

1

SOMMAIRE

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

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

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

5 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-05 PREPARATION 85

1 INTRODUCTION

2 OBJECTIFS

3 CHAMP D'APPLICATION

4 SYSTEME DOCUMENTAIRE

5 METHODOLOGIE

5.1 Ordinogramme (annexe)

5.2 Processus

5.2.1 Modalités de réception d'une prescription médicale

5.2.2 Analyse de faisabilité d'une préparation

5.2.3 Analyse pharmaceutique d'une prescription médicale comportant une préparation

5.2.4 Rédaction d'une fiche de fabrication

5.2.5 Sous-traitance d'une préparation

5.2.6 Modalités de fabrication d'une préparation

6 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-06 DISPENSATION DES MEDICAMENTS 115

1 INTRODUCTION

2 CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

3 OBJECTIFS

4 DISPENSATION DES MEDICAMENTS

4.1 Prescription

4.2 Analyse de la prescription

4.2.1 Moyens de l'analyse

4.2.2 Analyse réglementaire

4.2.3 Analyse pharmacologique

4.2.4 Validation

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

4.5 Evaluation de la dispensation

5 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

D-07 AIDE A LA THERAPEUTIQUE 129

1 INTRODUCTION

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

D-08 DISPOSITIFS MEDICAUX 139

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

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

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

**D-13 ORGANISATION GENERALE 185
ET GESTION DE LA PHARMACIE**

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

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

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

R-01-002

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION
DU LIVRET THERAPEUTIQUE

R-01-003

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

R-01-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-03 INFORMATION

R-03-001

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

R-03-002

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

R-03-003

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

R-03-004

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

R-03-005

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

**R-04 ACHAT
APPROVISIONNEMENT
GESTION**

R-04-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION
DE LA FONCTION ACHAT

R-04-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA FONCTION
APPROVISIONNEMENT

R-04-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION DES STOCKS

R-04-004

RECOMMANDATION RELATIVE AU CONTROLE DE GESTION

R-05 PREPARATION

R-05-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CRITERES DE FAISABILITE
D'UNE PREPARATION

R-05-002

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

R-05-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA SOUS-TRAITANCE
D'UNE PREPARATION

R-05-004

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

R-06 DISPENSATION

R-06-001

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

R-06-002

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DISPENSATION NOMINATIVE
DES MEDICAMENTS

R-06-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DELIVRANCE GLOBALE DES
MEDICAMENTS

R-06-004

RECOMMANDATION RELATIVE AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE
DU PATIENT

R-06-005

RECOMMANDATION RELATIVE A L'EVALUATION DE
LA DISPENSATION

R-07 AIDE A LA THERAPEUTIQUE

R-07-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX TECHNIQUES ANALYTIQUES

R-07-002

RECOMMANDATION RELATIVE AUX METHODES
D'ADAPTATION POSOLOGIQUE

R-08 DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-001

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ACHAT
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-002

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

R-08-003

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DOCUMENTATION
EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-004

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

R-08-005

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

R-08-006

RECOMMANDATION RELATIVE AU RECONDITIONNEMENT
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-007

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

R-08-008

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

R-08-009

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CONDITIONS DE
STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-010

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

R-08-011

RECOMMANDATION RELATIVE A LA GESTION
SOUS CONVENTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-012

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

R-08-013

RECOMMANDATION RELATIVE AUX CONTROLES TECHNIQUES
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

R-08-014

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

7 GLOSSAIRE 000

8 ABREVIATIONS

9 POUR EN SAVOIR PLUS...

10 INDEX