

**5**

**DIRECTIVES**  
**(de D01 à D13)**



**D-01**

**POLITIQUE**

**DES PRODUITS**

**PHARMACEUTIQUES**

# 1 - INTRODUCTION

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

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

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

- médicaments définis aux articles : L. 511 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-

---

<sup>1</sup> 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 pharmacovigilance<sup>2</sup>, la matériovigilance<sup>3</sup> et l'hémovigilance<sup>4</sup> (D-12 : "Vigilances").

---

<sup>2</sup> 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.

---

<sup>3</sup>directive D-12 : "Vigilances"

<sup>4</sup>directive D-12 : "Vigilances"

## 3.1 - COMITE DU MEDICAMENT<sup>5</sup>

### 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-pharmaceutique<sup>6</sup> 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 économiques<sup>7</sup> (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

---

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

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

<sup>7</sup> Directive D-02 : "Pharmacoéconomie"

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 THERAPEUTIQUE<sup>8</sup>**

#### **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.

---

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

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 MEDICAUX<sup>9</sup>

#### 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 matériovigilance<sup>10</sup>.
- établir le livret des dispositifs médicaux.

---

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

<sup>10</sup> 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.

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 MEDICAUX<sup>11</sup>**

#### **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.

---

<sup>11</sup> 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.

- 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 pharmacoeconomie est l'application aux produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) de l'évaluation économique. La pharmacoeconomie 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 pharmacoeconomie 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 pharmacoeconomie. 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 pharmacoeconomie en vue d'éclairer sa stratégie d'achats ou sa politique du médicament et des dispositifs médicaux.

La Pharmacoeconomie 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 pharmacoeconomie 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.

- 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. 595-2<sup>1</sup> 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" <sup>2</sup>.

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 dispensation<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

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

<sup>3</sup> 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'un<sup>4</sup>.

## 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 responsabilité<sup>5</sup>. 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 collaborateurs<sup>6</sup> (R-03-001 : recommandation relative à "la déontologie et au se-

---

<sup>4</sup> Grand Larousse en 5 volumes - 1987

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

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

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. Recueillir<sup>7</sup> et fournir les informations utiles aux recherches cliniques et autres recherches biomédicales,
10. Recueillir, diffuser et éventuellement archiver les informations<sup>8</sup> 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'hôpital<sup>9</sup> (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 législation<sup>10</sup> et la réglementation<sup>11</sup> actuelles applicables à l'information doivent être respectées, et les réponses aux questions, données

---

<sup>7</sup> 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)

<sup>8</sup> 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)

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

<sup>10</sup> 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.

---

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

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<sup>ere</sup> intention : ouvrages de base ou spécialisés, banques de données (littérature tertiaire).
- 2<sup>e</sup> intention : index et banques de données bibliographiques (littérature secondaire).
- 3<sup>e</sup> intention : publications originales de périodiques (littérature primaire).

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

- 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. 512<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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 déontologie<sup>2</sup> 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".

---

<sup>2</sup> 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-appvisionnement 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-appvisionnement 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 pharmacéconomie 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.

- 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'Edition, 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.<sup>1</sup>.

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 (BPF<sup>2</sup>, ISO 9000<sup>3-4</sup>) ou les pharmacies d'officine (BPO<sup>5</sup>).

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

---

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

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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> EN ISO 8402 : mars 1995 Management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire

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

rendre accessible à l'ensemble du personnel concerné, enfin à l'actualiser (cf. - système documentaire<sup>6</sup>).

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-

---

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

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.<sup>7</sup> et des Bonnes Pratiques Cliniques<sup>8</sup>.

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"<sup>9</sup>.

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 DOCUMENTAIRE<sup>10-11</sup>

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

Elle a pour objet de :

---

<sup>7</sup> Article L. 595-6 du C.S.P.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> EN ISO 8402 - mars 1995 - Management de la qualité et assurance de la qualité- vocabulaire

<sup>11</sup> 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.

- 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 prescription<sup>12-13</sup>.

Dans tous les cas, la prescription médicale doit contenir<sup>14-15</sup> :

- 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").

---

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

<sup>13</sup> Stratégie santé 1-15/11/96, p 17

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

<sup>15</sup> 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 prescription<sup>16</sup>.

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 doit<sup>17</sup> :

- 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.<sup>18</sup> applicables dans l'industrie pharmaceutique, une fiche ou un dossier de fabrication doit être établi pour chaque

---

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

<sup>17</sup> 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

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

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 logiciel<sup>19</sup> (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.

---

<sup>19</sup> 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 PREPARATION<sup>20</sup>

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'urgence<sup>21</sup>.

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.

---

<sup>20</sup> 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

<sup>21</sup> Article L. 595-7 du C.S.P.

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 - Hygiène<sup>22-23-24-25-26-27</sup>

Un pharmacien doit être nommé 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.

---

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

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

<sup>24</sup> Décrets 84 - 1093 et 84 - 1094 du 07/12/84

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

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

<sup>27</sup> 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<sup>28\_29\_30\_31\_32\_33\_34\_35</sup>

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,

---

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

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

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

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

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

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

<sup>34</sup> Picaud A. Méthodes de contrôle microbiologique des atmosphères. STP Pharma 5 (5), 384-88, 1989

<sup>35</sup> 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 m<sup>3</sup> 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.<sup>36</sup>. 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.

---

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

## 5.2.6.4 - Techniques

### 5.2.6.4.1 - Réception des matières premières<sup>37,38</sup>

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 :

---

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

<sup>38</sup> 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 fabrication<sup>39-40-41</sup>

- 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 stériles<sup>42</sup> :

- 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.

---

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

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

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

<sup>42</sup> F. C. Buchanan, 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<sup>43</sup> -<sup>44</sup> -<sup>45</sup> -<sup>46</sup>

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

---

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

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

<sup>45</sup> O. Pasquier, C. Bernheim, J.M. Lefaure, J. Vernois - Assurance Qualité des fabrications de gélules. J. Pharm Clin. 14, 117-26, 1995

<sup>46</sup> F. C. Buchanan, 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'ORDONNANCIER<sup>47</sup>**

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.

---

<sup>47</sup> Article R. 5198 du C.S.P.

## **5.2.8 - ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE ET AUX CONTROLES DE LA QUALITE<sup>48-49-50</sup>**

### **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-

---

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

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

<sup>50</sup> 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.

- 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 préparation<sup>51-52</sup>**

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 anomalies<sup>53</sup>**

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

---

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

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

<sup>53</sup> 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** <sup>54.55.56.57</sup>

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 préparation**<sup>58</sup>

---

<sup>54</sup> 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.

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

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

<sup>57</sup> 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).

---

<sup>58</sup> 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	<b>3 ans</b>	Art 8 de l'arrêté du 9 août 1991
Fiche de fabrication (pour préparation)	<b>3 ans</b>	Pas de texte, mais recommandé par la DRASS
Tout registre (ordonnancier)	<b>10 ans à compter</b>	Art R. 5092 du C.S.P.
Stupéfiants, substances vénéneuses etc...	<b>de la dernière opération mentionnée</b>	Bulletin du Conseil de l'Ordre 1992

**5.2.17 - Audit du processus de fabrication  
et évaluation<sup>59,60</sup>**

- **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 :

---

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

<sup>60</sup> 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.

- SABARDINE S.H., MERIAN-BROSSE L., BROSSARD. Suivi de la biocontamination de zones àatmosphère 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 1992<sup>1</sup> modifiée par la loi du 18 janvier 1994<sup>2</sup> reconnaît la spécificité de l'activité pharmaceutique à l'hôpital en fixant les missions des pharmacies à usage intérieur.

Celles-ci sont précisées dans l'article L. 592-2 du Code de la Santé Publique, qui mentionne : "La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

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

L'arrêté du 9 août 1991 a donné de cet acte de dispensation une définition reprenant les conditions de délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers (arrêté de 1949<sup>3</sup>).

---

<sup>1</sup> Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992

<sup>2</sup> Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994

Cette définition se retrouve dans l'article R. 5015-48 du Code de Déontologie<sup>4</sup> qui rappelle que "Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

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 1991<sup>5</sup>, ainsi que l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996<sup>6</sup> 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 sécurité<sup>7</sup>.

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 malade<sup>8</sup>.

### 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.

---

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

<sup>4</sup> Décret n° 95-284 du 14 mars 1995

<sup>5</sup> Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

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

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

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

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 traitement<sup>9</sup> .

---

<sup>9</sup> 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 médical<sup>10</sup>, 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 vigueur<sup>11</sup>. 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).

---

<sup>10</sup>Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical

<sup>11</sup>Dossiers 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<sup>12 13</sup>.

### 4.2 - ANALYSE DE LA PRESCRIPTION

L'analyse pharmaceutique<sup>14</sup> 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 informatisés<sup>15</sup> 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.

---

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

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

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

<sup>15</sup>Circulaire 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.<sup>16</sup> 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 médicaments<sup>17</sup> 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

---

<sup>16</sup> Projet Médicalisé du Système d'Information

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

relèvent, des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens<sup>18</sup>».

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 sang<sup>19</sup> 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<sup>20</sup> 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".

---

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

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

<sup>20</sup> 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<sup>21,22</sup>. 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 demande<sup>23</sup>".

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

---

<sup>21</sup> Décret du 15.03.93 actes professionnels et exercice de la profession d'infirmier

<sup>22</sup> Décret du 16.02.93 règles professionnelles des infirmiers

<sup>23</sup> 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 pharmaceutique<sup>24</sup>.

## **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 CONNELL 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.

---

<sup>24</sup> 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 gérontologie. 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.

- 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 : 803-814.
- LEPAUX D-J. Assurance -qualité thérapeutique et évaluation.  
Guide technologique. AAQTE ; 1994.
- LESAR T.S., BRICELAND L.L., DELCOURE K., PARMALEE 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.

- 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 <sup>1 2 3</sup> 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**

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 Pharmacoeconomics.  
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**

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 "miroir", 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 GPEM/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 :

- 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 structures<sup>1</sup>.

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 loi<sup>2</sup>. 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 réalisation<sup>3</sup>.
- 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.

---

<sup>1</sup> Article L. 595-6 du C.S.P.

<sup>2</sup> Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée

<sup>3</sup> 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 loi<sup>4</sup>.

### 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,

---

<sup>4</sup> 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.

- 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

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.

- 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 modification<sup>1</sup> 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,

---

<sup>1</sup> 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.

- 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 Matéiovigilance".

Les vigilances sanitaires sont des systèmes sécuritaires (pour le patient, l'utilisateur ou le tiers) d'enregistrement et de traitement des effets inattendus ou indésirables dus à l'utilisation de "produits à usage humain" après leur mise sur le marché.

Les "produits à usage humain" recouvrent de très larges domaines puisqu'il s'agit aussi bien de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits d'origine biologique, radio-isotopes, réactifs de laboratoire.

Leur point commun est leur destination : diagnostic, prévention, traitement, atténuation d'une maladie ou d'un handicap. Leur utilisation doit garantir un maximum de sécurité.

## 2 - CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Il existe plusieurs systèmes de vigilances régis par les textes réglementaires.

### 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 Matéριοvigilance.
- Décret n° 96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la Matéριοvigilance 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 Matéριοvigilance.
- 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 Matéριοvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matéριοvigilance.
- 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.).

- 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 envisagé 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,

- 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 Matéριοvigilance.
- 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 Matéριοvigilance.
- Arrêté du 10 février 1997 (J.O. du 18 février 1997) portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matéριοvigilance.
- 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 matériοvigilance.
- 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 matériοvigilance.
- 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).

- 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 hospitalière<sup>1</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> 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 service<sup>2</sup>. Le projet de service doit s'inscrire dans le projet d'établissement<sup>3</sup>. 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

---

<sup>2</sup> Article L. 714-23 du Code de la Santé Publique

<sup>3</sup> 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 service<sup>4</sup> 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,

---

<sup>4</sup> Article L. 714-22 et Article R. 714-22-1 du Code de la Santé Publique

- 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 reconnus.
- 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 :

- 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.