmosphères.
PICAUT A.
STP Pharma., 1989, 5 : 384-388.
- Méthodologie des essais cliniques des médicaments.
SPRIET A., DUPIN-SPRIET T., SIMON P.
Paris. Ed. Karger, 1992.
- Ordonnance n° 96-345 du 24 Avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins (J.O. du 25 avril 1996).

9 - POUR EN SAVOIR PLUS...

- Ordonnance n° 96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (J.O. du 25 avril 1996).
- Pharmacie Clinique Générale.
Société Française de Pharmacie Clinique.
Paris. Ed. MEDSI/Mc GRAW HILL, 1990.
- Politique d'achat et gestion des approvisionnements.
BRUEL O.
Ed. DUNOD, 1996.
- Practice Standards of ASHP 1996-1997. American Society of Health System Pharmacists.
Editor Joseph H. DEFFENBAUGH, M.P.H., 1996.
- Preparing the pharmacy for a joint commission survey. 3e Ed.
COE C.P.
Bethesda, Ed. American Society of Health System Pharmacists, 1996.
- Produits Pharmaceutiques.
Guide de l'acheteur public pour l'approvisionnement en produits.
GPEM/SL. Commission Centrale des Marchés, 1995.
- Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale.
Tomes I et II. B.O. n° 91/12bis et 91.13/bis, 1991.
- Principles of pharmacoeconomics analysis of drug therapy.
FREUND D.A, DITTUS R.S.
Pharmacoeconomics, 1992, 1 (1) : 20-32,.
- Stérilisateur à vapeur d'eau pour charges à protection imperméable :
"guide des bonnes pratiques de stérilisation".
Guides-recommandations GPEM/SL n° 5668-bis.
- Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestation associées.
Norme européenne, n° EN-ISO-9001, 1994.
- The EuroQol Instrument : an index of health-related quality of life.
Quality of life and Pharmacoeconomics in clinical trials.
KIND P.
Ed. SPILKER B., 1996.

- Utility approach to measuring health-related quality of life.
TORRANCE G.W.
J. Chron. Dis., 1987, 40 (6) ; 593-600.

10

INDEX

10 - INDEX

A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché	Archivage - Archives
	Archives
A.R.H. : Agence Régionale d'Hospitalisation	Assurance de la qualité
A.S.H.P.	Audit externe
A.T.C. classification	Audit interne
A.T.U. : Autorisation Temporaire d'Utilisation	Avis pharmaceutique
Achats - Approvisionnement	B.O. : Bulletin Officiel
Administration des médicaments	B.P.F. : Bonnes Pratiques de Fabrication
Agence du Médicament	B.P.L. : Bonnes Pratiques de Laboratoire
Aide à la thérapeutique	B.P.O. : Bonnes Procédures Opératoires
Analyse	Banque de données
Analyse d'ordonnance	Bon usage
Analyse de prescription	C.A. : Conseil d'Administration
Analyse règlementaire	C.A.M.S.P.
Animation	C.C.P.P.R.B.
Anomalies	

C.L.I.N.	Contrôle technique
C.M.E. : Commission Médicale d'Etablissement	Critères de choix
Carnet de santé	Déchets
Catalogue - Catalogues	Déclarations
Causes d'erreurs	Délivrance globale
Comité des Dispositifs Médicaux	Déontologie
Comité du Médicament	Département d'Information Médicale
Compte-rendu	Déroutement
Concentration sanguine	Dispensation
Conditionnement	Dispensation nominative
Conditionnement unitaire	Documentation
Conditions de stockage	Dossier pharmaceutique
Conformité	Echantillonnage
Conseil	Echantillothèque
Contrats d'achat	Emballages
Contrôle de la qualité	Enquêtes

10 - INDEX

Essais cliniques	Livraison
Ethique	Livret des dispositifs médicaux
Etiquetage	Livret thérapeutique
Faisabilité d'une préparation	Locaux - Equipement
Fiche de fabrication	Logiciel
Formation externe	Lot
Formation interne	Matéiovigilance
Fournisseur	Matières premières
G.P.E.M./S.L.	Mesures conservatoires
Gestion de stock	Méthode d'analyse
Gestion pharmaceutique	Mise à jour
Gestion sous convention	Mission - Missions
Hémovigilance	Observation pharmaceutique
Historique pharmaceutique	Ordonnancier
Hygiène	Orientations
Indicateurs d'activités	P.M.S.I.

Patients ambulatoires	Reconditionnement
Patients sortants	Réception
Personnel médical	Règlement intérieur
Personnel pharmaceutique	Retours de service
Personnel soignant	Secret professionnel
Pharmacocinétique clinique	Sources d'information
Pharmacoéconomie	Sous-traitance
Pharmacovigilance	Statut particulier
Pharmat	Stérilisation
Point critique	Stockage
Politique des produits pharmaceutiques	Stratégie de gestion
Prescription médicale	Stratégie thérapeutique
Prévision budgétaire	Système documentaire
Produits en dépôt	Système informatisé
Programme - Programmes	Tableau de bord
Quarantaine	Transport

10 - INDEX

Tutelle

Validation

Validation d'administration

Vigilances

Zone critique

Zone thérapeutique