



المملكة المغربية

ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵍⵎⵎⵓⴽⴰ

ROYAUME DU MAROC

Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière



UNION EUROPEENNE

MAROC

Appui technique pour l'amélioration de la gestion et de l'organisation des pharmacies hospitalières

Demande n°: 2012/290455

Mai 2013

Document élaboré et rédigé par :

Pr Patrice TROUILLER, Chef de mission – Expert en pharmacie hospitalière

Avec les contributions de :

*M. Brahim ALMASRAR (Pharmacien à l'HL de Tiflet),
M. Amal BOUGHA (Pharmacien au CHP de Khemisset),
M. Mostafa DIDOUH (Pharmacien au CHR de Meknès),
Mme Kenza EL ALAMI (Pharmacien au CHR de Kénitra),
Mme Soumia HACHI (Pharmacien au CHP de Salé),
M. Belabbes MAATAOUI (Pharmacien à l'HL de Rommani),
M. Baid OTHMAN (Médecin – directeur de l'hôpital Mohamed V de Casablanca),
Mme Leila TERKEMANI (Pharmacien au CHP Mohamed Bouafi),*

Et l'accompagnement technique de :

*Dr Wadie Mohammed ZERHOUNI (Pharmacien à la D.H.S.A - Rabat),
Dr Abderrahmane ACHAHBOUNE (Médecin à la D.H.S.A - Rabat),
Mme Bernadette WAKIM (Experte en Ingénierie Informatique),*

Ce rapport a été préparé avec l'aide financière de la Commission Européenne. Les opinions exprimées sont celles du Consultant et ne représentent pas nécessairement la position officielle de la Commission ou le Gouvernement de ce pays.

TABLE DES MATIERES

PREFACE

ACRONYMES	1
1. INTRODUCTION	3
2. ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE	5
2.1. LA PHARMACIE DANS SON ENVIRONNEMENT HOSPITALIER ET NORMATIF	5
2.1.1. <i>La législation et la réglementation</i>	5
2.1.2. <i>L'environnement institutionnel de la pharmacie</i>	7
2.2. LES ACTIVITES DE LA PHARMACIE	7
2.2.1. <i>Les activités socle (activités de base)</i>	8
2.2.2. <i>Les activités optionnelles (activités conditionnelles)</i>	8
2.2.3. <i>Les activités de support (activités transversales)</i>	8
2.3. LES RESSOURCES HUMAINES DE LA PHARMACIE	10
2.3.1. <i>Personnel pharmaceutique</i>	10
2.3.2. <i>Personnel paramédical</i>	11
2.3.3. <i>Personnel administratif</i>	12
2.3.4. <i>Personnel de service/manutention</i>	12
2.4. LES LOCAUX ET EQUIPEMENTS DE LA PHARMACIE	12
2.4.1. <i>Locaux et/ou zones de réception et de stockage des produits pharmaceutiques</i>	14
2.4.2. <i>Locaux de préparation des médicaments et locaux destinés aux contrôles</i>	15
2.4.3. <i>Locaux et/ou zones de distribution et de dispensation</i>	15
2.4.4. <i>Locaux et armoires à pharmacie des unités de soins</i>	15
2.4.5. <i>Locaux à vocation administrative</i>	16
2.4.6. <i>Parties communes réservées au personnel</i>	16
2.4.7. <i>Matériel et équipements</i>	16
2.5. LA GESTION DE LA QUALITE EN PHARMACIE	17
2.5.1. <i>Organisation du système d'assurance qualité à la pharmacie</i>	17
2.5.2. <i>Gestion documentaire</i>	17
2.5.3. <i>Traitement de la non-conformité, auto-évaluation, audit</i>	18
3. L'ACQUISITION, LA LOGISTIQUE ET LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A L'HOPITAL	19
3.1. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX	19
3.2. LA POLITIQUE D'ACQUISITION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	22
3.2.1. <i>La sélection des médicaments et autres produits pharmaceutiques</i>	22
3.2.2. <i>La quantification des besoins pharmaceutiques</i>	23
3.2.3. <i>L'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques</i>	23

3.3.	LA RECEPTION ET LA DETENTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	25
3.3.1.	<i>La réception des colis et marchandises</i>	25
3.3.2.	<i>La détention des produits pharmaceutiques</i>	29
3.4.	LA DISTRIBUTION ET LA DISPENSATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	34
3.4.1.	<i>Les dispensations à délivrance globale (DDG) et nominative (DDN)</i>	34
3.4.2.	<i>La DDG pour les unités de soins</i>	36
3.4.3.	<i>La DDN pour les unités de soins</i>	37
3.4.4.	<i>L'acheminement / transport des médicaments vers les unités de soins</i>	40
3.4.5.	<i>L'administration du médicament au patient</i>	40
3.4.6.	<i>Le retour de produits pharmaceutiques</i>	41
3.5.	LES SUPPORTS DE GESTION	41
3.5.1.	<i>Les supports de prescription globale et nominative</i>	42
3.5.2.	<i>Les supports de gestion du stock produit</i>	44
3.5.3.	<i>Les rapports de gestion</i>	45
3.5.4.	<i>Le système d'information</i>	48
4.	LA PHARMACOTECHNIE (PRODUCTION PHARMACEUTIQUE).....	49
4.1.	LES PREPARATIONS A L'HOPITAL	49
4.2.	LA STERILISATION	52
4.3.	L'EAU POUR HEMODIALYSE	54
4.4.	LA RADIOPHARMACIE.....	55
5.	LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET LES VIGILANCES SANITAIRES	56
5.1.	LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	56
5.2.	LES VIGILANCES SANITAIRES	61
	ANNEXES	63
A-	FICHES DE PRATIQUE	63
B-	FICHES DE FONCTION	63
C-	MODELES DE DOCUMENTS DE GESTION ET REFERENTIELS.....	77
D-	GLOSSAIRE	92
E-	LISTE DES PHARMACIENS AYANT PARTICIPE AUX ATELIERS DE VALIDATION.....	99

PREFACE

L'organisation et le développement de la pharmacie hospitalière est l'une des préoccupations importantes du Ministère de la Santé depuis plusieurs années. L'objectif prioritaire est d'assurer la disponibilité et l'accessibilité de produits de santé de qualité dans tous les hôpitaux publics dans un cadre général de bon usage, allié à une maîtrise des dépenses de santé. Les produits de santé constituant le principal poste budgétaire des hôpitaux, cela passe obligatoirement par une organisation et un fonctionnement optimum des pharmacies hospitalières dans un objectif d'efficacité toujours améliorée.

En 2002 au point de départ de la structuration de la pharmacie hospitalière marocaine, le Ministère de la Santé a notamment édité un guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie à l'hôpital et il en a défini son cadre normatif. Ces instruments ont été essentiels à l'organisation et au fonctionnement quotidien des pharmacies hospitalières.

Le présent guide réactualise et approfondit le précédent. Il est principalement le fruit d'une réflexion et d'un travail commun des pharmaciens hospitaliers marocains et s'inscrit dans une volonté de moderniser et de dynamiser les pratiques de la pharmacie à l'hôpital. Ce document, contenant toutes les données et procédures nécessaires à une bonne marche de la pharmacie quant à son organisation, son fonctionnement et ses liens hiérarchiques au sein de l'hôpital, est destiné aux pharmaciens et aux personnels pharmaceutiques. Il doit prendre toute sa place avec les autres outils utilisés quotidiennement en pharmacie hospitalière.

ACRONYMES

- **ADIPH** : Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie (France)
- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (France) – voir ANSM
- **ALD** : Affection de Longue Durée
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (France)
- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **AMO** : Assurance Maladie Obligatoire
- **ARS** : Agence Régionale de Santé (France)
- **ATB** : Antibiotique
- **ATC** : Anatomique Thérapeutique Chimique (classification médicaments, OMS)

- **BIAM** : Banque Informatisée Automatisée sur le Médicament
- **BL** : Bon (Bordereau) de Livraison
- **BP** : Bonnes Pratiques
- **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- **BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation
- **BPPH** : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- **BPS** : Bonnes Pratiques de Stérilisation

- **CAPM** : Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc
- **CE** : Communauté Européenne (marquage CE)
- **CHP** : Centre Hospitalier Provincial / Préfectoral
- **CHR** : Centre Hospitalier Régional
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CIM-10** : Classification Internationale des Maladies (10^{ème} révision)
- **CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- **CMDP** : Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens
- **CMM** : Consommation Moyenne Mensuelle
- **CMP** : Code du Médicament et de la Pharmacie
- **CSP** : Code de la Santé Publique (Maroc - France)

- **DA** : Division de l'Approvisionnement (Ministère de la Santé)
- **DCI** : Dénomination Commune Internationale
- **DDG** : Dispensation à Délivrance Globale
- **DDN** : Dispensation à Délivrance Nominative
- **DELM** : Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies (Ministère de la Santé)
- **DHSA** : Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires (Ministère de la Santé)
- **DM** : Dispositif Médical
- **DMI** : Dispositif Médical Implantable
- **DMP** : Direction du Médicament et de la Pharmacie (Ministère de la Santé)
- **DMS** : Dispositif Médical Stérile
- **DP** : Direction de la Population (Ministère de la Santé)
- **DPRF** : Direction de la Planification et des Ressources Financières (Ministère de la Santé)

- **EAN (-13)** : European Article Numbering (code barre)
- **EIG** : Evènement Indésirable Grave
- **EN** : European Norm (Comité Européen de Normalisation)

- **ESCP** : European Society of Clinical Pharmacy
- **FEFO** : First Expire First Out (cf. PPS)
- **HAS** : Haute Autorité de Santé (France)
- **HL** : Hôpital Local
- **ICH** : International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- **INAS** : Institut National d'Administration Sanitaire
- **ISO** : International Organisation for Standardisation (norme ISO)
- **MDM** : Médicaments et Dispositifs Médicaux
- **MDS** : Médicaments Dérivés du Sang
- **MRP** : Médicaments radiopharmaceutiques
- **MSH** : Management Sciences for Health (Etats-Unis)
- **NICE** : National Institute of Clinical Excellence (Royaume-Uni)
- **NF** : Norme Française (France)
- **NM** : Norme Marocaine
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé (ou WHO : World Health Organisation)
- **PAA** : Pôle des Affaires Administratives
- **PAM** : Pôle des Affaires Médicales
- **PPPS** : Premier à Périrmer Premier à Sortir du stock
- **PSI** : Pôle des Soins Infirmiers
- **PU** : Prix Unitaire
- **PV** : Procès-verbal
- **RAMED** : Régime d'Assistance Médicale
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- **RIH** : Règlement Intérieur des Hôpitaux
- **SG** : Secrétariat Général (Ministère de la Santé)
- **SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique (France)
- **SFSTP** : Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (France)
- **SS** : Stock de Sécurité
- **US** : Unité de Soins

1. INTRODUCTION

Dans l'hôpital, qu'il soit public ou privé, le circuit des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux (qualifiés de produits pharmaceutiques), recouvre deux circuits distincts mais étroitement interconnectés. D'une part le circuit logistique, c'est à dire l'ensemble du processus*¹ matériel qui va de l'achat des produits de santé à leur mise à disposition pour les patients, et d'autre part le circuit clinique c'est à dire celui de la prise en charge médicamenteuse autour du patient hospitalisé (processus de validation/dispensation des prescriptions ou analyse pharmaceutique, usage du médicament)². Le pharmacien hospitalier est celui/celle qui a la responsabilité, tant professionnelle que réglementaire et administrative, de l'organisation et du bon fonctionnement de ces deux circuits et de leur complémentarité. En amont, il/elle assure l'approvisionnement, la détention et la gestion des produits de santé sur la base de besoins pharmaceutiques définis. En aval, il/elle dispense ces produits de santé aux patients hospitalisés en toute sécurité et selon des règles générales de bon usage, procédant à une analyse pharmaceutique*, tout en s'assurant que la sécurisation du circuit des produits de santé est prise en compte. Ces deux facettes de l'exercice hospitalier, celle du gestionnaire de produits et celle du professionnel de santé expert du médicament et des dispositifs médicaux, constituent le socle de base de la pratique hospitalière de la pharmacie.

A ces deux volets d'activités, généralement considérés comme obligatoires, peuvent être associées des activités qualifiées d'optionnelles, de transversales ou de support, selon les besoins, le niveau du plateau technique hospitalier et le type d'organisation des soins. Il pourra s'agir notamment de la réalisation de préparations magistrales et/ou hospitalières de médicaments pédiatriques ou adultes, d'anticancéreux ou de radiopharmaceutiques ; il pourra s'agir de la préparation de l'eau pour hémodialyse et de la stérilisation des dispositifs médicaux ; ce seront également toutes les autres activités articulées autour de questions de santé publique (par exemple, formation, traçabilité, évaluation, vigilance sanitaire).

Dans un contexte d'évolution rapide et de changements profonds du paysage hospitalier, la pharmacie hospitalière a connu au cours de ces vingt dernières années des mutations majeures qui ont mis en avant les qualités professionnelles du pharmacien hospitalier dans toutes leurs dimensions, et en ont élargi les missions et les responsabilités, plaçant la pharmacie à l'interface des services cliniques et administratifs de l'hôpital. Ce sont celles du pharmacien spécialiste du médicament, du scientifique, de l'acteur de santé publique, de gestionnaire et celle de référent en assurance qualité. Ces évolutions ont rendu nécessaire une adaptation et une qualification et une formation du pharmacien hospitalier, qui d'un exercice généraliste est devenue une pratique spécialisée. Dans de nombreux pays, la pratique hospitalière est considérée dorénavant comme une spécialité, nécessitant au-delà du diplôme de pharmacien, une formation *ad-hoc* et obligatoire.

Le Maroc s'est engagé depuis 2001 dans un processus de mise en place et de structuration de la pharmacie hospitalière dans les hôpitaux publics. Si ce processus est aujourd'hui opérationnel avec 123 pharmacies hospitalières (hors hôpitaux universitaires) qui en 2012 gèrent et dispensent quotidiennement des produits pharmaceutiques aux patients hospitalisés, certains points de son organisation et de son fonctionnement sont en cours d'approfondissement. C'est un des objectifs fixés par ce « guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière » qui

¹ Le symbole astérisque [*] renvoie à la section « Glossaire » des termes et expressions professionnelles située en Annexe. Il est signalé à la première occurrence du terme ou de l'expression. La section Glossaire est commune à ce guide et au guide complémentaire (« Guide du processus de commande et de détermination/quantification des besoins pharmaceutiques à l'hôpital »).

² L'approche « processus » (voir ce terme en Annexe : Glossaire) repose sur la norme ISO 9000 (version 2000).

ambitionne de contribuer à fixer pour la pharmacie hospitalière marocaine un cadre harmonisé de bonnes pratiques et d'exercice professionnel, dans le prolongement du « Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière » édité par la Direction des hôpitaux et des soins ambulatoire du Ministère de la Santé en 2002³. Ce guide a également l'objectif de contribuer au bon usage des produits de santé et des ressources de l'hôpital public, à leur meilleure disponibilité et leur totale accessibilité, d'autant que les produits pharmaceutiques représentent le deuxième poste budgétaire de dépenses hospitalières publiques.

Les éléments principaux et de référence à la base de ce guide ont été définis à l'occasion de deux ateliers de travail organisés par la DHSA⁴ (juillet 2012) dans le cadre du programme d' « Appui technique pour l'amélioration de la gestion et de l'organisation des pharmacies hospitalières » financé par l'Union Européenne. Ces ateliers ont réuni des pharmaciens et des gestionnaires hospitaliers d'hôpitaux locaux, provinciaux et régionaux du secteur public. Les bases constitutives et la philosophie de ce guide reposent sur les bonnes pratiques et les recommandations professionnelles de la pharmacie hospitalière, notamment celles des sociétés savantes et professionnelles travaillant tant au plan national qu'international, et celles de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la Fédération Internationale Pharmaceutique.

³ Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière - Ministère de la Santé, Direction des hôpitaux et des soins ambulatoires, 2002 (financé par l'USAID dans le cadre de « Progress »).

⁴ La liste des acronymes est située en première partie.

2. ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

2.1. La pharmacie dans son environnement hospitalier et normatif

2.1.1. La législation et la réglementation

L'environnement normatif joue un rôle premier dans l'organisation et le fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Cet environnement est constitué d'un système de normes de hiérarchie différente et donc de régime d'opposabilité différente. Au sommet de cette hiérarchie, on trouve le Code de la pharmacie et du médicament, et le Règlement Intérieur des Hôpitaux ; à l'autre extrémité de la pyramide normative des textes divers comme les circulaires, les guides de bonnes pratiques, les alertes et décisions de police sanitaire, et les normes techniques (par exemple, les normes EN, NF, ISO)⁵.

La pharmacie de l'hôpital est considérée comme un service médico-technique de par sa composante médico-pharmaceutique (dispensation et analyse pharmaceutique), et sa composante de production (pharmacotechnie). Gérée par un pharmacien, elle est placée administrativement « sous l'autorité directe du directeur de l'hôpital »⁶. La pharmacie de l'hôpital, comme ce fut historiquement le cas, n'est plus une entité isolée au sein de l'hôpital, mais s'articule autour des pôles de gestion de l'hôpital et se situe fonctionnellement dans une position transversale entre (**figure 1**)⁷ :

Les unités de soins, au travers des prestations qu'elle fournit (dispensation/distribution des produits pharmaceutiques, évaluation/expertise pharmaceutique, productions pharmacotechniques) et des flux réciproques d'information (établissement des besoins pharmaceutiques notamment), unités de soins elles-mêmes regroupées et/ou coordonnées au sein d'une part du Pôle des affaires médicales (PAM)⁸, et d'autre part du Pôle des soins infirmiers (PSI)⁹ ;

Les services non médicaux de l'hôpital, notamment ceux qualifiés d'administratif, de financier et de technique via le Pôle des affaires administratives (PAA)¹⁰.

⁵ Voir en Annexe la fiche (2) : « Hiérarchie des normes en pharmacie », et la fiche (3) : « Registres et ordonnanciers obligatoires en pharmacie ».

⁶ Voir l'article 33 du RIH (2010).

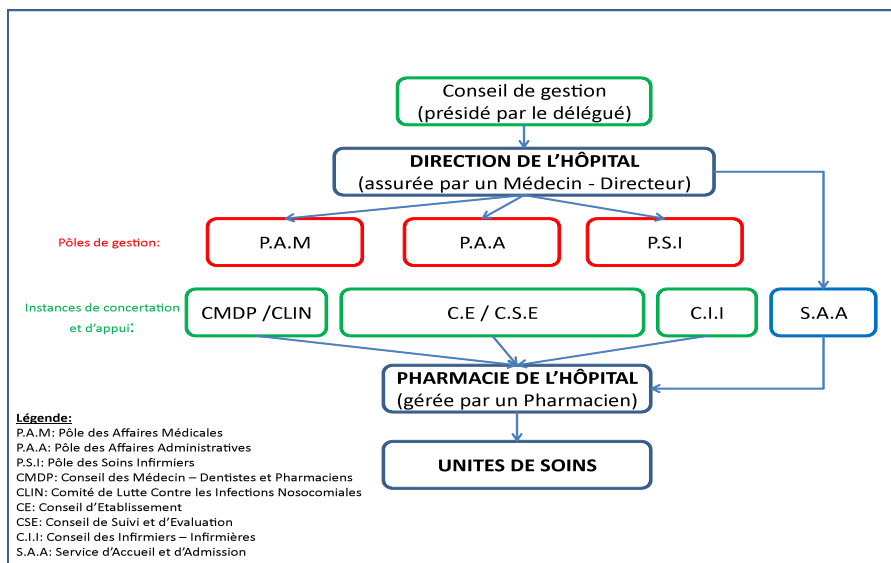
⁷ La notion de « pôle d'activité » (comme le sont le PAM, le PSI, et le PAA) s'inscrit dans la nouvelle gouvernance hospitalière visant à améliorer l'organisation hospitalière par la mise en commun de compétences et de moyens. Un « pôle » correspond au regroupement de secteurs, de services et/ou d'unités dans une logique générale de soins (le PAM, le PSI) ou une logique de prestation (le PAA). Dans certains cas (ce que l'on voit dans certains pays européens) cette logique peut être affinée, pour devenir une logique d'organe (exemple du regroupement des services de gastro-entérologie, d'hépatologie et de chirurgie digestive en un « pôle digestif », une logique de filière de prise en charge (exemple du « pôle mère-enfant »). La pharmacie dans ce cas se situe dans une logique de prestation soit sous forme d'un pôle individualisé ou d'un pôle médico-technique en association à d'autres prestataires de l'hôpital que l'est la biologie médicale.

⁸ Le PAM à la charge de la gestion, de la coordination et de l'organisation générale des soins, tant sur le plan fonctionnel que celui de la qualité des soins (voir l'article 5 du RIH).

⁹ Le PSI n'a pas l'autonomie du PAM, il est placé sous l'autorité du directeur et a pour mission de coordonner l'activité des soins infirmiers en lien avec le PAM (voir l'article 8 du RIH).

¹⁰ Le PAA assure la gestion administrative, financière et technique de l'hôpital *via* les services correspondants (ressources humaines, ressources financières, service technique et de soutien) (voir l'article 9 du RIH).

Figure 1 - La pharmacie hospitalière dans son environnement hospitalier¹¹



Document Atelier pharmaciens, DHSA 2012

L'organisation, la gestion et le fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital s'insèrent dans le cadre général de l'organisation et du fonctionnement de l'hôpital public. Au niveau supérieur, cet ensemble s'insère dans le cadre normatif national (les lois, les règlements, les décrets, et les circulaires) et international (par exemple, les bonnes pratiques, les recommandations professionnelles ou des sociétés savantes).

La gérance de la pharmacie de l'hôpital est assurée par un pharmacien nommé par le ministère de la santé, placé sous l'autorité du directeur de l'hôpital. Il est notamment responsable du respect de toutes les dispositions réglementaires relatives à l'activité pharmaceutique. La comptabilité matière de la pharmacie¹² est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité par délégation du directeur de l'hôpital¹³.

¹¹ Cette figure représente la pharmacie dans son environnement hospitalier et pour la démonstration la pharmacie y est positionnée en situation centrale (le « point de vue de la pharmacie »), ce qui bien évidemment ne correspond pas à son positionnement effectif, tant administratif que fonctionnel dans le cadre général de l'organisation de l'hôpital.

¹² La comptabilité matière (la gestion comptable des stocks) est constituée d'un compte décrivant en entrées-sorties les réceptions et les détentions de matières premières pharmaceutiques, et d'un compte de fabrication de produits. Elle est tenue sur un livre/registre aux pages numérotées (le registre main-courante), jour par jour, ou selon une procédure informatique (selon les requis de la réglementation en vigueur). Les documents de la comptabilité matière sont : la fiche de tenue de stock, le registre de main-courante, et le registre des stupéfiants.

¹³ Le délégué doit être écrite et signée conjointement par la pharmacie (chef de service) et la direction de l'hôpital (directeur).

2.1.2. L'environnement institutionnel de la pharmacie

Le « Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens » (CMDP) est en place pour, entre autres activités, définir la politique du médicament et des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital, en analysant la situation, contribuant à l'évaluation des besoins pharmaceutiques, à l'évolution de la nomenclature (élaboration du livret des médicaments), au bon usage des médicaments et au suivi des consommations de médicaments, et à l'organisation du circuit du médicament au sein de l'hôpital¹⁴. Ce conseil a une situation stratégique et il est une instance de pilotage indispensable à la qualité des soins. C'est en outre un lieu de rencontre régulier entre les professionnels de santé de l'hôpital. La participation et la contribution active du pharmacien au CMDP sont indispensables de par le caractère transversal et frontière du médicament dans l'activité hospitalière, elle est en outre un atout précieux pour assurer et conforter l'autorité de la pharmacie au sein de l'hôpital¹⁵.

Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) coordonne et soutient dans l'hôpital les actions de lutte contre les infections nosocomiales, ainsi que les actions de formation et d'information¹⁶. La pharmacie en tant que dispensateur des antibiotiques et des autres anti-infectieux (antiviraux, antiseptiques, désinfectants), avec son implication directe ou indirecte dans l'hygiène hospitalière (par exemple, avec la responsabilité optionnelle des activités de stérilisation) a un rôle pivot dans cette instance transversale de sécurité sanitaire, de suivi du bon usage des antibiotiques et antiviraux, ainsi que des mesures d'hygiène hospitalière, et de gestion des antiseptiques et désinfectants.

2.2. Les activités de la pharmacie

Si le Code du Médicament et de la Pharmacie du Maroc (2006) ne décrit pas directement les besoins et prestations pharmaceutiques de l'hôpital auxquels sa pharmacie est chargée de répondre et par conséquent les missions et responsabilités qui sont dévolus à cette pharmacie, deux principaux textes (Ministère de la Santé, DHSA) délimitent un cadre normatif général pour le fonctionnement des pharmacies hospitalières (le Règlement intérieur des hôpitaux, le Cadre normatif des pharmacies hospitalières)¹⁷, et un troisième décrit les attributions du pharmacien hospitalier¹⁸.

La pharmacie de l'hôpital, dénommée également « pharmacie à usage intérieure » (PUI), ne gère et ne délivre que les produits pharmaceutiques destinés aux seuls patients hospitalisés. Selon les produits de santé et leur destination, selon les besoins pharmaceutiques et le niveau de plateau technique de l'hôpital et de son organisation, certaines activités sont définies comme des activités dites « socle », considérées généralement comme obligatoires, certaines sont optionnelles, c'est à dire réalisées conditionnellement, et enfin d'autres activités sont complémentaires et transversales, ce sont

¹⁴ Voir la Circulaire n°26570 du 25 novembre 2008 (SG, Ministère de la Santé).

¹⁵ Pour constituer, organiser et faire fonctionner un comité du médicament à l'hôpital, voir par exemple : « Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques - Guide pratique » OMS, 2004 - Document accessible à : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f.pdf>.

¹⁶ Voir les articles 20 et 21 du RIH. Pour plus d'éléments sur l'organisation/fonctionnement d'un CLIN, voir notamment la fiche du CCLIN-Sud-Est France - Accessible à : <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Nosobase/Recommandations/13684.pdf>.

¹⁷ Il s'agit hiérarchiquement (i) du « Règlement Intérieur des Hôpitaux - 2010 » (articles 33 et 34 Section II) publié par arrêté ministériel, et (ii) du « Cadre normatif des pharmacies hospitalières - 2008 » publié par voie de circulaire (voir en annexe la hiérarchie des normes juridiques) : ce sont les deux textes de base de la pharmacie hospitalière.

¹⁸ Il s'agit de la Circulaire n°16 (DMP) du 24 mai 2005 : « Attribution des pharmaciens affectés au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales ».

les activités dites support (**tableau 1**)¹⁹. Quelle que soit le type d'activité et leur prise en charge opérationnelle, les responsabilités qui en incombent ne se conçoivent qu'en fonction de l'opérationnalité d'un certain nombre de critères en termes de ressources humaines, de locaux, d'équipements et de systèmes d'information²⁰.

2.2.1. Les activités socle (activités de base)

Les activités socle ou activités de base sont celles de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la distribution/dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles, ainsi que des autres produits du monopole pharmaceutique selon les bonnes pratiques et la réglementation en vigueur²¹.

2.2.2. Les activités optionnelles (activités conditionnelles)

Les activités optionnelles, celles qui ne sont réalisées qu'en fonction de nécessités particulières (niveau de plateau technique et/ou d'organisation de l'hôpital) et sous condition de ressources (humaines, locaux, équipements), correspondent notamment à la réalisation des préparations magistrales et/ou hospitalières (la pharmacotechnie*), la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) *, ou la gestion de l'eau pour hémodialyse.

2.2.3. Les activités de support (activités transversales)

Les activités de type support, celles qui doivent être prises en compte par les pharmacies hospitalières en support et en complément des activités socle, sont les activités transversales de santé publique portant sur les actions d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé et de pharmaco-économie, celles qui concourent au bon fonctionnement des vigilances sanitaires, celles qui participent à la sécurisation du circuit de médicament et à sa traçabilité, à la qualité et à la sécurité des traitements, et également les activités institutionnelles qui concourent à intégrer la pharmacie dans le fonctionnement général de l'hôpital.

¹⁹ Les tableaux et figures dont la source n'est pas référencée sont ceux de l'auteur du guide.

²⁰ Ces critères sont décrits dans les sept chapitres du Cadre normatif des pharmacies hospitalières (2008).

²¹ Les articles 2 et 4 (chapitre I) du Code du médicament et de la pharmacie (2006) listent les produits définis comme des médicaments et les produits pharmaceutiques non médicamenteux, produits du monopole pharmaceutique.

Tableau 1 - Les 3 catégories d'activités/missions de la pharmacie hospitalière

<i>Type d'activité</i>	<i>Missions de la pharmacie</i>	<i>Attributions du pharmacien hospitalier</i>	<i>Actions</i>
Activités « socle » (cycle de gestion)	1- Gestion	Gérance du service pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer le fonctionnement du service - Encadrer le personnel du service - Contribuer à la gestion administrative, économique et financière - Gérer les locaux et les équipements - Gérer l'information
	2- Approvisionnement	Gestion du cycle d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Participer à la définition des besoins pharmaceutiques, émission des commandes - Accuser réception, contrôler la réception - Assurer et optimiser la disponibilité des produits, l'inventaire, la tenue des registres, le suivi des consommations, des stocks de sécurité et des péremptions
	3- Détention	Gestion et sécurité des stocks	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer les bonnes conditions de stockage (produits thermolabiles, stupéfiants) - Gérer la traçabilité des produits
	4- Dispensation / Distribution aux U.S	Analyse pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> - Dispensation à délivrance nominative (DDN) ou globale (DDG) - Sécurisation du circuit des produits entre la pharmacie et les unités de soins - Préparation des commandes des unités de soins - Evaluation/validation de la prescription, analyse pharmaco-économique
Activités optionnelles (pharmacotechnie et contrôles)	1-Préparations hospitalières	-Préparations magistrales et officinales -Préparation des cytotoxiques	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer le processus de préparation selon les bonnes pratiques - Contrôler les matières premières et les préparations selon les Pharmacopées et les référentiels techniques
	2-Stérilisation	Préparation des dispositifs médicaux stériles	<ul style="list-style-type: none"> - Préparer selon les BPS - Sécuriser le cycle de stérilisation
	3-Eau pour hémodialyse	Préparation de l'eau pour hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> - Préparer et assurer les contrôles des eaux pour hémodialyse - Participer à la qualification des installations
	4-Radiopharmacie	Préparation des radiopharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer le processus de préparation selon les BPP et la réglementation
Activités « support »	1-Information sur le produit 2-Bon usage du médicament	<i>Attributions transversales</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborer les fiches de bon usage - Contribuer à l'élaboration des protocoles standardisés de traitement
	3-Vigilances sanitaires 4-Sécurisation du circuit du médicament		<ul style="list-style-type: none"> - Gérer les alertes sanitaires, procéder au retrait de lot et/ou mise en quarantaine - Gérer la traçabilité
	5-Institutionnelles et transversales (CMDP CLIN, PAM)		<ul style="list-style-type: none"> - Assurer l'animation des comités - Contribuer à l'élaboration du livret thérapeutique - Contribuer au suivi d'utilisation des antibiotiques et des antiseptiques - Contribuer à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques

2.3. Les ressources humaines de la pharmacie

Afin d'exercer ses missions, et selon l'importance et l'étendue de celles-ci (fonction du type d'hôpital, hôpital à vocation générale ou spécialisée), le pharmacien assurant la gestion d'une pharmacie hospitalière (le chef de service) s'entoure, en tant que de besoin, d'une équipe composée de personnels pharmaceutiques, paramédicaux, et de personnel administratif et de service sur lesquels il a une autorité administrative (en tant que chef de service et par délégation du directeur de l'hôpital) et professionnelle (en tant que pharmacien responsable). Il définit en toute transparence pour chacune des catégories de personnel de la pharmacie ses tâches et attributions, ses missions et responsabilités.

Les responsabilités individuelles sont comprises et intégrées par chacun des membres du personnel et définies par écrit. Tous les membres du personnel connaissent et se conforment aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*, les parties qui les concernent, et aux procédures* associées.

Chacun des membres du personnel bénéficie, selon son niveau professionnel et en tant que de besoin, d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées, et chacun a accès à toute documentation nécessaire relative à son activité.

Un organigramme (structurel et fonctionnel) de la pharmacie est établi, des fiches de fonction définissent chacun des domaines de travail de la pharmacie, et des fiches de postes écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel²².

L'ensemble du personnel de la pharmacie de l'hôpital est soumis aux dispositions concernant le secret médical²³.

2.3.1. Personnel pharmaceutique

- **Le pharmacien chef de service**²⁴

- Il/elle a la responsabilité de la pharmacie de l'hôpital dans le respect des règles existantes : cette responsabilité est d'une part administrative (gestion de la pharmacie en tant que service au sein de l'hôpital), et d'autre part professionnelle en tant que pharmacien responsable dans le cadre des responsabilités définies par la réglementation en vigueur²⁵.
- Sa responsabilité pharmaceutique s'exerce personnellement dans le cadre fixé par le « Code du Médicament et de la Pharmacie », les dispositions administratives et les bonnes pratiques qui prévalent.
- Il est le responsable administratif de la gestion, du fonctionnement, de l'organisation et de la continuité d'activité de la pharmacie de l'hôpital, et de l'encadrement du personnel

²² La fiche de fonction définit le cadre général de fonctionnement (objectifs, missions, responsabilités, compétences) ; la fiche de poste plus spécifique se rattache à une position précise dans un cadre de fonctionnement déterminé et individualisé (description des tâches que l'agent doit réaliser dans le cadre de ses fonctions). Dans les deux cas, c'est un outil pour consigner le « qui fait quoi » ainsi que les compétences requises pour effectuer les tâches décrites.

²³ Voir l'article 92 du Règlement Intérieur des Hôpitaux (RIH, 2010).

²⁴ Voir en Annexe : Fiche de fonction (1) « Pharmacien hospitalier ».

²⁵ Circulaire n°16 (Ministère de la Santé - DMP, 2005) et Chapitre III (section II) du Code du médicament et de la pharmacie (2006).

placé sous sa responsabilité, en conformité avec le Règlement Intérieur des Hôpitaux (RIH).

- Sa responsabilité administrative est placée sous l'autorité directe du Directeur de l'hôpital de son lieu d'exercice²⁶.
- Le pharmacien chef de service développe l'efficacité de son équipe ; des réunions de service sont régulièrement organisées au sein de la pharmacie.
- Il élabore le rapport d'activité destiné principalement à la direction de l'hôpital, ainsi que les rapports réguliers de gestion.
- Il établit et définit annuellement, en lien direct avec le Pôle des Affaires Médicales (PAM), les besoins en médicaments et dispositifs médicaux nécessaires au fonctionnement de l'hôpital, données qui serviront à la définition des besoins pharmaceutiques établis dans le cadre du CMDP.
- Il intègre la pharmacie dans le fonctionnement institutionnel de l'hôpital (par exemple, participation au CLIN*et au CMDP).

- ***Le pharmacien-assistant***

- Il assure les tâches et missions définies en concertation et coordination avec le pharmacien chef de service, et sous son autorité administrative.
- Sa responsabilité pharmaceutique s'exerce personnellement dans le cadre fixé par le « Code du Médicament et de la Pharmacie (CMP) » et les bonnes pratiques en vigueur.

2.3.2. Personnel paramédical

Ils sont les collaborateurs directs des pharmaciens et assurent leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

- ***Le préparateur en pharmacie***²⁷

Il exerce son activité selon des termes qui ont été définis avec le chef de service, termes résumés par une fiche de poste. Il est autorisé à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance (dispensation/distribution) des médicaments et DM. Il peut se voir confier des missions d'encadrement et des actions de formation.

- ***L'infirmier et/ou paramédical***

Il effectue au sein de la pharmacie des tâches générales et particulières selon des termes qui ont été définis avec le pharmacien chef de service.

²⁶ Article 33 du Règlement Intérieur des Hôpitaux (2010).

²⁷ Voir en Annexes : Fiche de fonction (2) « Préparateur en pharmacie hospitalière ».

2.3.3. Personnel administratif

Les personnels administratifs assistent le pharmacien dans les fonctions de gestion de la pharmacie et de fonctionnement des systèmes d'information²⁸.

2.3.4. Personnel de service/manutention

Les personnels de service et de manutention assurent des activités de logistique et/ou d'entretien des locaux pharmaceutiques sous la responsabilité du pharmacien chef de service et selon des termes qui ont été définis avec le pharmacien chef de service.

2.4. Les locaux et équipements de la pharmacie

La pharmacie de l'hôpital est implantée et organisée de manière à permettre des communications rapides et fiables avec les services médico-techniques et tous les lieux où sont utilisés des produits placés sous responsabilité pharmaceutique. La pharmacie doit disposer de tous les moyens logistiques et matériels (équipements de manutention, de transport, et de stockage) pour répondre à ses missions de base.

Le pharmacien doit conserver adéquatement les médicaments et dispositifs médicaux en respectant les règles et les conditions particulières d'entreposage et de manipulation propres à chaque produit. Tous les produits pharmaceutiques doivent être entreposés dans leur emballage d'origine selon les consignes qui lui sont propres concernant la température, la lumière, l'humidité, la ventilation et la sécurité. La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution et/ou dispensation des produits fournis par la pharmacie de l'hôpital dans une logique de gestion adéquate des flux (flux des produits et des personnes).

Sont notamment pris en compte :

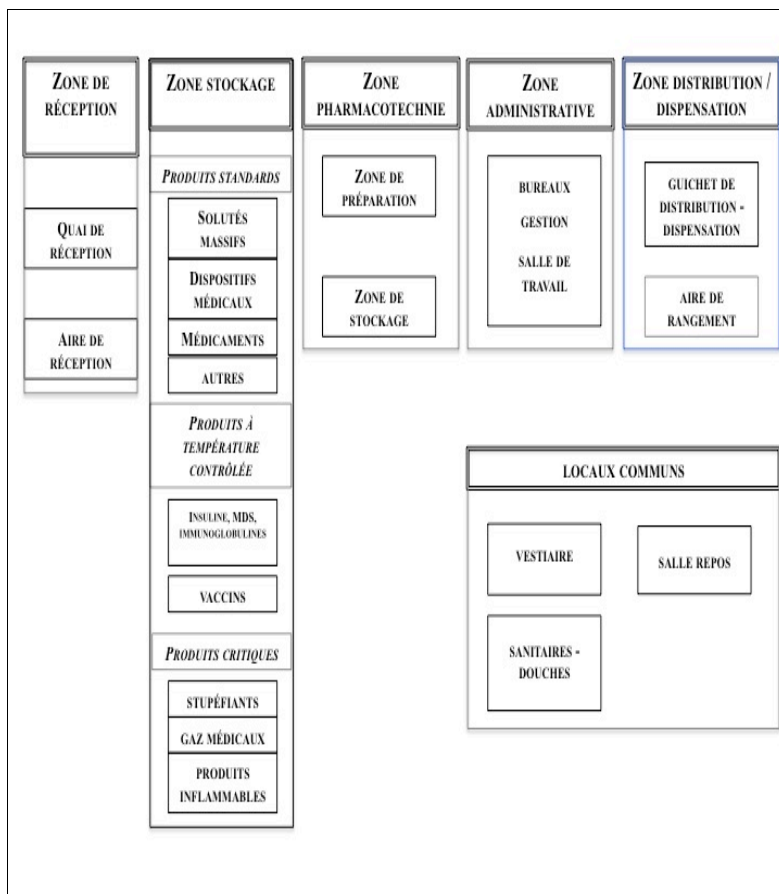
- la localisation géographique des locaux par rapport aux unités de soins,
- le type et les volumes physiques d'activité,
- les contraintes architecturales et techniques en lien avec les équipements à installer,
- le descriptif qualitatif et quantitatif des zones logistiques (aire de réception, de stockage, dispensation / distribution), techniques (préparations de médicaments, dispositifs médicaux, contrôles, stérilisation) et administratives,
- la gestion des flux (produits et personnes) tout en respectant les deux principes de base relatifs à la « marche en avant » et au « croisement des flux »

²⁸ Le système d'information (pharmaceutique) est destiné à faciliter l'organisation et la gestion de l'ensemble des informations et données nécessaires au fonctionnement de la pharmacie (dispensation et gestion), que ce soit par l'utilisation de moyens conventionnels (par exemple, fiches, courriers, téléphone, fax, alertes) ou informatisés. L'objectif d'un système d'information (pharmaceutique ou hospitalier) est d'améliorer la qualité des soins en facilitant la communication et le partage d'information, en assurant une traçabilité de l'information, et en étant un outil d'aide à la décision.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés, organisés, nettoyés et maintenus de façon à répondre (**figure 2**) :

- À chacune des activités de la pharmacie ;
- À un flux fonctionnel des produits dans les différentes zones et aires de la pharmacie ;
- Aux exigences de la réglementation en vigueur²⁹ ;
- Aux nécessités d'entretien et de nettoyage (les surfaces apparentes - sols et murs, sont lisses et imperméables de façon à permettre un entretien régulier).

Figure 2 – Plan schématique d'une pharmacie hospitalière



D'après document DEM et DHSA (formation pharmaciens), 2009

²⁹ La « pharmacie de l'hôpital » n'étant pas explicitement définie dans le Code du médicament et de la pharmacie (2006), ce sont par défaut les règles générales qui s'appliquent, notamment les articles 31, 50 et 51.

2.4.1. Locaux et/ou zones de réception et de stockage des produits pharmaceutiques

- Zone de réception des marchandises

La zone réservée à la réception des produits pharmaceutiques est, dans la mesure du possible, pourvue d'une aire de déchargement (quai de réception), située en continuité des locaux de stockage, adaptée au volume des marchandises réceptionnées, et permettant une manipulation aisée de palettes.

La superficie et l'agencement de la zone de réception permettent une circulation aisée des produits.

La pharmacie doit disposer d'un local ou d'une zone permettant d'assurer l'isolement (quarantaine*) des produits de santé, notamment lorsqu'ils sont en attente de réception effective, ou pour stocker les produits périmés en attente de traitement³⁰.

- Locaux et / ou zones de stockage des produits pharmaceutiques

Les locaux et/ou zones sont divisés en plusieurs zones spécialisées selon la nature des produits détenus (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits), et disposent de surfaces permettant un rangement fonctionnel et une circulation facile des produits.

Les médicaments et produits inflammables sont entreposés conformément aux règles de sécurité contre l'incendie.

Les dispositifs médicaux sont stockés dans des locaux/aires d'un volume suffisant pour permettre de les conserver intègre dans leur emballage secondaire.

Les médicaments, préparations et matières premières thermosensibles nécessitant une conservation à basse température sont stockés dans un système (réfrigérateur, armoire réfrigérée ou chambre froide) pourvu de moyens de contrôle et de sécurité qualifiés (enregistrement, alarme)³¹.

Un local particulier et sécurisé est réservé aux produits classés comme stupéfiants, local (ou équipement de stockage) inaccessible au public et au personnel non autorisé.

Les gaz à usage médical* sont stockés conformément aux règles de sécurité³². Les conditions de stockage assurent une détention des bouteilles à l'abri des intempéries et à une température conforme aux exigences du fournisseur. L'agencement du local permet une séparation des différents gaz (protoxyde d'azote, oxygène), des bouteilles pleines et vides, une rotation facilitée des stocks, et un accès logistique aisé pour les centrales de stockage et de distribution des gaz³³.

Lorsque des médicaments sont conservés dans un contenant autre que leur contenant d'origine, ce contenant ne doit contenir que des produits provenant d'un seul lot* de fabrication et doit être ré-étiqueté individuellement et adéquatement en conformité avec les règles d'étiquetage.

³⁰ Cette mise en quarantaine correspond à une situation temporaire en attendant le traitement manuel (*via* le registre des entrées/sorties) ou informatique du BL. Cette quarantaine se matérialise par l'isolement des produits considérés, isolement physique (par exemple, dans un local dédié ou dans une zone identifiée) ou isolement identifiable et matérialisé à l'aide d'une étiquette/mention apposée sur les produits, qui peuvent être regroupés sur une palette.

³¹ Voir en Annexe la fiche (1) : « Conserver les médicaments au froid ».

³² Article 89 du Règlement Intérieur des Hôpitaux (2010).

³³ Voir en Annexe la fiche (6) : « Gérer les gaz à usage médical à l'hôpital ».

2.4.2. Locaux de préparation des médicaments et locaux destinés aux contrôles

- Les locaux de préparation des médicaments (pharmacotechnie) comportent au minimum une pièce fermée dédiée et équipée en fonction des besoins et des activités réalisées. Le local est équipé d'un point d'arrivée et d'évacuation d'eau, ainsi que des dispositifs nécessaires à l'évacuation des déchets de l'activité de préparation (déchets solides ou liquides, déchets à risques chimiques ou microbiologiques)³⁴.
- Les matières premières et articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation, et dans des conditions conformes à la réglementation (médicaments ou principes actifs listés comme contenant des substances vénéneuses) et aux recommandations du fournisseur.
- Les locaux, les installations et les équipements nécessaires à la préparation des médicaments suivent les spécifications recommandées par les bonnes pratiques de préparation³⁵.
- Lorsque la pharmacie développe une activité de pharmacotechnie, les contrôles physico-chimiques et/ou microbiologiques nécessaires sont réalisés dans des locaux séparés des autres zones, et adaptés en vue de leur usage. Une zone de stockage est prévue pour les échantillons (échantillothèque*) et les dossiers.
- Si les contrôles sont externalisés (par exemple, via le laboratoire de biologie médicale de l'hôpital ou à l'extérieur), une procédure en définit le cadre et les modalités quant à la réalisation, au rendu et à la responsabilité des résultats.

2.4.3. Locaux et/ou zones de distribution et de dispensation

- Les locaux ou zones de distribution et de dispensation permettent une préparation aisée des demandes des services et des unités de soins.
- La surface des aires de distribution permet un stockage momentané et une circulation de chariot de distribution/dispensation.
- Si les unités d'emploi doivent être extraites de leur emballage secondaire*, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire*. Si elles sont réemballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions légales d'identification sont reportées sur le nouvel emballage (ré-étiquetage).

2.4.4. Locaux et armoires à pharmacie des unités de soins

- Les locaux et/ou armoires à pharmacie des unités de soins, c'est à dire situés en dehors de la pharmacie, sont considérés comme des sous-stocks de la pharmacie (ou stock secondaire), qui sont sous la responsabilité de l'unité de soins et supervisés par la pharmacie.
- Les conditions de stockage doivent être conformes à celle de la pharmacie (stock principal), et répondre aux conditions générales de classement et de rangement des produits pharmaceutiques³⁶.

³⁴ La pharmacie hospitalière n'étant pas actuellement mentionné en tant que pharmacie à usage intérieur dans le Code du médicament et de la pharmacie (2006), les règles générales relatives à l'officine s'appliquent par défaut ; voir également l'Arrêté du Ministre de la Santé n° 902-08 (21 juillet 2008) fixant les normes techniques d'installation de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie – Document accessible à : http://www.sgg.gov.ma/A_902-08_Fr.pdf)

³⁵ En l'absence de textes de bonnes pratiques définies par les professionnels et/ou la réglementation nationale marocaine, le texte des « Bonnes pratiques de préparation » (BPP) élaborées par les pharmaciens hospitaliers français coordonné par l'Ansm (France) peut servir de cadre, bien que non opposable.

³⁶ Voir le chapitre de ce guide : « La détention des produits pharmaceutiques ».

2.4.5. Locaux à vocation administrative

Les activités générales de gestion de la pharmacie sont regroupées dans des bureaux séparés (gestion administrative, gestion pharmaceutique). Ils sont pourvus des équipements nécessaires à cette gestion (armoires de rangement et d'archivage, équipements bureautiques).

2.4.6. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, les vestiaires, les locaux de ménage et une salle de détente sont prévus, séparés des zones d'activité pharmaceutiques, et accessibles exclusivement au personnel du service pharmaceutique.

2.4.7. Matériel et équipements

- La pharmacie de l'hôpital dispose (directement ou indirectement) de moyens de communication lui permettant d'assurer ses missions de vigilance, d'information et d'analyse pharmaceutique : téléphone, télécopie et/ou internet.
- Le matériel et les équipements informatiques permettent une gestion des données nécessaires au fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital (gestion des produits, gestion de l'information). Il permet la sauvegarde et l'archivage de ces données en conformité avec la réglementation en vigueur. Les informations et données ne sont accessibles et consultables que par les seules personnes habilitées.
- Le matériel de déchargement, de stockage, de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination. Il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.
- Des procédures* écrites précisent, pour chaque type de matériel et équipement, les modalités d'utilisation, de fonctionnement et de qualification*, ainsi que les modalités d'entretien et/ou de réparation, et/ou de remplacement en cas de panne. L'ensemble des opérations de maintenance et entretien est enregistré dans le cadre d'un système documentaire (procédure, instruction et formulaire) géré par la pharmacie de l'hôpital³⁷.

³⁷ Voir le chapitre : La gestion de la qualité en pharmacie hospitalière (gestion documentaire).

2.5. La gestion de la qualité en pharmacie

La dispensation des soins, incluant le diagnostic suivi d'un traitement, est une activité importante des hôpitaux. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est un des objectifs de la mise en place du système qualité*. De par sa position, la pharmacie de l'hôpital a un impact important sur la qualité des soins donnés aux patients.

Afin de garantir la conformité des prestations de la pharmacie de l'hôpital (dispensation, distribution, production, analyse pharmaceutique, contrôle) aux exigences définies par la réglementation et spécifiées dans les bonnes pratiques, un système de gestion de la qualité* (dit « système d'assurance qualité ») est établi, documenté, mis en œuvre et maintenu en permanence par la pharmacie.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus*, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. Le système qualité de la pharmacie intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux fixés par les autorités de tutelles³⁸.

2.5.1. Organisation du système d'assurance qualité à la pharmacie

Le pharmacien chef de service met en place un système d'assurance qualité pour les activités propres de la pharmacie (par exemple, approvisionnement, gestion des stocks), ainsi que pour les activités transversales de support (par exemple, circuit du médicament, gestion documentaire). L'organisation du système repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes aux objectifs, à la réglementation, et aux missions définies pour la pharmacie.

2.5.2. Gestion documentaire

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. Tous les documents nécessaires, pertinents et suffisants à un processus (par exemple, le processus approvisionnement/stockage, le processus validation/dispensation, le processus de production ou le processus de gestion du système d'information) sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes à une communication verbale et permettent de reconstituer l'historique de toutes les opérations réalisées par la pharmacie. Les documents peuvent se présenter sur tout type de support autorisé (papier, informatique).

Tout document est :

- Créé, référencé, et daté ;
- Signé par les personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé, et approuvé ;
- Connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise dans la pharmacie ;
- Modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes ;
- Tracé dans sa diffusion aux destinataires, et enregistré.

³⁸ Pour aller plus loin sur la gestion de la qualité à l'hôpital, voir le guide méthodologique : « Comment réussir une démarche qualité à l'hôpital – Application à la dispensation individuelle et nominative des médicaments » (Antarès, 2007) – Document accessible à : <http://antares.adiph.fr/files/2007/12/comment-reussir-une-demarche-qualite.pdf>.

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation suivante : le manuel qualité, au sommet de la hiérarchie des documents, et le contenu constitué des procédures écrites, des instructions et formulaires* et des documents d'enregistrement³⁹. Ces documents sont accessibles à l'ensemble du personnel de la pharmacie.

Le système documentaire de la pharmacie comprend généralement (selon le type d'activités optionnelles prise en charge) :

Les référentiels retenus (textes réglementaires et administratifs, guides de bonnes pratiques, recommandations professionnelles, ouvrages et bibliographie professionnels)⁴⁰ ;

Les procédures et/ou les instructions concernant les opérations ;

Les documents d'enregistrement (registre, ordonnancier, dossiers de contrôle et de maintenance)⁴¹ ;

Les rapports d'activité et les documents de gestion.

2.5.3. Traitement de la non-conformité, auto-évaluation, audit

Lorsque la prestation et/ou le produit préparé par la pharmacie n'est pas conforme aux exigences fixées (par exemple, erreur de livraison de produit, erreur médicamenteuse, dysfonctionnement dans le processus de prise en charge médicamenteuse), les procédures de non-conformité* s'appliquent, et la non-conformité est traitée.

L'auto-évaluation d'une prestation ou d'un processus est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en vue de vérifier leur niveau d'application.

L'audit interne est un examen méthodique effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont la politique de qualité. Il est programmé en fonction de la nature et de l'importance de l'activité auditée, et en fonction des audits précédents.

³⁹ A titre d'exemple, parmi d'autres, consultez le « Manuel qualité de la pharmacie des HUG - 2011 » - Document accessible à : http://pharmacie.hug-ge.ch/presentation/fichiers/mq_006_5.pdf. Pour les procédures, consultez le « Manuel des procédures de la pharmacie centrale - 2010 » du CHU Hassan II de Fès (Maroc).

⁴⁰ Voir en Annexe : Fiche (8) « Gérer des données et de l'information en pharmacie ».

⁴¹ Voir en Annexe : Fiche (3) « Registres et ordonnanciers obligatoires en pharmacie ». L'ordonnancier est un registre obligatoire (cf. article 33 du Code du médicament et de la pharmacie (2006)).

3. L'ACQUISITION, LA LOGISTIQUE ET LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A L'HOPITAL

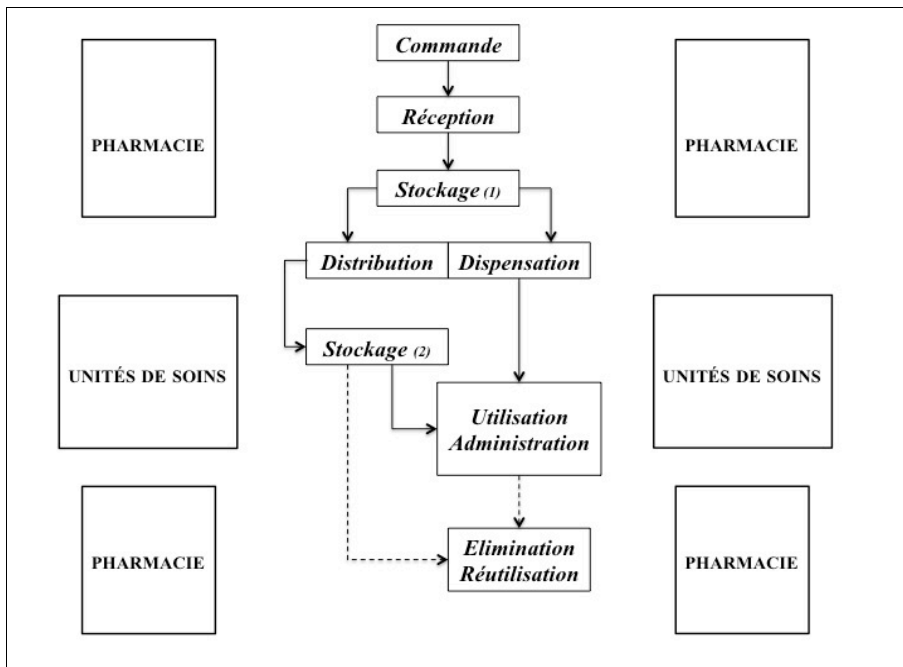
3.1. Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux

Le circuit du médicament et des DM à l'hôpital est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents (**figure 3**) : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique, et l'administration, un acte infirmier ou médical. En outre, ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique.

L'ensemble de ces activités est agrégé en deux grands ensembles :

- L'ensemble correspondant au « circuit logistique » du médicament qui comprend les fonctions administratives, d'approvisionnement / logistique / gestion des stocks, de distribution / délivrance globale, et de production / contrôle et stérilisation ;
- L'ensemble correspondant au « circuit clinique » du médicament qui comprend les fonctions de dispensation nominative, d'analyse et d'information pharmaceutique, et de vigilance sanitaire.

Figure 3 - Le schéma général du circuit du médicament et des dispositifs médicaux



La prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes. Au point de départ, il y a la prescription médicale, acte décisionnel initial, qui déclenche l'activité pharmaceutique et l'acte de soins pris en charge par le personnel infirmier⁴².

La prescription contribue à structurer l'organisation du travail de tous les acteurs du circuit du médicament et des dispositifs médicaux. De sa qualité dépendra la qualité des deux autres étapes, celle de la dispensation (processus pharmaceutique), et celle de l'administration (processus infirmier), étapes organisées autour des objectifs généraux de sécurisation du circuit du médicament et de bon usage des produits pharmaceutiques.

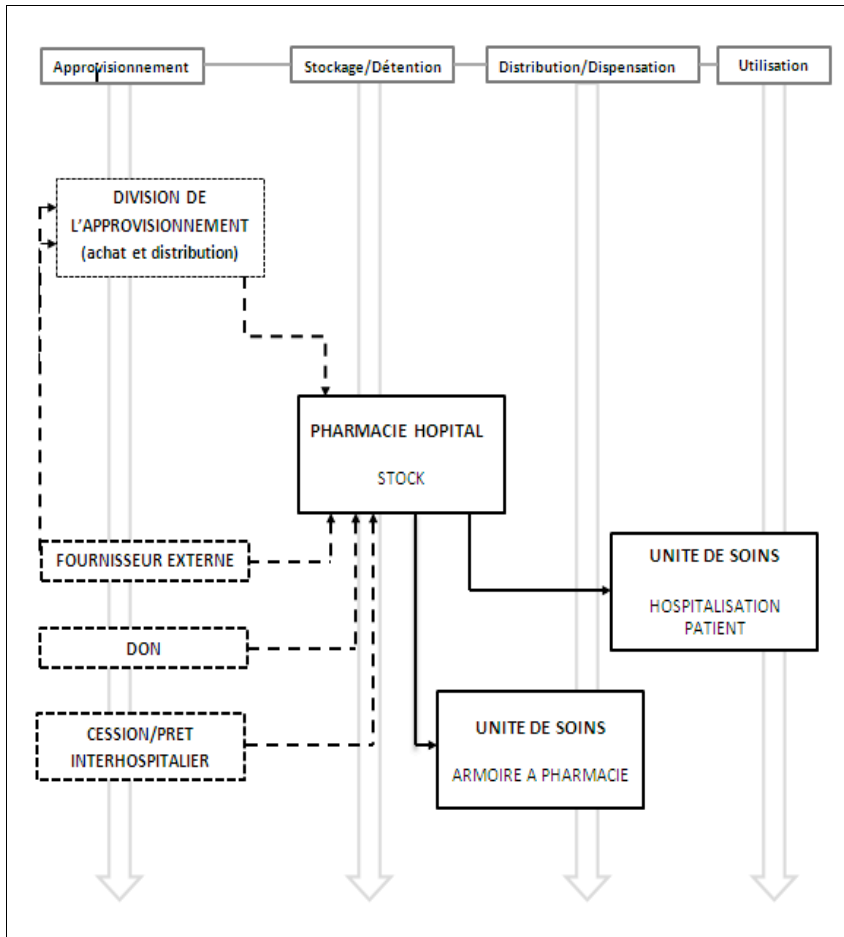
Le circuit logistique concerne le médicament et le DM en tant que produit-objet matériel. Ce circuit va de l'achat/acquisition au fournisseur et/ou fabricant jusqu'à la délivrance / dispensation dans l'unité de soins, et rejoint le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient ou de l'utilisation des autres produits pharmaceutiques.

Le circuit du médicament est un processus complexe, hétérogène qui implique de très nombreux professionnels, des professionnels de santé et d'autres acteurs. Par ce qu'il repose pour l'essentiel sur des facteurs humains, le circuit du médicament et DM comporte des risques importants d'erreurs et de dysfonctionnements pouvant altérer la qualité générale des soins donnés aux patients.

La gestion logistique des produits pharmaceutiques nécessite des compétences spécifiques (par exemple, en gestion et en logistique), tant pour le choix des produits les plus adaptés que pour le contrôle, la gestion des stocks et l'organisation des approvisionnements en fonction des besoins de l'établissement (**figure 4**). Cette gestion physique des produits est indissociable de leur gestion clinique.

⁴² La liberté de prescription est un principe fondamental inscrit dans les textes (cf. le Code de Déontologie Médicale et le Code de la Santé Publique du Maroc, notamment les articles R.4127-8 et R.4127-70 (CSP). Cette liberté est toutefois modulée, tant par les usages, les données acquises de la science que par les textes et les bonnes pratiques.

Figure 4 - Le circuit logistique (physique) des produits pharmaceutiques à l'hôpital (Maroc)



D'après document Atelier pharmaciens hospitaliers, DHS 2012

3.2. La politique d'acquisition des produits pharmaceutiques

Le Directeur de l'hôpital a une compétence générale pour régler les affaires de l'établissement dont il est le représentant légal. Dans le domaine des achats, sa responsabilité est entière, sauf pour les produits pharmaceutiques où elle est partagée avec la Division de l'approvisionnement (DA)⁴³. Pour l'essentiel des besoins pharmaceutiques hospitaliers, la DA collecte et agrège annuellement les besoins de chacun des hôpitaux publics (hors CHU). La DA procède selon ses propres procédures d'achat centralisé, en règle avec le droit des marchés publics en vigueur⁴⁴, et dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale qui intègre la politique du médicament essentiel. Les hôpitaux peuvent procéder à des achats déconcentrés (achats par bon de commande ou appel d'offres) pour les besoins non pourvus par les achats groupés de la DA (par exemple, produit vital manquant, produits spécifiques hors nomenclature).

3.2.1. La sélection des médicaments et autres produits pharmaceutiques⁴⁵

Avant d'acquérir des produits, il faut sélectionner et lister les produits pharmaceutiques définis selon les besoins correspondants. Les termes de la sélection prennent en compte différents critères, qu'ils soient pharmaco-thérapeutiques⁴⁶, techniques, politiques, ou inscrits dans un contexte international (par exemple, la politique du médicament essentiel), national (par exemple, la politique pharmaceutique nationale, la nomenclature), et d'ordre local (par exemple, le type d'offre de soins, le cadre et le niveau d'utilisation).

Les médicaments essentiels sont définis comme « *les médicaments qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé* » (OMS). C'est sur cette base que de nombreux pays ont défini leur liste nationale des médicaments essentiels.

La politique nationale de santé du Maroc prend en compte celle du médicament essentiel, avec la constitution d'une liste nationale (médicaments et dispositifs médicaux) et un regroupement national des achats des produits de santé pour le secteur public⁴⁷.

⁴³ Les hôpitaux ont une autonomie limitée (en valeur) pour l'achat externe de produits pharmaceutiques : chaque hôpital peut procéder par « Bon de commande » jusqu'à un plafond monétaire annuel de 300.000 dirhams (valeur pour l'année 2012).

⁴⁴ Les procédures de passation des marchés publics sont régies par le Décret 2-98-482 (30 décembre 1998) fixant les conditions et formes de passation des marchés de l'Etat ainsi que certaines dispositions relatives à leur contrôle et à leur gestion. Ce texte principal a été complété par d'autres textes, notamment le Décret n°2-06-388 (5 février 2007).

⁴⁵ Cette rubrique est traitée spécifiquement dans le « Guide du processus de commande et de détermination / quantification des besoins pharmaceutiques à l'hôpital ».

⁴⁶ Le pharmacien élabore et utilise des critères de sélection précis pour sélectionner les produits pharmaceutiques. Ces critères dits « pharmaco-thérapeutiques » seront, entre autres, la prévalence des maladies dans l'aire de recrutement de l'hôpital, la place des médicaments dans les stratégies thérapeutiques locales, les besoins spécifiques à certains patients, les caractéristiques du produit (par exemple, le ratio « efficacité/tolérance », le service médical attendu/rendu, la pharmacocinétique, la forme galénique), les paramètres pharmaco-économiques (par exemple, les coûts comparés des traitements), et les risques d'erreurs possibles engendrés par un mésusage* potentiel.

⁴⁷ La liste nationale des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels est divisée en 2 listes (liste des médicaments essentiels et liste des dispositifs médicaux essentiels). La liste est réactualisée régulièrement (4^{ème} édition de la liste en 2012 comportant 366 médicaments et 131 DMR). (Cf. : Manuel de gestion des médicaments au niveau des formations sanitaires de base – Ministère de la Santé, DHSA 2004).

3.2.2. La quantification des besoins pharmaceutiques

La quantification des besoins pharmaceutiques de l'hôpital est l'étape préalable et obligatoire dans la gestion de la pharmacie hospitalière. Une quantification *ad-hoc* est un des piliers de la qualité des soins, évitant l'absence, l'inadéquation ou l'insuffisance de produit nécessaire à la prise en charge thérapeutique du patient (par exemple, une rupture ou une inadéquation des stocks en lien avec une mésestimation des besoins), ou le gaspillage de produits inutilisés ou inutilisables (par exemple, les surstocks, les médicaments périmés).

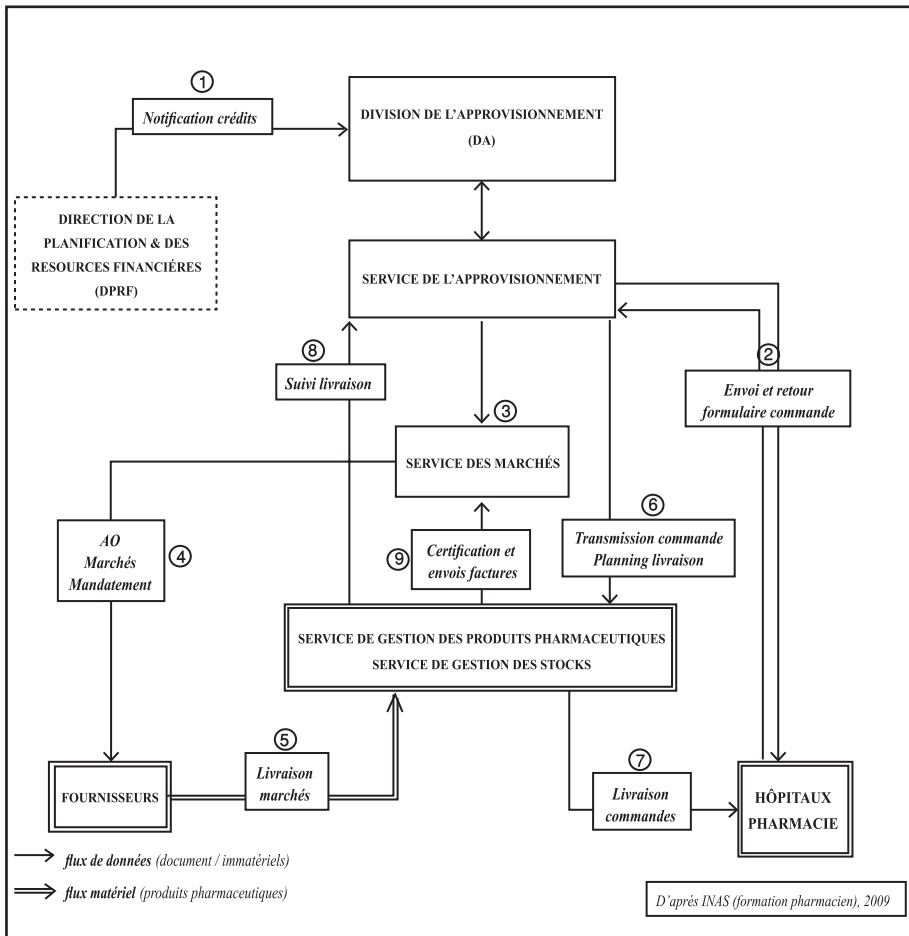
3.2.3. L'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques

L'acquisition englobe les modalités d'achats (passation de marchés et passation de commandes), la sélection des fournisseurs et les contrôles qualitatif et quantitatif, et le suivi de gestion. Cette étape est gérée essentiellement au niveau central (DA au Ministère de la Santé), et est partiellement déconcentrée (niveau hôpital) que ce soit par bon de commande ou marché.

L'étape d'acquisition des produits pharmaceutiques peut être résumée par le schéma qui suit (**figure 5**). Elle comporte plusieurs phases successives.

- La première phase avec la notification de crédits, émise par la Direction de la Planification et des Ressources Financières (DPRF), délimite la capacité financière d'achat de la DA pour l'année n+1.
- La deuxième phase coordonnée par la DA correspond à l'agrégation des besoins pharmaceutiques définis par les hôpitaux publics pour l'année n+1 dans le cadre de la nomenclature et ajustés selon les crédits alloués.
- La troisième phase est celle du processus d'achat effectué sous la responsabilité de la DA, phase opérée dans le cadre du code des marchés publics.
- La quatrième phase est celle de l'approvisionnement central (au niveau de la DA), les fournisseurs livrant les produits commandés et la DA gérant les stocks correspondants (niveau central et régional).
- La cinquième phase est une phase locale, au niveau des hôpitaux. Chacun des hôpitaux, selon ses besoins annuels ajustés et ses commandes, se voit livrer ses produits par la DA selon un calendrier d'approvisionnement pré – établi en commun accord.

Figure 5 - Le logigramme de fonctionnement de la Division d'Approvisionnement (DA)



3.3. La réception et la détention des produits pharmaceutiques

Bien qu'il s'agisse d'un événement fréquent voire quotidien, la réception d'une commande de produits destinés à la pharmacie ne doit jamais être considérée comme un événement banal. Il faut lui accorder une grande attention et exécuter méthodiquement les tâches qui s'y rapportent, car la majeure partie de l'activité de l'hôpital repose sur un approvisionnement correct, pérenne et de qualité. Cette étape du cycle logistique est sous la responsabilité du pharmacien, et elle s'opère en lien avec le Pôle des affaires administratives pour les aspects logistiques et administratifs. L'opération de réception se déroule sous la supervision de la commission de réception.

3.3.1. La réception des colis et marchandises

Toute livraison est toujours expédiée et accompagnée d'un bordereau d'expédition (ou bordereau de livraison - BL). La réception de marchandises implique une organisation préalable de cette réception par le client (la pharmacie de l'hôpital) et donc une planification des envois par le fournisseur, planification acceptée par le client (**figure 6**)⁴⁸.

➤ Le bordereau de livraison (BL)

Toute livraison est accompagnée du document BL : cette pièce (usuellement en 3 exemplaires) porte les renseignements indispensables aux procédures de transmission des commandes. Ce document, qui doit être archivé, comporte *a minima* les renseignements suivants :

- L'identité du fournisseur
- La date de livraison ;
- Le numéro de la commande (identifiant la commande du client) ;
- Le numéro du bon de livraison (le fournisseur peut attribuer un numéro supplémentaire à la commande qui sert à identifier la commande expédiée : ce numéro est aussi appelé « numéro de colisage ») ;
- Le détail de la livraison (désignation de(s) article(s), conditionnement, unité de mesure, quantité, numéro de lot, date de péremption, prix unitaire d'achat)
- Le numéro d'immatriculation du véhicule qui a livré la marchandise (pour un éventuel recours contentieux) ;
- Le nom et signature de l'expéditeur (fournisseur) et du membre du personnel de la pharmacie qui réceptionne la commande (personne habilitée à réceptionner).

⁴⁸ Tout envoi/expédition de commande doit pouvoir être organisé à l'avance entre le fournisseur et le client (planification) de façon à organiser au mieux la réception et prendre en compte le volume livré (impliquant de disposer des surfaces et du personnel de manutention *ad-hoc*), et les créneaux horaires de livraison (ceux de la pharmacie et non du fournisseur, sauf circonstances exceptionnelles motivées).

Le livreur doit avoir vérifié les données figurant sur le bordereau en même temps que les personnes qui réceptionnent la commande (vérification contradictoire). Toutes les observations, commentaires et/ou réserves (colis manquants ou détériorés, colis décerclés, ou manifestement ouverts et refermés, etc.) sont inscrits sur tous les exemplaires du BL.

➤ *Le déchargement des colis*

Le déchargement des colis doit se dérouler correctement en termes de manutention, et selon des règles qui impliquent la présence d'une commission de réception composée d'un pharmacien et/ou d'une personne habilitée, et le personnel de service/manutention *ad-hoc*⁴⁹. Les colis de livraison doivent être déchargés du véhicule du fournisseur en les portant, et non en les jetant. Il en est de même pour les palettes (par exemple, pour les solutés massifs, les dispositifs médicaux), et la disponibilité d'un transpalette (ou tire-palette) étant exigée.

➤ *La vérification des colis*

Chaque colis doit être systématiquement vérifié et inspecté sous toutes ses faces, en s'assurant que le colis est intègre (par exemple, qu'il n'est pas déchiré, qu'il n'a pas été ouvert et refermé, et qu'il n'y a pas eu de possibilité de vol).

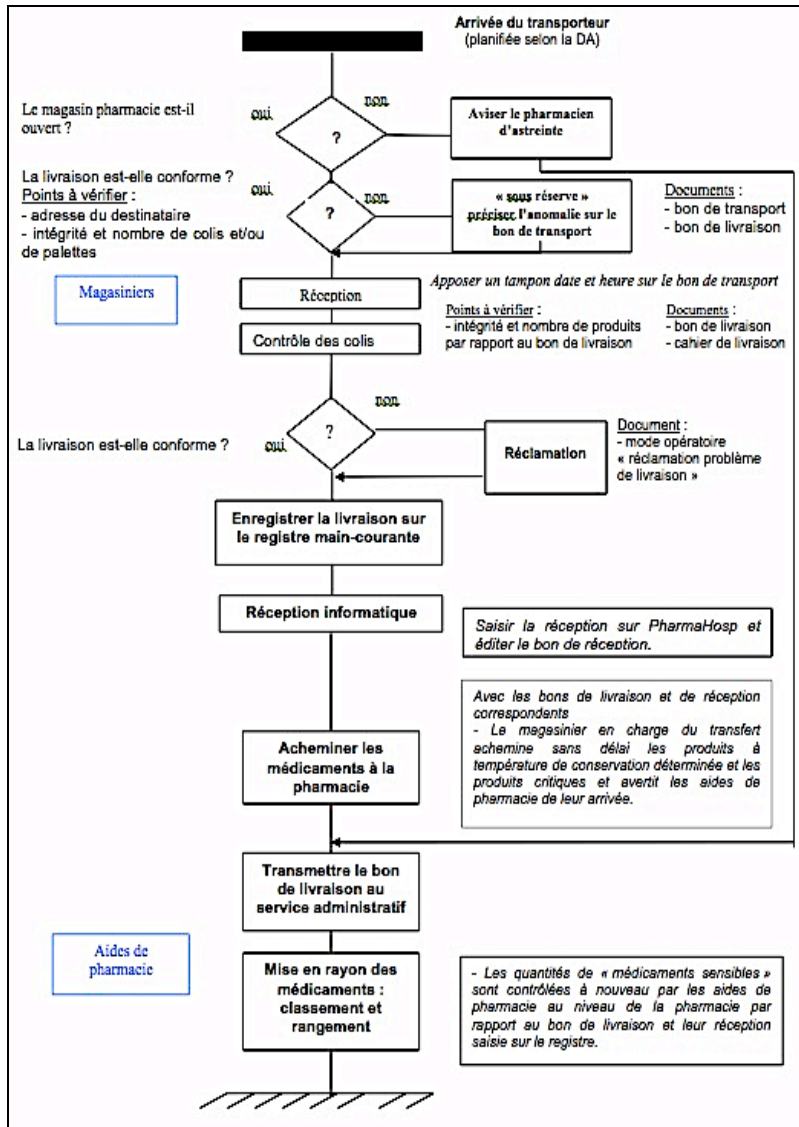
Les colis sont dénombrés : leur nombre doit figurer clairement sur le bordereau de colisage (document faisant référence et opposable en cas de litige).

Les produits nécessitant le respect de la chaîne de froid et conditionnés et étiquetés en tant que tel, ont priorité sur toute autre activité (pour garantir le maintien de la chaîne du froid), en vérifiant que leurs conditions de transport ont été correctes (vérification éventuelle du témoin de froid comme garantie du maintien de la chaîne du froid tout au long du transport), ils doivent être rangés sans délais dans le réfrigérateur et/ou la chambre froide⁵⁰. En l'absence d'une assurance factuelle que le transport a respecté la chaîne du froid, les colis et/ou produits concernés doivent être formellement refusés.

⁴⁹ Les membres composant la Commission de réception sont désignés par une notification du Médecin-directeur de l'hôpital avec précision des attributions de chacun.

⁵⁰ En l'absence de témoin de froid, il y a lieu de s'assurer qu'il y a une réserve de froid convenable (eutectique ou carboglace) et que celle-ci génère toujours du froid au moment de la livraison. Voir en Annexe, le fiche : « Conserver les médicaments au froid ».

Figure 6 - Le logigramme de réception⁵¹



D'après CHU Grenoble, 2009

⁵¹ Ce logigramme est un logigramme « type » et s'il ne correspond pas toujours à la réalité de terrain. Il doit en constituer un objectif général et être adapté selon les situations. Par exemple, si il n'existe pas de système organisé d'astreinte de pharmacie pour la continuité d'activité (première étape du logigramme), l'hypothèse d'une arrivée de marchandise hors activité de la pharmacie étant plausible et devant donc être prise en compte, à défaut d'un pharmacien cela peut être fait (en lien avec la direction de l'hôpital) via le PSI ou le PAA, et cela fait l'objet d'une procédure écrite.

➤ **Le déballage de la commande, PV de réception**

Le déballage de la commande doit avoir lieu dans la pharmacie, ou au moins dans un local proche qui ne soit pas un lieu de passage et qui ferme à clé. Il est procédé à une comparaison entre ce qui a été commandé et ce qui est effectivement reçu. Les différences constatées sont immédiatement notées, en prévoyant de faire, dans les cinq jours ouvrables qui suivent, une réclamation au fournisseur (DA ou autre), et de recommander les quantités manquantes ou inadéquates. Les problèmes immédiatement visibles, dès cette phase d'ouverture des colis (par exemple, boîtes écrasées, produits mouillés, emballages contenant manifestement de la verrerie brisée, produits périmés ou à péremption trop courte) doivent être identifiés et colligés.

Si l'anomalie est constatée au moment de la livraison, elle est mentionnée sur le BL; si elle est constatée après la livraison, une réclamation est faite immédiatement au fournisseur pour signaler l'anomalie constatée (réclamation téléphonique ou par messagerie électronique confirmée par un écrit), et est transmise en copie à la direction de l'hôpital⁵².

L'ensemble des données est noté sur le PV de réception rédigé et signé par la Commission de réception⁵³.

➤ **Rangement, enregistrement des produits**

Les produits entrants sont rangés selon les règles d'usage (par exemple, le principe général du « *premier à périmer, premier à sortir du stock* », acronyme 'PPPS' ou 'FEFO' en langue anglaise), tout en procédant à leur inspection quant à leur date de péremption (en règle générale, on ne stocke pas des produits dont la date de péremption est située à moins de 2 mois)⁵⁴, et quant à leur intégrité (par exemple, emballage et/ou produit détérioré, blister non scellé, aspect macroscopique anormal, couleur, odeur, particules). Les produits sont nominativement enregistrés sur les fiches de tenue des stocks (FTS) et sur le registre des entrées et sorties (registre de main courante)⁵⁵.

➤ **Réception des gaz à usage médical**

Les gaz à usage médical (en vrac ou conditionnés) sont réceptionnés dans le cadre de la commission de réception des fluides médicaux de l'hôpital⁵⁶ qui, outre l'étape de réception, supervise les autres étapes du cycle de gestion des fluides médicaux (contrôle et maintenance des installations et équipements) dont les modalités sont précisés par une procédure locale⁵⁷.

⁵² Les modalités concrètes de gestion des anomalies (ou non-conformité) font, si elles ne sont pas précisées par l'administration, l'objet d'une procédure interne à la pharmacie qui définit le cadre et le processus de la conduite à tenir (cf. chapitre « Maitrise de la non-conformité, auto-évaluation, audit »).

⁵³ Voir en Annexe le document de gestion : « PV Réception de produits pharmaceutiques ».

⁵⁴ Voir le Tableau 2 « Gérer les dates de péremption ».

⁵⁵ Le registre de main courante sert à répertorier et à gérer tout produit et toute matière quel que soit son origine et le cadre de son acquisition : tous les produits réceptionnés sont portés sur ce registre dès leur réception.

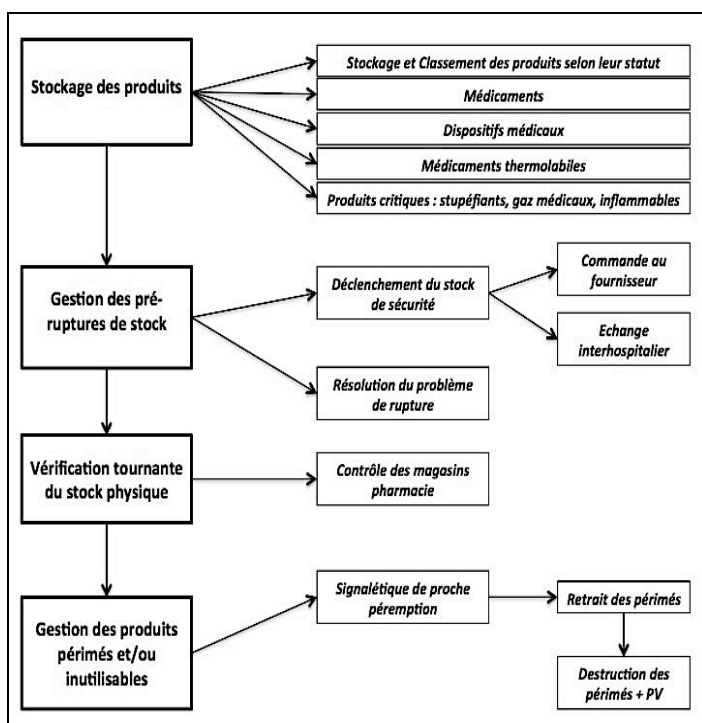
⁵⁶ Les membres composant la Commission de réception sont désignés par une notification du Médecin-directeur de l'hôpital avec précision des attributions de chacun.

⁵⁷ Voir en Annexe la Fiche « Gérer les gaz à usage médical à l'hôpital ».

3.3.2. La détention des produits pharmaceutiques

Les produits pharmaceutiques (du stock principal de la pharmacie et des sous-stocks des unités de soins) sont conservés tout en respectant les règles générales, les conditions particulières d'entreposage et de manipulation spécifiques à chaque type de produit. Tous les produits pharmaceutiques doivent être entreposés selon les consignes qui lui sont propres (par exemple, la température, la lumière, l'humidité, la ventilation, l'hygiène et la sécurité), en s'assurant que les conditions d'entreposage et de rangement requises sont respectées de la réception à la pharmacie et jusqu'aux destinataires finaux, les unités de soins (**figure 7**)⁵⁸.

Figure 7- Les modalités de gestion des stocks de produits pharmaceutiques



D'après Manuel de procédures CH Hassan II de Fès (2010)

⁵⁸ Pour des recommandations générales sur le stockage des produits pharmaceutiques, on peut se reporter à : « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales » (OMS, 2005) - Document accessible à : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8229f/s8229f.pdf>.

➤ **Tri des produits selon leur statut**

Tous les produits pharmaceutiques ne peuvent pas être traités de la même manière et dès l'arrivée de la livraison, les produits sont alors triés par priorité et séparés en trois catégories principales :

• **Produits « standards »**

Ce sont les produits pharmaceutiques qui n'ont pas de spécifications particulières quant à leurs conditions de stockage, en dehors du zonage selon la catégorie du produit (par exemple, la séparation physique entre les médicaments, les DM, les produits de laboratoires, les gaz à usage médical). Leur conservation se fait à température ambiante, définie entre +15°C à + 30°C, à l'abri des rayonnements solaires directs et dans un environnement ventilé (ventilation passive ou active pour permettre une homogénéité thermique et hygrométrique).

• **Produits à température de conservation déterminée (produits thermolabiles)**

Ces produits doivent être conservés à une température contrôlée (produits qualifiés de thermolabiles ou thermosensibles), celle spécifiée par le fabricant et/ou fournisseur⁵⁹ :

au congélateur (- 18° C à - 5° C)

au réfrigérateur (+ 2° C à + 8° C)⁶⁰

au frais (+ 8° C à + 15°C : pièce climatisée)

La liste des produits conservés au réfrigérateur, chambre froide et/ou congélateur est affichée clairement sur la porte du réfrigérateur/congélateur et/ou de la chambre froide. Il en est de même des relevés journaliers d'enregistrement de température.

• **Produits « critiques »**

Ce sont les produits qui suivent des directives spécifiques. Ils doivent obligatoirement être conservés dans un endroit sécurisé, en respectant la réglementation.

- Les substances et médicaments stupéfiants et psychotropes doivent être détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clé et sécurisés placés sous la responsabilité directe du pharmacien. Le pharmacien est tenu de les inscrire dès leur réception sur un registre spécial (comptabilité matière) conformément au CMP.
- les médicaments anticancéreux (cytotoxiques) font l'objet d'une attention particulière en raison d'une possible contamination extérieure des flacons livrés par l'industrie pharmaceutique. Ces produits sont stockés à part, et avec (si possible) le recours à des bacs de stockage pour prévenir les risques de chute.
- Les gaz à usage médical, considérés comme des médicaments, sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie⁶¹.

⁵⁹ Voir pour les modalités de gestion en Annexe la fiche (1) : « Conserver les médicaments au froid ».

⁶⁰ La température du réfrigérateur ou de la chambre froide doit constamment se situer en +2 et +8°C, avec un thermomètre placé sur l'étagère moyenne du réfrigérateur. Elle doit être contrôlée régulièrement avec le relevé des températures notées (à défaut d'enregistreur automatique). Le réfrigérateur ne doit pas être surchargé et ne doit contenir que des produits pharmaceutiques (pas de boissons, d'aliments). Il est procédé régulièrement à un nettoyage (*a minima* quatre fois par an), et à une décongélation/dégivrage deux fois par an (ou si besoin), et selon les préconisations du fabricant et/ou des services techniques de l'hôpital. Une procédure doit être établie pour organiser le nettoyage et l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de l'équipement.

⁶¹ Voir pour les modalités de gestion en Annexe la fiche (6) « Gérer les gaz à usage médical à l'hôpital »

- Les matières premières et produits inflammables : les matières premières (par exemple celles nécessaires à la pharmacotechnie) et les produits inflammables (comme l'alcool) sont stockés conformément aux fiches de données de sécurité⁶².

➤ *Le classement des produits*

Quelle que soit leur catégorie, des principes de base sont respectés et pris en compte pour le classement des produits pharmaceutiques. Les produits, toujours conservés dans leur emballage d'origine, peuvent être classés par forme galénique et/ou voie d'administration (médicaments oraux, injectables, usage externe, autres formes); et pour chaque forme galénique, ils sont classés alphabétiquement selon leur DCI, avec un ordre de rangement respectant la règle dite « PPPS ». Le classement peut également se faire dans certains cas par classe pharmaco-thérapeutique (par exemple, les antibiotiques, les anesthésiques, les antirétroviraux). Quant aux DM, ils sont généralement rangés par classe⁶³; les dispositifs médicaux implantables (classe III) sont traités à part, tant sur le plan de la logistique, que celui de leur traçabilité⁶⁴.

➤ *Le rangement des produits*⁶⁵

En dehors de l'arrivée d'une commande, les médicaments et les autres produits pharmaceutiques doivent être rangés en permanence sur des étagères et/ou des palettes, chacun étant associé à sa fiche de tenue de stock, et avec aucun produit entreposé directement à même le sol. Les points clés pour l'organisation du stockage des produits pharmaceutiques sont l'homogénéisation et la standardisation des rangements (pharmacie et unités de soins), ainsi que la prise en compte du risque de confusion, paramètres indispensables pour prévenir la survenue d'erreurs médicamenteuses.

⁶² La fiche de données de sécurité (qui doit accompagner la fourniture de tout produit dangereux) permet de recueillir les informations essentielles concernant les classes de risques, les incompatibilités de stockage spécifiques au produit ou à la famille chimique à laquelle il appartient. On distingue principalement, les produits étiquetés « T+ » (très toxique), les produits étiquetés « E » (explosif), les produits étiquetés « O » (comburant), les produits étiquetés « F » (inflammable), et les acides concentrés étiquetés « C ».

⁶³ Selon les normes européennes (Directive 93/42/CEE) les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes (I, IIa, IIb, et III) correspondant à des niveaux de risques croissants (voir, entre autres : « Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux » - Accessible à : <http://www.gmed.fr/pdf/Annexe9-directive-93-42-revisee.pdf>. Au Maroc, les DM sont classés par leur abord conformément à l'annexe de la circulaire ministérielle n° 7 du 19/02/1997.

⁶⁴ La traçabilité de certains dispositifs médicaux est réglementée par la Décision ministérielle n° 022820 (25 octobre 2012). Voir également : « Guide traçabilité des DM » EuroPharmat/Afssaps 2007 - Accessible à : http://www.euro-pharmat.com/documents/guidetracabilite_000.pdf.

⁶⁵ Une pharmacie bien rangée est une exigence de base et constitue en doit un indicateur de qualité. Un bon rangement a un impact thérapeutique et financier positif et direct, limitant les risques d'erreurs de dispensation, les ruptures de stock et la présence de produits périmés ou détériorés.

➤ *Le classement et rangement des produits dans les unités de soins*

Le pharmacien décide en accord avec l'infirmier-chef de l'unité de soins, des dispositifs et des modalités de classement / rangement des produits pharmaceutiques dans l'unité (armoire ou local de pharmacie). Les modalités respectent les règles de base de classement / rangement, l'armoire à pharmacie de l'unité de soins étant un sous-stock de la pharmacie⁶⁶.

➤ *La gestion des produits proche de la péremption ou périmés*

Les produits proche de la péremption ou périmés, qu'elle qu'en soit l'origine, sont traités à part (**tableau 2**)⁶⁷. Les règles générales sont de :

Ne pas accepter d'un fournisseur (par exemple, un laboratoire ou un grossiste, la Division d'approvisionnement) de produits dont la péremption est inférieure à une année (sauf circonstances exceptionnelles et motivées) ;

Surveiller les produits de péremption comprise entre deux et six mois, les identifier par un marquage et les lister pour un éventuel échange interhospitalier ;

Retirer des stocks (mise en quarantaine) les produits périmés ;

Détruire systématiquement ou faire détruire tous produits périmés⁶⁸.

⁶⁶ L'armoire à pharmacie ou le local de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux de l'unité de soins est sous la responsabilité conjointe, du médecin responsable de l'unité, de l'infirmier-chef et de la pharmacie.

⁶⁷ L'origine de la péremption doit être strictement analysée (par exemple, envoi par les fournisseurs de produits à péremption courte, rotation faible de produits, erreurs de stockage et/ou de signalétique) pour en réduire l'impact financier (un médicament périmé est un médicament qui sera détruit entraînant *de facto* une perte financière pour le budget de l'hôpital).

⁶⁸ Pour les modalités de gestion des produits à détruire : voir l'article 50 §3 du CMP, et voir également la Loi 28-00 (2 août 2012) relative à « la gestion des déchets et leur élimination » avec les décrets d'application associés.

Tableau 2 - Gérer les dates de péremption

Délai de péremption	Date limite d'utilisation d'un produit (conservé dans les conditions de stockage prescrites) gardant son activité biologique et thérapeutique (selon les tests du fabricant du produit)
Péremption et stabilité	<p>Un produit stable est un produit dont les propriétés essentielles ne changent pas, ou dans des limites définies et tolérables (selon la Pharmacopée). On distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La stabilité chimique : conservation de l'intégrité et de la teneur du principe actif (dans la limite de dégradation de 10%) • La stabilité physique : maintien des propriétés physiques (organoleptiques, uniformité, dissolution) • La stabilité microbiologique : stérilité (flacon unidose) ou résistance au développement microbien (flacon multidose, collyre) • La stabilité thérapeutique : effet thérapeutique inchangé • La stabilité toxicologique : pas d'apparition de produits de dégradation toxiques
Péremption et réglementation	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacopées • CMP (articles 50 et 51) • Directives internationales : ICH Q1 • RCP (mention obligatoire) • Etiquetage : MM/AAAA (premier jour du mois, selon Afssaps 2007)⁶⁹
Quand réaliser le suivi des dates de péremption ?	<ul style="list-style-type: none"> • Lors de chaque inventaire général ou tournant • Lors de la mise en rayon des spécialités (mise en stock de départ) • Lors des retours des unités de soins
Comment réaliser le suivi des dates de péremption ?	<ul style="list-style-type: none"> • Manuellement (signalétique + premier à périmer, premier à sortir) ou avec l'informatique (codification selon standard EAN-13) • Date de péremption comprise entre deux et six mois : tracer la spécialité pharmaceutique sur le registre de suivi des dates de péremption • En règle générale, on n'accepte pas d'un fournisseur des produits à péremption < 1 an
Elimination des périmés	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en quarantaine (sortie des stocks) puis destruction sur le site hospitalier (broyage) avec l'établissement d'un PV de destruction, ou <i>via</i> le fournisseur ou un prestataire extérieur avec l'établissement d'un PV de décharge, • Stupéfiants : destruction en présence obligatoire de l'inspection pharmaceutique (en l'attente de destruction : stockage sécurisé)

⁶⁹ L'étiquetage peut également se faire avec comme point de repère la date de péremption (par exemple, « utilisé avant ... » ou « périmé le ... »).

3.4. La distribution et la dispensation des produits pharmaceutiques

Quel que soit le type d'établissement, le rôle de la pharmacie de l'hôpital dans le circuit du médicament, notamment son parcours matériel et physique (le cycle logistique), est central et se fixe comme finalité la fourniture des produits pharmaceutiques nécessaires aux soins des patients hospitalisés. Ce cycle vise notamment l'optimisation des stocks de la pharmacie et ceux détenus par les unités de soins. Si la dispensation, qu'elle soit globale ou nominative, se fait sous la supervision de la pharmacie, le transport est réalisé sous la responsabilité des unités de soins ou du Pôle des affaires administratives⁷⁰.

Selon le type d'unités de soins, le type de produit et les ressources de l'établissement, la dispensation des médicaments aux unités de soins obéit à deux modalités principales (**figure 8**) :

- Globale, on parle de dispensation à délivrance globale ou DDG ;
- Nominative, on parle de dispensation à délivrance nominative ou DDN⁷¹. La dispensation peut être journalière ou non, individualisée (appelée également DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative) ou reglobalisée (appelée également, dispensation à délivrance nominative reglobalisée)⁷².

3.4.1. Les dispensations à délivrance globale (DDG) et nominative (DDN)

Les modalités de dispensation globale / nominative doivent se décider établissement par établissement au sein du CMDP, en concertation directe avec les unités de soins, et dans le respect des règles en vigueur, des recommandations et règles de bon usage en vigueur (par exemple, DDN pour les antibiotiques et/ou les médicaments onéreux, DDG pour la plupart des solutés massifs à l'exception notamment de l'albumine qui nécessite une traçabilité).

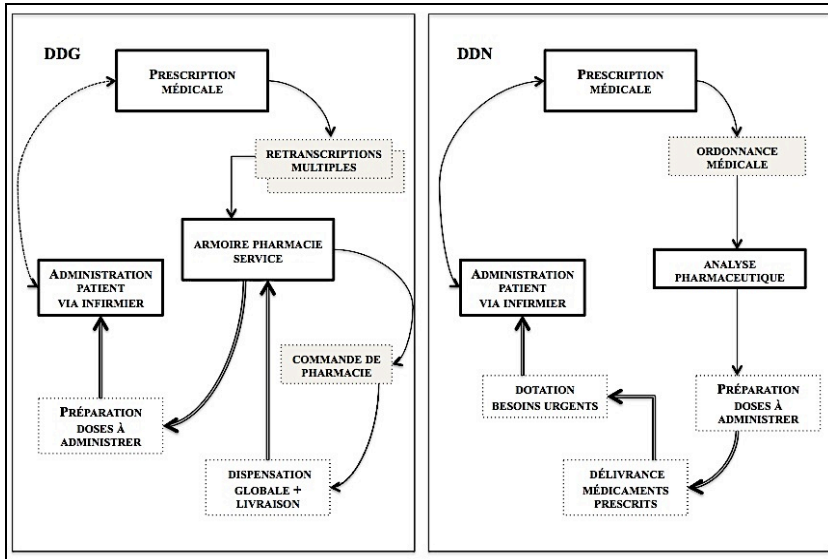
Si la DDN présente moins de risques en termes de sécurité sanitaire (minimisation des risques d'erreurs de dispensation par un contrôle pharmaceutique *a priori*), elle nécessite par contre une organisation robuste et un investissement en ressources humaines pharmaceutiques significatif. *A contrario*, la DDG, bien que plus simple à mettre en place, présente plus de risques, le contrôle pharmaceutique étant minimal.

⁷⁰ Lorsque le transport (livraison) est effectué sous la responsabilité du PAA, la pharmacie doit s'assurer que celui-ci est conforme aux spécifications des produits transportés et qu'il est effectué dans des conditions de sécurité : la pharmacie a un rôle de supervision.

⁷¹ La DDN est traitée spécifiquement au chapitre « la DDN pour les US ».

⁷² On distingue la dispensation nominative reglobalisée de la DDG par le fait (et l'action) que si le parcours matériel est identique dans les deux cas (cycle logistique globalisé), il y a une analyse de prescription à partir de l'existence d'une ordonnance. La dispensation nominative reglobalisée est ainsi un facteur d'amélioration de la sécurité pour le patient.

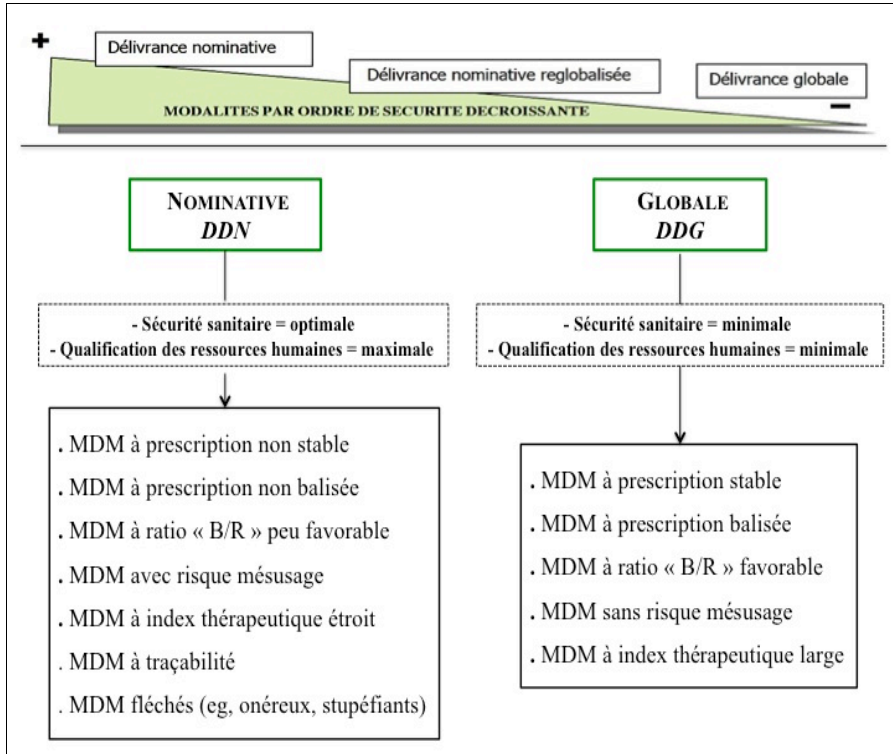
Figure 8 - La DDG et la DDN



D'après E. Schmidt, 2006

L'équilibre à trouver entre les deux méthodes de dispensation (ou délivrance) des médicaments (DDN versus DDG) se fait sur la base d'une analyse « avantages / inconvénients » pour chacun des produits et/ou des classes de produits considérés (**figure 9**). Pour les médicaments et dispositifs de prescription stable et balisée (par exemple, les solutés massifs), ceux ne présentant pas de rapport « bénéfice / risque » critique, et/ou sans index thérapeutique étroit, et/ou sans risque de mésusage, on optera généralement pour la DDG. À l'inverse pour les médicaments et dispositifs présentant un rapport « bénéfice / risque » critique, ceux comportant un risque de mésusage (par exemple les antibiotiques, certains psychotropes, les anticancéreux), ou ceux pour lesquels on souhaite avoir une traçabilité ou un suivi économique, on choisira la DDN. Ce sera également le cas pour tous les produits contraints par la réglementation (par exemple, les stupéfiants), ou des recommandations normatives locales ou nationales (par exemple, les médicaments à prescription contrôlée et les DMI).

Figure 9 – DDN / DDG : avantages et inconvénients



D'après CHU Grenoble, 2008

3.4.2. La DDG pour les unités de soins

Le circuit de la DDG est un parcours qui s'affranchit des prescriptions sur la base d'une liste globale de produits délivrée par la pharmacie. L'analyse pharmaceutique ne pouvant se faire *a priori*, elle pourra être éventuellement envisagée *a posteriori* sur la base d'éléments préjugant d'une mauvaise utilisation des produits.

Le circuit de la DDG se déroule en plusieurs étapes :

- De la commande de l'unité de soins (selon le formulaire ad-hoc, et modulée et/ou adaptée selon les disponibilités) ;
- Au remplissage de la caisse ou du panier de pharmacie par le préparateur et/ou agent habilité (plan de cueillette) ;
- Au contrôle par l'agent de l'unité de soins qui a récupéré les produits ;
- À l'acheminement matériel des produits dans l'unité de soins ;
- Pour terminer par la réception effective dans l'unité de soins, avec la réalisation en parallèle des sorties de stock (et/ou comptable) correspondantes.

La délivrance globale est principalement basée sur le système de la dotation initiale révisable. La dotation des unités de soins est une liste qualitative et quantitative de médicaments (et autres produits pharmaceutiques) permettant de faire face dans l'unité concernée aux besoins courants et immédiats. La dotation est déterminée et arrêtée en commun accord entre le pharmacien et le médecin responsable de l'unité. La dotation est révisée sur une base généralement semestrielle. Sa gestion est sous la supervision de la pharmacie *via* le responsable ou l'infirmier-chef de l'unité de soins qui en a la responsabilité.

L'unité de soins se réapprovisionne auprès de la pharmacie par un bon de commande interne sur lequel sont inscrits les dénominations et les quantités de médicaments (et/ou autres produits pharmaceutiques) dont a besoin l'unité de soins⁷³. Les quantités en stock au moment de la commande sont précisées par le service. Au bon de commande interne est associée pour la pharmacie une sortie de stock (sortie manuelle et/ou informatique) *via* la fiche de tenue de stock et la main-courante, et pour l'unité de soins une entrée produit (sous-stock) *via* la fiche de tenue de stock et la main-courante⁷⁴.

En dehors des demandes urgentes non prévisibles mais justifiées, le rapprovisionnement de la dotation se fait de façon planifiée et organisée, selon un planning défini entre la pharmacie et l'unité de soins (fréquence hebdomadaire ou mensuelle selon le type d'unité de soins).

Pour les besoins urgents et justifiés et selon le type de service (par exemple, service d'urgence, service de réanimation, blocs opératoires), une dotation d'urgence est prédéfinie (chariot d'urgence) permet de faire face à tout besoin urgent et sans attente⁷⁵.

3.4.3. La DDN pour les unités de soins

La dispensation nominative est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance (physique) des médicaments et dispositifs médicaux plusieurs étapes de l'acte pharmaceutique (**figure 10**)⁷⁶ :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, notamment la conformation aux règles particulières pour les substances vénéneuses et les produits à traçabilité obligatoire (médicaments dérivés du sang, dispositifs médicaux implantables⁷⁷) ;
- La préparation unitaire (éventuelle) des doses à administrer (sous forme de conditionnement unitaire, ou de préparation magistrale et officinale) ;
- La mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament et des autres produits pharmaceutiques ;

⁷³ Cf. le « Bon de commande et de sortie des stocks des produits pharmaceutique » en Annexe (« Documents de gestion de pharmacie hospitalière »).

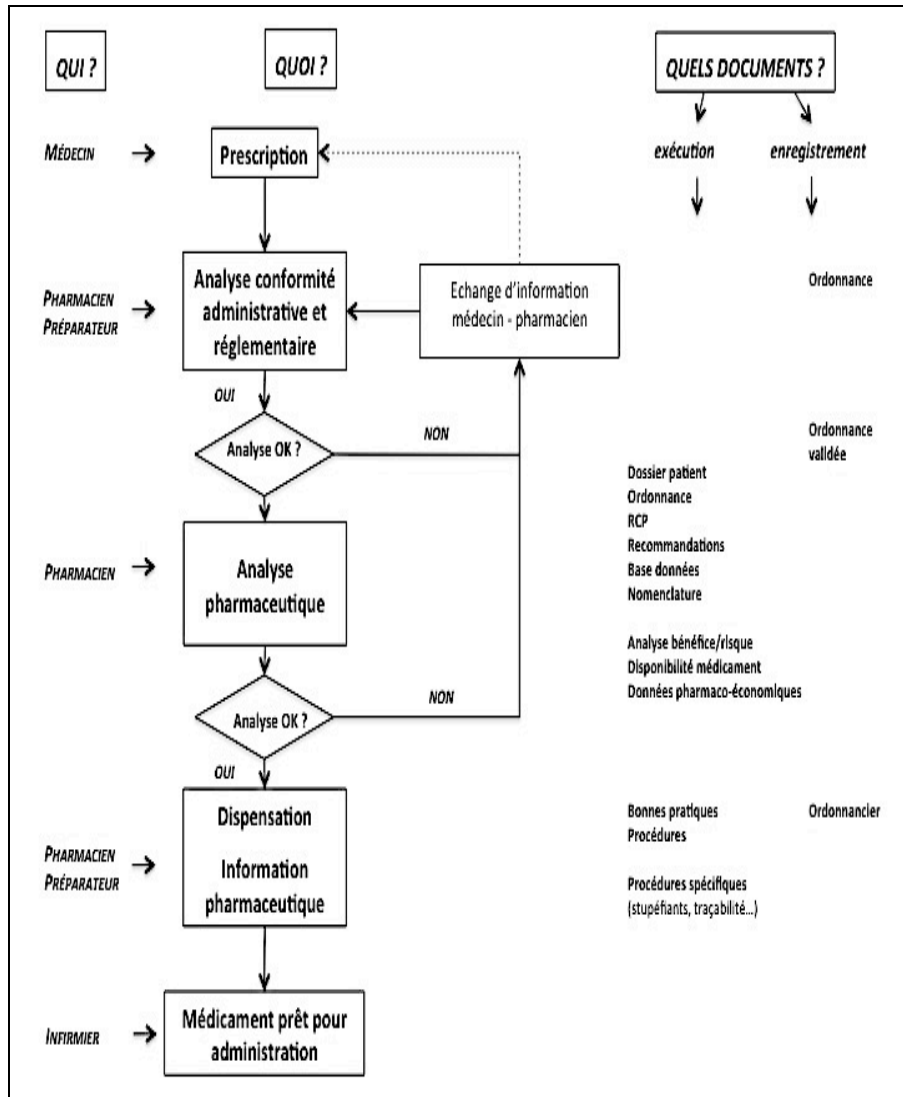
⁷⁴ Pour la pharmacie, un produit distribué à une unité de soins doit être sorti du stock, même si la « consommation » effective (par le patient) se fait ultérieurement.

⁷⁵ Le chariot d'urgence permet dans la journée et durant les heures d'ouverture de la pharmacie de faire face aux demandes urgentes sans passer par la pharmacie, et pour la nuit et le week-end, d'assurer une continuité des soins.

⁷⁶ Voir le CMP : section II (Dispositions relatives à la dispensation des médicaments) articles 29 et suivants (notamment l'article 34).

⁷⁷ Pour les DMI : voir la Décision n° 022820 (ministère de la Santé, 25 octobre 2012) relative à « la traçabilité appliquée à certains dispositifs médicaux ».

Figure 10 - Le logigramme de dispensation



Les risques encourus lors de cette étape sont ceux générés par l'étape de prescription auxquels il faut ajouter ceux inhérents aux actes de dispensation comme le défaut d'analyse d'ordonnance, l'erreur de cueillette lors de la préparation de la caisse de pharmacie, ou l'erreur de préparation.

L'analyse pharmaceutique et réglementaire de l'ordonnance consiste à vérifier l'exhaustivité des données administratives requises par la réglementation en vigueur et les recommandations actualisées (par exemple, celle du CMDP ou du Ministère de la Santé). Le pharmacien demande au prescripteur tout renseignement utile.

L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste à vérifier la sécurité, la qualité et l'efficacité de l'ordonnance, notamment sa conformité avec :

- Le RCP du médicament ;
- Les recommandations et les protocoles standardisés de traitement élaborés et validés par le CMDP de l'hôpital ;
- Les données scientifiques, pharmaceutiques et médicales, et les données pharmaco-économiques⁷⁸ ;
- Les informations et recommandations du ministère de la santé, et celles émanant des sociétés savantes.

Afin d'identifier d'éventuelles anomalies dans l'ordonnance, l'analyse pharmaco-thérapeutique consistera à vérifier :

- La cohérence et la logique interne de la prescription ;
- Les possibles redondances pharmaco-thérapeutiques ;
- La posologie (dose, durée, rythme d'administration) ;
- Les interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, et/ou cliniques ;
- Les interactions et/ou incompatibilités physicochimiques ;
- Les effets indésirables potentiels.

⁷⁸ Voir en Annexe la fiche (8) : « Gérer des données et de l'information en pharmacie ».

Outre ces vérifications, le pharmacien met à disposition des professionnels de santé les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (fiches d'information, fiche de bon usage, fiche d'interaction). Pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient, le pharmacien peut transmettre au prescripteur et/ou personnel infirmier un avis pharmaceutique⁷⁹. Dans tous les cas, la mise en œuvre des propositions pharmaceutiques est soumise à la validation préalable du médecin prescripteur, et ne s'applique pas en cas de soins urgents.

La dispensation et/ou la préparation des doses unitaires sont réalisées soit par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie (sous la responsabilité du pharmacien), et l'analyse pharmacothérapeutique de l'ordonnance relève de la compétence du pharmacien.

3.4.4. L'acheminement / transport des médicaments vers les unités de soins

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins se fait normalement dans des chariots et/ou conteneurs clos (panier ou caisse de pharmacie de préférence fermée à clé). La caisse de pharmacie est accompagnée obligatoirement d'un bon de livraison (bon où figure le destinataire de l'envoi, le contenu qualitatif et quantitatif de l'envoi), signé par la pharmacie et le service après vérification du contenu.

3.4.5. L'administration du médicament au patient

L'administration du médicament succède obligatoirement aux étapes de prescription et de dispensation. C'est une étape assurée par le personnel infirmier selon la réglementation en vigueur, et en conformité avec le RCP des médicaments à administrer. C'est à ce stade que tous les risques potentiels générés par les étapes de prescription et dispensation peuvent apparaître et se concrétiser (erreurs médicamenteuses avérées)⁸⁰.

La préparation des doses, la distribution et/ou l'administration des médicaments dans l'unité de soins sont des étapes qui relèvent de l'acte infirmier⁸¹. Y sont associés, le prélèvement des médicaments pour chaque patient dans l'armoire à pharmacie de l'unité ou *via* une prescription nominative délivrée par la pharmacie, la vérification de la concordance entre les médicaments préparés et la prescription médicale, les éventuelles reconstitutions, notamment les formes injectables (perfusion, injection)⁸², et après administration au patient l'enregistrement de l'administration de la dose de médicament dans le dossier patient.

⁷⁹ La formulation d'un « avis pharmaceutique » (pratique courante dans certains pays anglo-saxons) est une approche recommandée par la Société Européenne de Pharmacie Clinique (cf. : <http://www.escpweb.org/cms/>).

⁸⁰ A noter que cette étape d'administration est elle-même génératrice de risques spécifiques (erreur de dose, erreur d'étiquette et/ou d'identification, incompatibilité physico-chimique, risque de contamination microbienne, risques de mésusage, etc.), et elle devrait donc se dérouler en lien direct avec la pharmacie de l'hôpital.

⁸¹ L'organisation de la préparation de l'administration des médicaments (selon le plan d'administration) se fait dans des locaux (unité de soins) dont les critères architecturaux, techniques, hygiéniques et ergonomiques sont pris en compte pour contribuer à la sécurisation du circuit du médicament et à minimiser les risques de iatrogénicité (hygiène, risque de confusion, mauvaise lecture d'étiquette).

⁸² La reconstitution d'un médicament est définie comme une opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue extemporanément (c'est à dire en vue d'une administration immédiate) dans une unité de soins : elle relève de l'acte infirmier. Elle est effectuée en conformité avec le RCP du médicament et/ou les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'hôpital (avec le PAM et *via* le CMDP). Les reconstitutions faites à l'avance, considérées comme des préparations, relèvent normalement de l'activité pharmaceutique, sous réserve que la pharmacie dispose des ressources (humaines et techniques) pour les réaliser (cf. « Les Bonnes pratiques de préparation » - Afssaps/Ansm, 2007).

3.4.6. **Le retour de produits pharmaceutiques**

A l'initiative de l'unité de soins ou de la pharmacie, il peut être nécessaire de retourner des produits non administrés (médicament ou dispositif médical) de l'armoire à pharmacie de l'unité de soins vers la pharmacie. Ce sera le cas des produits périmés ou à péremption courte, des produits inutilisés ou plus utilisés, des produits en surstock par rapport aux quantités définies, des produits détériorés (emballage primaire ou secondaire), ou des produits rappelés (par exemple, à la suite d'une alerte sanitaire).

Les produits retournés à la pharmacie pourront être réutilisés et réintroduits dans le stock de la pharmacie selon certaines conditions : ils ne présentent aucun signe de défaut de qualité (par exemple, couleur anormale, odeur inhabituelle), l'emballage est intact, et la date de péremption est prise en compte pour une potentielle réutilisation⁸³. Avant réintroduction en stock, ces produits retournés sont isolés du stock dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent être confondus avec les autres produits du stock.

L'unité de soins achemine le(s) produit(s) à la pharmacie accompagné(s) du document « bon de retour de service » dûment renseigné et signé par le médecin chef de service, et les produits considérés sont ré-entrés en stock du magasin pharmacie pour être ensuite traités selon le type de retour (remise en stock, quarantaine ou destruction)⁸⁴.

3.5. **Les supports de gestion**

Pour être efficace auprès des patients, l'hôpital doit pouvoir disposer de l'arsenal thérapeutique adéquat en regard de la nomenclature, c'est-à-dire savoir quels produits sont en stock dans la pharmacie et en quelle quantité. En outre, la pharmacie ne doit pas tomber en rupture de certains produits (par exemple, les médicaments vitaux). Le pharmacien doit être à même de savoir à tout moment : quand il faut commander, ce qu'il faut commander et quelle quantité il faut commander, tout en tenant compte des délais d'approvisionnement et de réapprovisionnement.

Ces renseignements ne peuvent être connus qu'à partir des enregistrements précis et systématiques de plusieurs données dont :

- L'identification de chacun des produits présents dans la pharmacie (DCI, forme galénique, dosage et conditionnement) ;
- L'enregistrement des mouvements de chaque produit (date, nature du mouvement entrée / sortie, provenance pour les entrées ou destination pour les sorties) *via* la fiche de tenue de stock papier ou informatique ;
- L'état réel du stock de chacun des produits (résultat de l'inventaire physique) au niveau de la pharmacie et des armoires à pharmacie des unités de soins.

⁸³ Voir en Annexe la fiche (7) « Gérer des retours de produits pharmaceutiques des unités de soins ».

⁸⁴ Les produits entamés (blister sans numéro de lot et/ou date de péremption, médicament en vrac entamé, médicament sans bague de sécurité) ou avec un emballage annoté ne sont pas réintroduits en stock. Il en est de même des éventuels médicaments personnels du patient. Les médicaments sous chaîne du froid sont repris et réutilisés sous conditions d'assurance du maintien de la chaîne du froid tout au long de leur stockage dans l'unité de soins (contrôle des enregistrements du réfrigérateur). - Voir en Annexe les documents de gestion de pharmacie hospitalière : « Bon de retour de service ».

Cette gestion nécessite pour être pilotée et comprise l'existence et la tenue d'un certain nombre d'éléments de supports de gestion et de rapports de gestion, le tout intégré dans la mesure du possible dans un système d'information (**Figure 11**)⁸⁵.

3.5.1. **Les supports de prescription globale et nominative**

La prescription et la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux à l'hôpital s'appuie sur :

- La réglementation en vigueur, notamment le résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments (RCP)⁸⁶, les règles nationales ou locales ;
- Les connaissances et les recommandations médicales, et leur niveau de preuve⁸⁷ ;
- Les recommandations du CMDP de l'hôpital ;
- Les données de sécurité sanitaire et le rapport « bénéfice-risque » reconnu pour le patient ;
- Les données pharmaco-thérapeutiques et pharmaco-économiques⁸⁸.

La prescription est écrite (non orale, sauf dans les situations de détresse vitale), saisie personnellement par le prescripteur (médecin) sur un support papier ou informatique, sous la forme d'une ordonnance.

La prescription doit posséder les caractéristiques suivantes :

- Unique, pour un patient donné et pour la période concernée par le traitement ;
- Lisible, et permettant la réalisation des autres étapes du circuit du médicament sans retranscription (risque d'erreurs de retranscription)⁸⁹ ;
- Permettant sa traçabilité (par exemple, les médicaments dérivés du sang) ;
- Obligatoire pour certains médicaments et dispositifs médicaux (médicaments « onéreux », antibiotiques, médicaments des affections de longue durée, dispositifs médicaux implantables)⁹⁰.

⁸⁵ La gestion informatique n'étant pas encore opérationnelle dans les hôpitaux publics (hors CHU), seule la gestion manuelle des stocks est traitée dans ce guide, sachant que les principes de base de cette gestion (soit manuelle ou informatisée), sont identiques.

⁸⁶ L'autorisation de mise sur le marché (AMM, médicament) liste les indications pour lesquels le médicament a été approuvé, indications que doit respecter la prescription. La prescription hors indication approuvée (hors-AMM) est possible sous réserve que celle-ci soit médicalement et scientifiquement argumentée et justifiée.

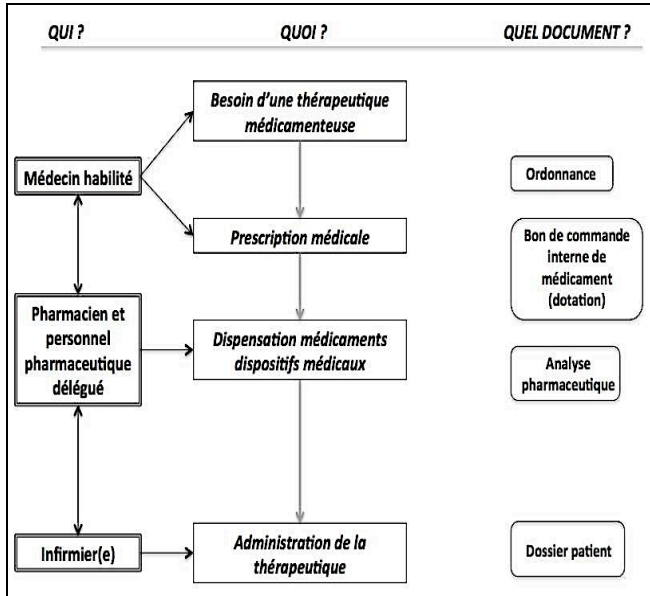
⁸⁷ Pour chaque étude, le niveau de preuve scientifique doit être analysé : cette notion caractérise la capacité de l'étude à répondre à la question posée. Le niveau de preuve est apporté par la force (robustesse) du protocole de l'étude. Voir par exemple : « Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations » (ANAES/HAS, 2000) – Document accessible à : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/doc/application/pdf/analiterat.pdf>

⁸⁸ Voir en Annexe : Fiche (3) « Réaliser une analyse des classes pharmaco-thérapeutiques » au niveau du guide de détermination – quantification des besoins.

⁸⁹ Voir à titre d'illustration : « Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse » (Société Française de Pharmacie Clinique – SFPC, 2005) – Accessible à : <http://www.sfpc.ey.fr/item1/finish/3-documents-sfpc-public/299-dictionnaire-des-erreurs-medicamenteuses-sfpc-2005/0.html>

⁹⁰ Voir la Circulaire n°102 (2008) : Obligation de l'ordonnance médicale pour la dispensation des médicaments onéreux ; pour les antibiotiques les médicaments des ALD : cf. article 34 du Règlement intérieur des hôpitaux (2010).

Figure 11 - Le circuit clinique du médicament



Pour éviter toute erreur, la prescription contient les données et/ou mentions suivantes :

- Nom/intitulé du service ;
- Identité du prescripteur (cachet / tampon) et sa signature ;
- Identité du patient avec son sexe, son poids, son numéro d'entrée, et éventuellement d'autres données sont requises (notamment le diagnostic)⁹¹ ;
- Libellé du/des médicaments prescrits (produits de la nomenclature⁹²), avec la précision de la forme galénique et du dosage prescrit⁹³, du schéma posologique, de la durée de validité de la prescription, et de la voie d'administration préconisée (et éventuellement des horaires d'administration) ;
- Les mentions spéciales obligatoires en cas de prescription de substances vénéneuses (listes I et II, stupéfiants).

⁹¹ Cela peut être l'âge (notamment en pédiatrie, réanimation), la surface corporelle (en cancérologie), et des données cliniques et/ou biologiques selon les cas.

⁹² La prescription des médicaments de la nomenclature est la règle préférée (cf. la Circulaire n°38-2009 du Ministère de la santé - SG).

⁹³ Pour éviter tout risque d'erreur : (1) la forme galénique est précisée en toute lettre (comprimé, gélule, gouttes, sirop, forme retard) ; (2) le schéma posologique est précisé en g, mg, µg, unités internationales, et les horaires et durées exprimés en unités de temps (jour, heure, minute).

Les différents types de prescription hospitalière sont usuellement :

- La prescription initiale (prescription d'entrée) réalisée à l'arrivée du patient et répondant à un double contexte, celui des thérapeutiques nécessitées par la/les pathologies préexistantes du patient, et celles liées à l'épisode d'hospitalisation ;
- La prescription au cours du séjour, en lien avec l'évolution des données cliniques, paracliniques, biologiques et d'imagerie ; elle est le fait généralement de plusieurs prescripteurs ;
- La prescription conditionnelle, prescription variable selon l'évolution des paramètres biologiques et/ou cliniques (c'est par exemple, la prescription probabiliste versus la prescription documentée d'antibiotique) ;
- La prescription de sortie pour le retour à domicile du patient⁹⁴ ;
- La prescription à support spécifique pour les stupéfiants.

3.5.2. **Les supports de gestion du stock produit**

L'objectif général de la gestion des stocks pharmaceutiques est de trouver un équilibre entre le stock nécessaire et suffisant pour faire face aux besoins pharmaceutiques de l'hôpital, et le surstock qui induit un gaspillage et une immobilisation de biens aux détriments d'autres activités de l'hôpital. Cet équilibre se construit en prenant en compte d'une part les données internes de l'hôpital (par exemple, *via* l'estimation / quantification des besoins pharmaceutiques annuels, le type de plateau technique et d'offre de soins), et d'autre part l'environnement extérieur à l'hôpital (par exemple, les délais d'approvisionnement et de réapprovisionnement des fournisseurs, les contraintes d'acheminement logistique des produits sur site).

- ✓ La fiche de tenue de stock

Il doit y avoir obligatoirement une fiche de tenue de stock pour chacun des produits détenus en stock, fiche positionnée sur l'étagère, à côté du produit correspondant. Cette fiche suit un modèle standard classique et comporte toujours, outre l'identité du produit :

L'enregistrement des données d'entrée et de sortie (tableau des mouvements) ;

Les données additionnelles indispensables à une gestion dynamique (la consommation moyenne mensuelle notée CMM*, la CMM ajustée* notée CMMA, et le stock de sécurité noté SS*).

⁹⁴ La prescription de sortie n'est pas prise en charge par la pharmacie de l'hôpital mais par la pharmacie d'officine de choix du patient (sauf pour des produits dispensés uniquement par l'hôpital).

Chaque produit entreposé dans la pharmacie ou tout autre lieu dépendant de la pharmacie (produits stockés au réfrigérateur, au congélateur, ou dans les armoires de service) doit être répertorié. Il y aura donc une fiche de tenue de stock pour tous les produits pharmaceutiques répertoriés, pour chacune des formes galéniques d'une même DCI, et pour chaque dosage. Une fiche de tenue de stock sera créée pour tout nouveau produit et chaque fois que la fiche d'un produit est complètement remplie (la fiche remplie est paraphée, numérotée et archivée).

Tous les produits reçus dans la pharmacie sont enregistrés sur des fiches. Tous les mouvements sont enregistrés sans aucun retard : une fiche de stock doit être obligatoirement maintenue à jour en temps réel⁹⁵.

- ✓ Registre de main-courante et registres spéciaux

Le registre de main-courante et les registres spéciaux pour les psychotropes et stupéfiants (également appelés registres de la pharmacie) sont des documents de gestion obligatoires (sous forme papier ou informatisé, selon la réglementation en vigueur), et où est consigné en temps réel l'ensemble des mouvements des produits pharmaceutiques. Ils sont destinés au suivi et au contrôle de tous les mouvements quantitatifs des entrées et sorties (traçabilité matière), ainsi que de la situation des stocks physiques. Ces documents comptables obligatoires font partie de la comptabilité matière⁹⁶.

3.5.3. **Les rapports de gestion**

La gestion de toute pharmacie hospitalière est contrainte par les règles de gestion financière et comptable de l'hôpital et par les nécessités de maîtrise des dépenses en médicaments et dispositifs médicaux. Cette maîtrise n'est possible qu'en opérant un suivi et une analyse de l'évolution des stocks et des consommations. Ce suivi, outre l'appui indispensable de l'informatique de gestion, est réalisé par la mise en place d'outils de gestion (par exemple, les indicateurs de gestion), réunis sous forme d'un ensemble structuré et homogène (que l'on appelle « tableau de bord ») qui permet un réel pilotage de la pharmacie. Les différents indicateurs ainsi que les rapports de gestion sont synthétisés, agrégés et analysés dans le rapport d'activité annuel de la pharmacie destiné à la direction de l'hôpital et doit faire l'objet d'une présentation au CMDP⁹⁷.

Les rapports de gestion concernent les informations qui permettent de suivre les performances et l'activité du service pharmacie, en particulier en lien avec son objectif principal qu'est la fourniture de produits à visées thérapeutiques. Ils permettent le suivi des consommations de médicaments et dispositifs médicaux.

⁹⁵ Voir les « Dix règles de tenue des fiches de stock ».

⁹⁶ Les documents de la comptabilité matière sont : le registre de main courante, le registre des stupéfiants, le registre des psychotropes et la fiche de tenue de stock.

⁹⁷ Le rapport d'activité est un document essentiel de gestion, reflet de l'activité du service. Il comporte usuellement deux parties : la première est constituée de l'ensemble des indicateurs, permettant de renseigner l'activité de la pharmacie en terme de production de service et également sur le plan de la qualité, accompagnée d'explications et des commentaires éventuels ; la deuxième partie comporte les faits importants de l'année écoulée, l'état d'avancement des projets internes et transversaux, des difficultés rencontrées, et des perspectives (projets pharmaceutiques).

Ce seront par exemple :

- La consommation annuelle par classe (médicaments, DM, suture, produits de radiologie, produits de laboratoire) et/ou famille ;
- La consommation annuelle par classe / famille et par centre d'activité ;
- La valeur du stock pharmacie pour les articles du groupe « A » (par exemple, 20% articles représentant au moins 80% de la valeur total du stock)⁹⁸ ;
- La valeur monétaire des médicaments et/ou DM périmés rapportée au budget annuel livré.

✓ Les indicateurs d'activité de la pharmacie

Un indicateur est une valeur mesurable (quantifiable) permettant de suivre l'évolution d'un processus ou d'une activité afin d'identifier l'atteinte des objectifs. Les indicateurs choisis doivent être :

- Pertinents (pour apprécier les résultats obtenus comme reflet de la réalité de terrain du service pharmacie) ;
- Utiles (pour permettre une optimisation de la gestion de la pharmacie) ;
- Robustes, sinon comment atteindre les objectifs de pertinence et d'utilité ;
- Argumentés, *via* par exemple la revue de la littérature ou les recommandations de sociétés savantes⁹⁹.

L'indicateur se calcule sur la base d'une formule mathématique simple et est exprimé soit en valeur absolue (un nombre et une unité de valeur), soit en valeur relative (une fraction ou un pourcentage), et/ou peut faire référence à une valeur cible.

Quelques indicateurs sont proposés (liste non exhaustive) selon les principaux profils d'activité, indicateurs classiquement regroupées en tableau de bord de :

- Gestion de stock (**tableau 3**),
- Dispensation / distribution (**tableau 4**).

⁹⁸ Ce sont les produits de la classe A : voir le « Guide du processus de commande et de détermination / quantification des besoins pharmaceutiques à l'hôpital » : Fiche (1) « Réaliser une analyse 'ABC' à l'hôpital.

⁹⁹ Voir à titre d'exemple: Les indicateurs en pharmacie hospitalière élaborés par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC, 2008) - Document accessible à : http://sfpc.eu/phocadownload/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf.

Tableau 3 – Exemple de tableau de bord du processus de gestion de stock

Activité	Tâche	Indicateur	Mesure(s) (JJ/MM/AAAA)	Valeur de référence
Gestion de stock / approvisionnement	Valoriser le stock pharmacie	Nombre d'articles en stock x prix unitaire		
	Gérer les commandes de produits	Nombre de lignes de commandes hors liste hôpital (livret)		
		Nombre de litiges avec fournisseur (nombre réclamations + BL non conformes)		
		Délai moyen de livraison (temps qui sépare la commande de la livraison)		
	Gérer l'approvisionnement des unités	Nombre d'articles détruits (périmés, inutilisables)		
		Nombre de jours de couverture des stocks		

Tableau 4 – Exemple de tableau de bord du processus de dispensation / distribution

Activité	Tâche	Indicateur	Mesure(s) (JJ/MM/AAAA)	Valeur de référence
Distribution	Distribuer un produit	Nombre de lignes de produits distribués en global		
	Gérer un retour de produit	Nombre de retours de lignes de produits		
	Distribuer un produit	Nombre de ruptures de stock		
Dispensation	Dispenser un médicament ou un DM	Nombre de médicaments par ordonnance		
	Dispenser un stupéfiant ou un gaz à usage médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances		
	Dispenser un produit en garde ou astreinte	Nombre de ligne de dispensation lors des gardes/astreinte et % de prescription nominative		
	Tracer un produit	Nombre de lignes tracées		
	Demandes urgentes	Nombre de demandes urgentes justifiées		
	Faire une analyse pharmaceutique	Nombre d'ordonnances analysées rapportées au nombre d'ordonnances nominatives		
Dotation	Créer ou modifier une dotation dans une unité de soins	Nombre de dotations		
	Suivre qualitativement et quantitativement les dotations	Nombre de visites		

✓ L'inventaire et le recollement des stocks

Il ne suffit pas de compléter les fiches de tenue de stock manuelle ou informatique à chaque mouvement de produits. En effet, si la colonne "stock restant" permet de connaître en permanence le **stock théorique** du produit, c'est-à-dire celui obtenu par le suivi des mouvements, il doit être validé par un comptage effectif des boîtes et/ou unités de produits en stock (**stock réel**) : c'est ce qu'on appelle l'**inventaire physique**. Régulièrement, il faut réaliser un inventaire pour chaque produit : il faut recompter les boîtes des produits en stock, convertir le nombre obtenu en unités de compte (comprimé/gélule, flacon, ampoule, etc.), comparer le résultat à l'existant des fiches de tenue de stock puis mettre celles-ci à jour. Cette opération dite de « recollement des stocks » est réalisée après fourniture des justificatifs validés par le pharmacien. Elle fait normalement l'objet d'une procédure interne pour en définir le cadre et les modalités, notamment lorsque le recollement nécessaire est important (type de produit) et significatif (quantité).

Pour une bonne gestion, un inventaire de la totalité du stock pharmacie (stock principal de la pharmacie et sous stock des unités de soins) doit être réalisé une fois par an¹⁰⁰, complété par des inventaires tournants réguliers (par produit ou classe de produit et/ou produits vitaux, pour les produits considérés comme critique) pour confronter le stock virtuel (fiche de stock, stock informatique) avec le stock réel (stock physique) et effectuer les recollements nécessaires.

L'inventaire annuel, en fin d'exercice budgétaire et obligatoire par la réglementation, nécessite une organisation rigoureuse et généralement une fermeture des unités de stockage de la pharmacie le jour de l'inventaire pour interrompre tout flux et tout mouvement de stock¹⁰¹.

3.5.4. Le système d'information

Le système d'information doit couvrir l'ensemble des informations utilisées par la pharmacie de l'hôpital. Il est conçu pour faciliter la gestion et l'intégration en temps réel des informations entre l'opérationnel (tâches exécutées par la pharmacie) et le décisionnel (par exemple, décision de commande).

Il doit être, dans la mesure du possible, intégré au système d'information de l'hôpital, avec un interfaçage avec le Service d'accueil et d'admission (SAA), le laboratoire de biologie et les services cliniques et le dossier patient.

Le pharmacien doit s'assurer que les logiciels et équipements sont adaptés aux activités de la pharmacie (définition préalable d'un cahier des charges), qu'une maintenance est effectuée (par l'hôpital ou par sous-traitance), et que la gestion des interfaces entre les logiciels hospitaliers est opérationnelle.

Le système d'information devra prendre en compte (*a minima*) la gestion du stock (entrées/sorties de stock, péremption, lot de fabrication), et des fonctions associées (par exemple, aide à la dispensation via la gestion des interactions médicamenteuses, l'ouverture / interfaçage à des bases de connaissances¹⁰²).

¹⁰⁰ Pour les médicaments stupéfiants, il est recommandé d'effectuer un contrôle mensuel du stock à l'aide d'une fiche spécifique en notant les problèmes constatés qui doivent, s'il y a lieu, faire l'objet d'une déclaration d'incident auprès de l'inspection de la pharmacie.

¹⁰¹ Voir en Annexe la fiche (5) « Réaliser un inventaire ».

¹⁰² A noter que dans certains pays, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) sont considérés comme des dispositifs médicaux et doivent faire l'objet d'une certification (voir par exemple le référentiel de certification de l'HAS - France). Exemple de bases hospitalières disponibles (France) : Thériaque, Hoptimal.

4. LA PHARMACOTECHNIE (PRODUCTION PHARMACEUTIQUE)

La mise en œuvre d'un processus de pharmacotechnie (ou de production pharmaceutique) nécessite une maîtrise permanente de l'environnement général de cette activité (personnel pharmaceutique qualifié, procédures opératoires, maintenance et entretien des locaux, sols et air, et des équipements), variable selon le type de préparation (non stériles, stériles, cytotoxiques, radiopharmaceutiques, stérilisation) et le type de technique utilisée (par exemple, pour les préparations stériles par opération de stérilisation ou transfert aseptique sous hotte à flux d'air laminaire ou isolateur dans une zone d'atmosphère contrôlée).

La prise en charge par la pharmacie de l'hôpital d'une activité de pharmacotechnie ne peut se concevoir que dans le cadre de l'élaboration d'un projet de service pour fixer les objectifs (par exemple, réalisation de préparation solides de type gélule, ou de formes liquides non stériles), et définir et préciser les moyens correspondants (cahier des charges, ressources humaines qualifiées, connaissance et maîtrise des référentiels, équipements et locaux). Un tel projet nécessite une analyse prospective des risques dans un cadre d'assurance qualité, notamment s'il s'agit de réaliser des préparations stériles ou aseptiques (par exemple, les injectables, les cytotoxiques, les dispositifs médicaux réutilisables)¹⁰³.

La pharmacotechnie concerne quatre secteurs d'activités ou de production :

- les préparations magistrales et officinales,
- la stérilisation,
- l'eau pour hémodialyse,
- la radiopharmacie.

4.1. Les préparations à l'hôpital

La réglementation marocaine définit plusieurs catégories de médicaments sous monopole pharmaceutique, dont les préparations « hospitalières »*¹⁰⁴. magistrales et officinales (ou Usuellement et selon les diverses réglementations étrangères¹⁰⁵, on divise à l'hôpital la préparation en deux grandes catégories :

- La préparation magistrale*, qui est une préparation individualisée et destinée à un patient déterminé ;
- La préparation officinale, qui est une préparation standardisée, impliquant dès lors la notion de lot de fabrication¹⁰⁶.

¹⁰³ Pour approfondir la question de la production pharmaceutique à l'hôpital et envisager un projet de pharmacotechnie à l'hôpital, voir (entre autres) : le « Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur » édité par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (France - section H, 2009) - Accessible à : <http://apdd.org/files/referenciel.pdf>

¹⁰⁴ Voir le Code du médicament et de la pharmacie (2006), article 2-§4. La pharmacie hospitalière n'existant pas formellement dans le CMP, ce que l'on qualifie de préparations hospitalières sont actuellement assimilées aux préparations officinales et magistrales.

¹⁰⁵ A titre d'exemple, voir le Code français de la santé publique (CSP) et son article L5121-1.

¹⁰⁶ La préparation dite « magistrale » est une préparation extemporanée exécutée selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé (voir l'article 2-§3 du CMP) ; la préparation dite « officinale » est une préparation de formule standardisée en petite série (selon les indications d'une Pharmacopée ou d'un formulaire, et en conformité aux Bonnes pratiques) et non adaptée à un patient particulier. Elle implique la notion de lot de fabrication et dès lors les contrôles analytiques nécessaires selon le type de préparation (exemple, contrôles physico-chimiques, bactériologiques et/ou galéniques).

Le lieu de réalisation de la préparation est l'unité ou le secteur de pharmacotechnie (le préparatoire) de la pharmacie de l'hôpital¹⁰⁷. Ce lieu doit être physiquement séparé des autres activités de la pharmacie (gestion, dispensation/distribution, stockage). La préparation à l'hôpital correspond généralement au besoin de pallier l'absence de médicament commercialisé (spécialité pharmaceutique) adapté aux stratégies thérapeutiques pour un patient (préparation magistrale) ou une catégorie donnée de patients (préparation officinale). La préparation utilise comme matière première pour sa formulation soit des matières premières pharmaceutiques (principe actif et excipient), ou des matières premières issues d'une spécialité pharmaceutique (déconditionnement).

L'essentiel de cette activité est traditionnellement représenté par les préparations pédiatriques (environ 40% de l'activité d'une pharmacotechnie hospitalière), et le reconditionnement et/ou reformulation de principes actifs classiques à des concentrations et/ou présentations différentes (par exemple, les antiseptiques et désinfectants, les anticancéreux, les injectables en réanimation, certains antibiotiques).

La réalisation et la mise en œuvre d'une activité de préparations à l'hôpital, qui correspond à une activité de production, obéit obligatoirement à un certain nombre de règles : la réglementation en vigueur¹⁰⁸, et les référentiels et recommandations professionnels (par exemple, la (les) pharmacopée(s), les bonnes pratiques de préparation)¹⁰⁹.

Le processus de préparation (magistrale et officinale) comprend plusieurs étapes successives résumables comme suit (**figure 12**).

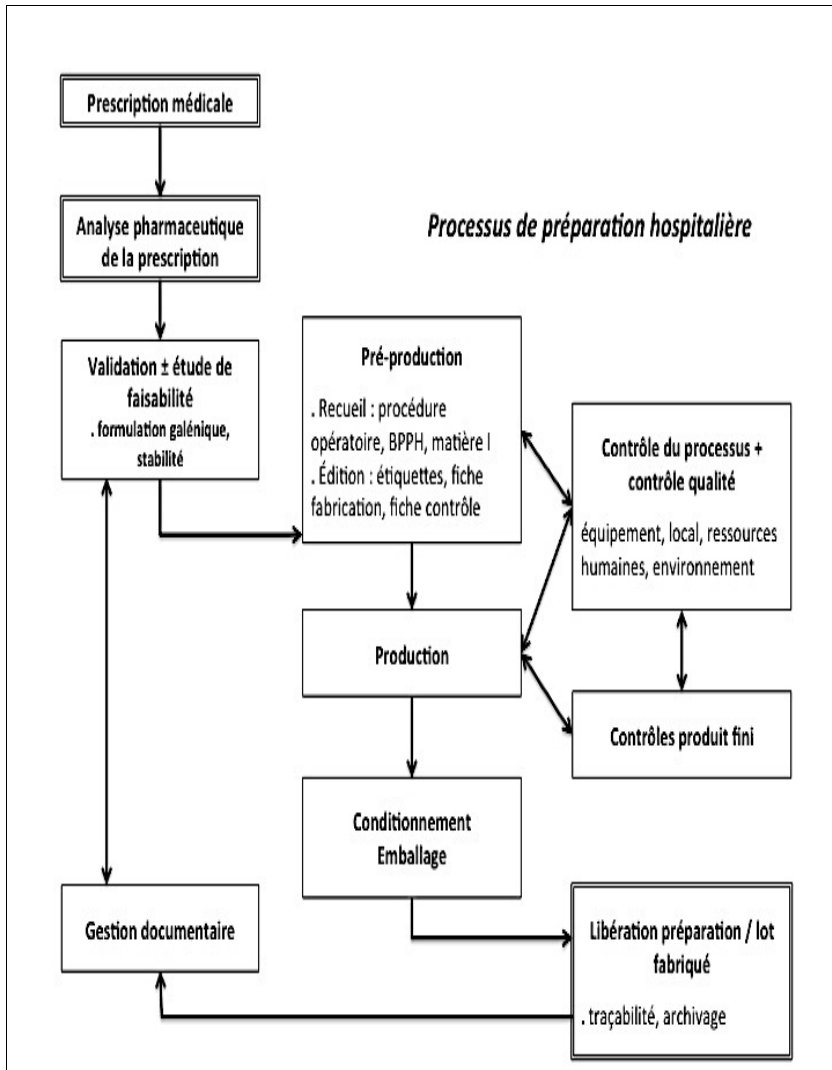
- La transmission de la prescription médicale initiale (manuelle ou informatisée) ;
- La validation pharmaceutique de la prescription, et si besoin l'élaboration d'une étude de faisabilité de la préparation ;
- L'étape de pré-production (la formulation, l'édition de la fiche de préparation/fabrication, l'étiquetage) ;
- L'étape de production/fabrication, le contrôle de qualité et contrôle produit (par exemple, les contrôles physico-chimiques et/ou microbiologiques, les contrôles réglementaires) ;
- La libération et l'étiquetage de la préparation et/ou du lot préparé ;
- La dispensation et/ou stockage de la préparation en vue de son administration au patient, et son enregistrement sur un registre spécifique (ordonnancier papier ou informatique).

¹⁰⁷ Sous certaines conditions, les préparations officinales (hospitalières) peuvent être sous-traitées à d'autres établissements hospitaliers ou à des établissements pharmaceutiques qualifiés de « façonniers » : le pharmacien de l'hôpital (le donneur d'ordre) engage sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance de la préparation sous-traitée.

¹⁰⁸ Dans de nombreux pays cette activité est soumise à une autorisation préalable par les autorités de tutelle (ce qui n'est pas le cas au Maroc) : en France l'autorisation est donnée via les Agences régionales de santé après inspection et vérification des capacités/aptitudes de la pharmacie hospitalière à prendre en charge une telle activité (ressources humaines, équipement, locaux, environnement).

¹⁰⁹ Le référentiel utilisé est : Bonnes pratiques de préparation (Afssaps/Ansm 2007), référentiel opposable en France – Document accessible à : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf.

Figure 12- Le processus de préparation à l'hôpital (pharmacotechnie)



4.2. La stérilisation¹¹⁰

La stérilisation hospitalière est une activité indissociable et complémentaire de l'hygiène hospitalière : la stérilisation correspond à une spécialisation de l'activité générale d'hygiène visant la prévention des infections nosocomiales¹¹¹.

Techniquement, la stérilisation est l'opération qui consiste en la mise en œuvre de l'ensemble des méthodes et moyens visant « à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit » portés par un objet parfaitement nettoyé préalablement. La norme européenne EN 556 énonce que « pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté 'stérile', la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10⁶ ». L'opération de stérilisation fait l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée Européenne (Méthodes de préparation des produits stériles).¹¹² Les méthodes et techniques normalisées employées à l'hôpital pour obtenir un état qualifié de « stérile » sont principalement celles de :

- La stérilisation par la chaleur humide, type vapeur saturée ;
- La stérilisation par le gaz (oxyde d'éthylène, formaldéhyde ou peroxyde d'hydrogène) ;

La stérilisation en tant que spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales, est considérée à ce titre comme un acte de soins indirect. Sa mise en œuvre opérationnelle à l'hôpital nécessite obligatoirement un plateau technique parfaitement défini (ressources humaines, et équipement et matériels) et un niveau d'assurance qualité totalement maîtrisé.

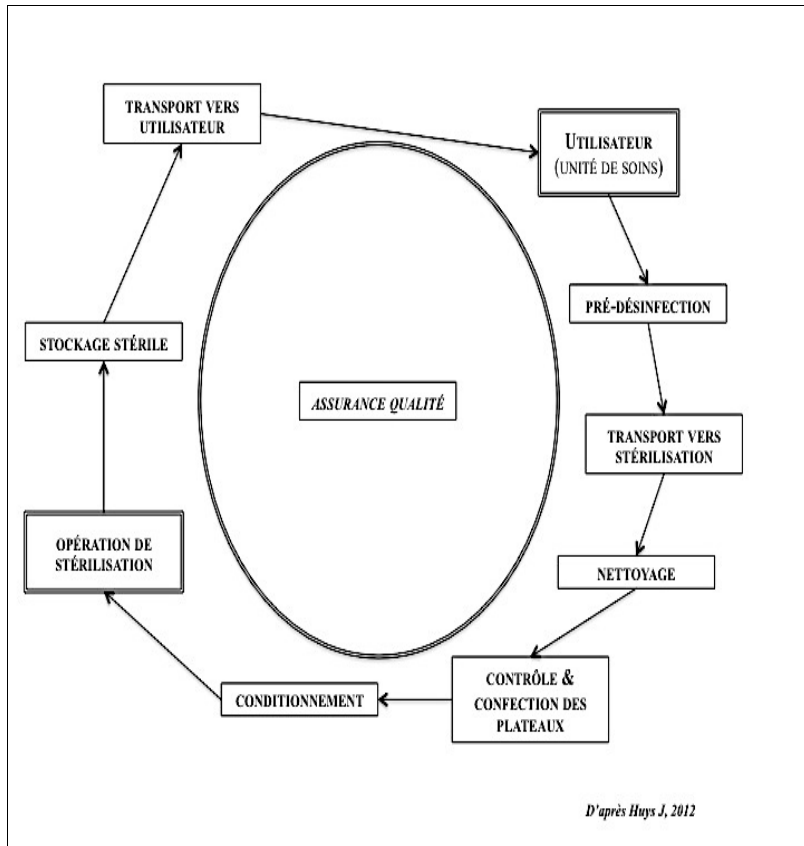
Le processus de stérilisation est organisé selon un enchaînement cohérent et sécurisé d'étapes (principe de la marche en avant) afin de garantir l'obtention de l'état stérile. Les différentes étapes sont mises en œuvre dans des locaux spécifiquement dédiés et adaptés, et sont assurés par des personnels spécifiquement formés utilisant des équipements performants (**figure 13**).

¹¹⁰ Cette activité technique est seulement évoquée dans le Cadre Normatif des pharmacies hospitalières de 2008 (« *le pharmacien est tenu de superviser les activités de stérilisation* » - § VIII Dispositions additionnelles), la notion de « supervision » correspondant au suivi et au pilotage de l'activité. L'activité de stérilisation au niveau des hôpitaux publics (hors CHU et hôpitaux militaires) n'étant pas encore formellement gérée par la pharmacie, elle n'est pas développée dans ce guide et doit obligatoirement donner lieu pour être prise en charge à une formation spécifique préalable.

¹¹¹ Pour approfondir la question, on peut consulter : « Fiches de stérilisation – La stérilisation à l'hôpital », revue Hygiènes, 2003 – Accessible à : http://afs.asso.fr/cms/uploads/pdf/echanges/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf.

¹¹² Pour approfondir la question, voir notamment la Base de données du CEFH (Centre d'études et de formations hospitalière, France) – Accessible à : http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd_ste/bdste.htm#2 ; et le site de formation Campus Numérique Hygienosa – Accessible à : <http://www.hygienosia.com/>.

Figure 13 – Le cycle de stérilisation à l'hôpital

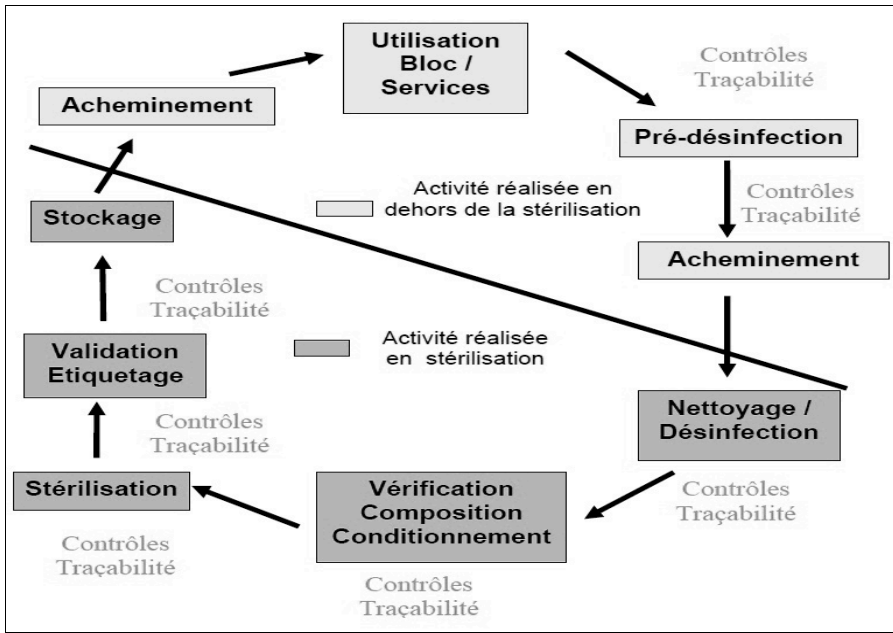


Cette activité se conçoit généralement par l'organisation et la mise en place d'un service dit de « stérilisation centrale »¹¹³ avec pour objectifs principaux le traitement (prédésinfection, lavage, stérilisation, distribution) et l'assurance du caractère stérile des dispositifs médicaux réutilisables après leur utilisation par les différents services de soins et des blocs opératoires.

L'atteinte de ces objectifs implique également une parfaite maîtrise du circuit des dispositifs médicaux réutilisables à l'intérieur de l'hôpital ainsi que leur traçabilité (figure 14).

¹¹³ La centralisation de la stérilisation (sous la responsabilité pharmaceutique) en un seul et même lieu (stérilisation centrale) correspond au transfert d'opérations jusque-là déportées dans les blocs opératoires et les unités de soins (ce que l'on appelle les « sub-stérilisations »). Cette centralisation permet une professionnalisation de cette activité et contribue à la chaîne de réduction du risque infectieux (lié aux dispositifs médicaux réutilisables) et à la sécurité de la prise en charge du patient.

Figure 14 – La stérilisation et le circuit des dispositifs médicaux réutilisables



D'après CHU Nantes, 2012

4.3. L'eau pour hémodialyse

L'eau pour hémodialyse (solution pour hémodialyse) doit répondre aux normes de conformité physico-chimiques et bactériologiques définies par les pharmacopées (notamment la pharmacopée européenne¹¹⁴). Cette eau, en tant que médicament, est donc sous la responsabilité du pharmacien, responsabilité des étapes de production/traitement, de distribution et de stockage¹¹⁵.

Le processus du traitement de l'eau et sa surveillance nécessitant des compétences spécifiques et un haut niveau de plateau technique, la prise de responsabilité de cette activité par la pharmacie ne peut se concevoir que dans le cadre d'un projet hospitalier et avec l'élaboration d'un cahier des charges relatif aux installations, à la maintenance, aux contrôles de la qualité de l'eau produite¹¹⁶.

¹¹⁴ Pharmacopée Européenne VIIème édition : monographie de l'eau pour hémodialyse. Le cadre normatif marocain est délimité par un texte : l'Arrêté ministériel n° 808-02 (ministère de la Santé, BO 3 avril 2003) fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse - Accessible à : <http://www.sante.gov.ma/Departements/DRC/sang/HEMODIALYSE2003.pdf>.

¹¹⁵ Voir le CMP (2006) : article 2 - § 14 et 15. En l'état de la réglementation marocaine, la PUI n'étant pas expressément définie par le CMP, la responsabilité du pharmacien pour cette activité n'apparaît ni dans le Règlement intérieur des hôpitaux (2010), ni dans le Cadre normatif des pharmacies hospitalières (2008). A noter (et par analogie aux gaz médicaux) que si le « contenu » (l'eau pour hémodialyse) est sous la responsabilité pharmaceutique, le « contenant » (c'est à dire, les canalisations et circuits, et les équipements de traitement) est sous la responsabilité de l'ingénieur biomédical.

¹¹⁶ A titre d'information et pour approfondir la question, il est possible de consulter le « Guide méthodologique pour le contrôle de l'eau pour hémodialyse » - Accessible via l'ADIPH à : <http://www.adiph.org/documents-de-travail.html> ; le référentiel de la Société Française de Pharmacie Clinique (cf. notamment le chapitre 6.1.1 : maîtriser la qualité de l'eau - Accessible à : http://sfpc.eu/phocadownload/Version_Word_du_re_fe_rentiel_imprime.pdf) ; et les Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse éditées par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (2004) - Accessible à : http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_bonnes-pratiques-hygiene-en-hemodialyse-2005.pdf.

4.4. La radiopharmacie

La radiopharmacie concerne le médicament radiopharmaceutique (MRP) et son environnement (locaux et équipements)¹¹⁷. Cette activité pharmaceutique qui relève de la pharmacotechnie classique se décline en deux missions principales¹¹⁸ :

La gestion, l'approvisionnement et la détention des MRP et des matières premières (radionucléides et trousse), des générateurs et des précurseurs¹¹⁹.

Le processus de préparation des MRP, à savoir la préparation proprement dite (avec en référence les BPPH et des référentiels spécifiques)¹²⁰, le contrôle des MRP (et également des équipements et locaux), la gestion des déchets radioactifs, la dispensation des MRP (exclusivement nominative) et la double traçabilité¹²¹.

De par la spécificité et les caractéristiques propres des MRP, cette activité de radiopharmacie nécessite des compétences particulières du radiopharmacien, et exige des locaux et des équipements spécialisés¹²².

¹¹⁷ Même si le domaine de la radiopharmacie est quantitativement étroit (on compte moins de 100 médicaments radiopharmaceutiques actuellement sur le marché), il est essentiel au fonctionnement des services de médecine nucléaire, tant dans le domaine de l'imagerie médicale (exemple scintigraphie) que dans celui de la thérapie (exemple, iode 131) ou de la radiothérapie interne (exemple, Lipiodol marqué à l'I-131 dans l'hépatocarcinome). Le MRP est défini dans le CMP (2006) par les articles n° 2 - § 9, et n° 28.

¹¹⁸ Pour approfondir la question, il est possible de consulter un dossier hospitalier sur les MRP réalisé par le Centre National du Médicament Hospitalier (CNIMH, France 2005) « Médicaments radiopharmaceutiques : utilisation pratique - 2^{ème} édition » - Accessible à : <http://www.cnimh.org>.

¹¹⁹ Le radionucléide (marqueur) provient généralement d'un générateur (exemple, le technétium 99m) et est obtenu par élution au sein de l'unité de radiopharmacie, il peut être également fabriqué industriellement ; la trousse est constituée d'une substance active ayant un rôle de vecteur et d'excipient.

¹²⁰ Les référentiels existants en matière de gestion et préparation des MRP sont notamment les Bonnes pratiques de préparation de l'ANSM - France (cf. le chapitre 9) et la Pharmacopée européenne (V^{ème} édition) monographie générale « préparations radiopharmaceutiques ».

¹²¹ Double traçabilité des MRP: d'une part la traçabilité pharmaceutique (tous les MRP sont en liste I), et d'autre part celle relative à leur caractère radioactif (registre comptable « entrée/sortie » des radionucléides).

¹²² Cette activité nécessite l'obtention d'une double autorisation préalable (celle de la Direction du médicament et de la pharmacie, et celle du Centre national de radioprotection), et doit être réalisée sous la responsabilité d'un radiopharmacien ou à défaut d'un pharmacien ayant acquis des compétences en radioéléments à visée diagnostique et thérapeutique. La qualité de radiopharmacien est dans la plupart des pays de l'Union européenne sanctionnée par un diplôme de spécialité (par exemple en France, le diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie-radiobiologie), ce qui n'est pas encore le cas au Maroc.

5. LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET LES VIGILANCES SANITAIRES

5.1. La sécurisation du circuit du médicament

Le circuit du médicament (et des dispositifs médicaux) parce qu'il repose essentiellement sur des facteurs humains (les professionnels de santé) comporte des risques importants d'erreurs préjudiciables aux patients¹²³. Parmi les événements indésirables graves (EIG) en lien avec le traitement médicamenteux, certains sont liés aux produits eux-mêmes (par exemple, problème d'étiquetage ou de conditionnement)¹²⁴, et d'autres aux processus et aux pratiques (par exemple, erreurs de prescription, de dispensation ou d'administration). Le plus souvent, différents facteurs et un environnement péjoratif (les causes distales) se combinent pour conduire à l'accident final (l'événement indésirable grave) (**figure 15**).

La gestion du risque, outre une analyse pharmaceutique plus systématisée et structurée, se fait classiquement *a priori* (avant que le risque potentiel identifié ne se réalise)¹²⁵, et/ou *a posteriori* (une fois le risque réalisé pour l'analyser, en atténuer les conséquences et effets, et en prévenir une survenue ultérieure). Cette gestion passe par une analyse stricte du circuit du médicament (de son entrée à l'hôpital à son administration au patient) avec l'identification et la mesure des différents points critiques pouvant potentiellement générer un risque.

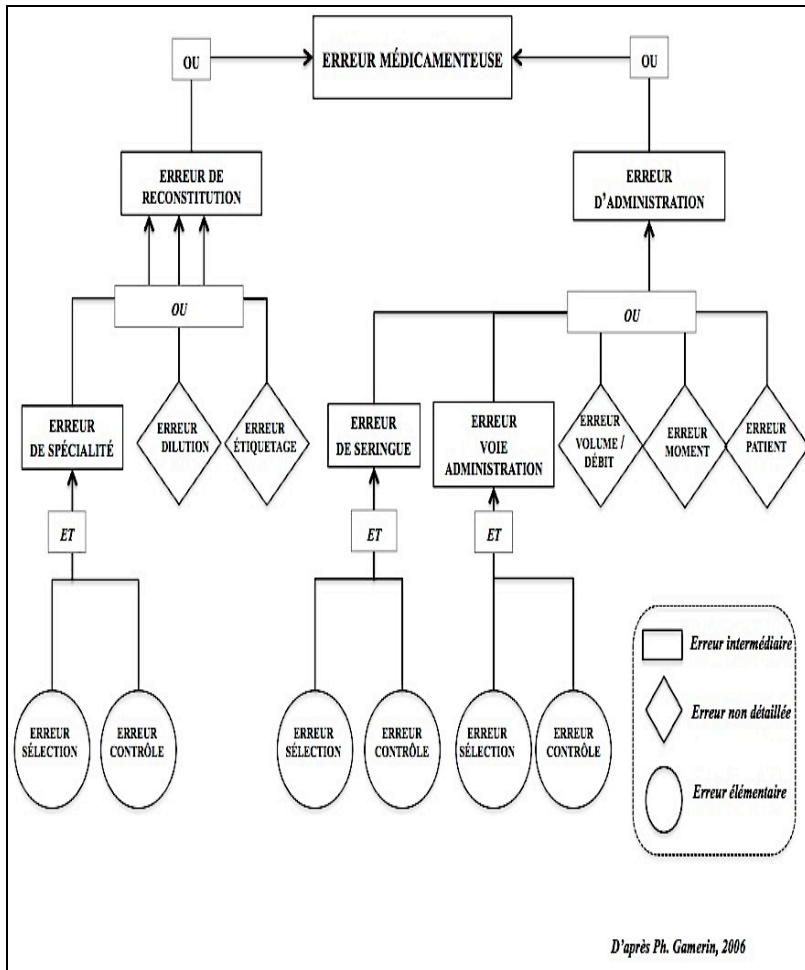
¹²³ La notion du risque en santé a été mise en évidence concrètement pour la première fois aux Etats-Unis (Rapport de l'IOM « To err is human », 1999), et revisitée par de nombreuses enquêtes au plan européen (par exemple en France, l'enquête ENEIS de 2004 et 2009 : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins - Document accessible à : <http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis.6507.html>). Ces enquêtes montraient qu'environ 5% des hospitalisations donnaient lieu à un événement indésirable grave (EIG), évitable dans plus d'un cas sur deux (soulignant ainsi leur caractère qualifié d'« intolérable »), EIG provoqués en troisième niveau par les médicaments (après les actes invasifs et les infections liées aux soins).

¹²⁴ L'erreur d'étiquetage et de conditionnement les plus souvent rapportées par la littérature, car les plus délétères pour les patients, sont celles concernant le KCl injectable (erreur de concentration, confusion entre le NaCl et le KCl injectable), et la confusion entre le Méthotrexate injectable forme IV et la forme intrathécale. Ces erreurs proviennent d'une erreur au moment de l'administration au niveau infirmier (cause proximale : par confusion de produit), cause proximale à replacer dans l'environnement général des soins hospitaliers, les causes distales (c'est à dire, l'ergonomie et/ou rangement déficients de l'armoire de l'unité de soins, les similarités d'étiquetage, la charge de travail infirmier posté).

¹²⁵ L'identification *a priori* se fait par analyse de processus, audit et *via* différentes autres méthodes - par exemple, HACCP (hazard analysis control critical point), RABC (risk analysis biocontamination control), AMDEC (analyse des modes de défaillances et de leur criticité), et/ou APR (analyse préliminaire des risques perçus : cartographie). *A posteriori*, l'identification utilise la méthode de l'arbre des causes et/ou la méthode ALARM (association of litigation and risk management).

Voir pour approfondir la question : « Principes méthodologiques pour la gestion des risques » (HAS/ANAES, 2003) - Document accessible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/gestion_risques_2006_10_06_10_14_23_40.pdf.

Figure 15 - Les différentes combinaisons d'erreurs conduisant à l'erreur médicamenteuse



A l'hôpital, la prise en charge médicamenteuse du patient est un processus complexe dont l'évaluation et l'analyse ont montrés les nombreux risques qu'il comporte.

La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital est classiquement divisée en quatre domaines (**figure 16**) :

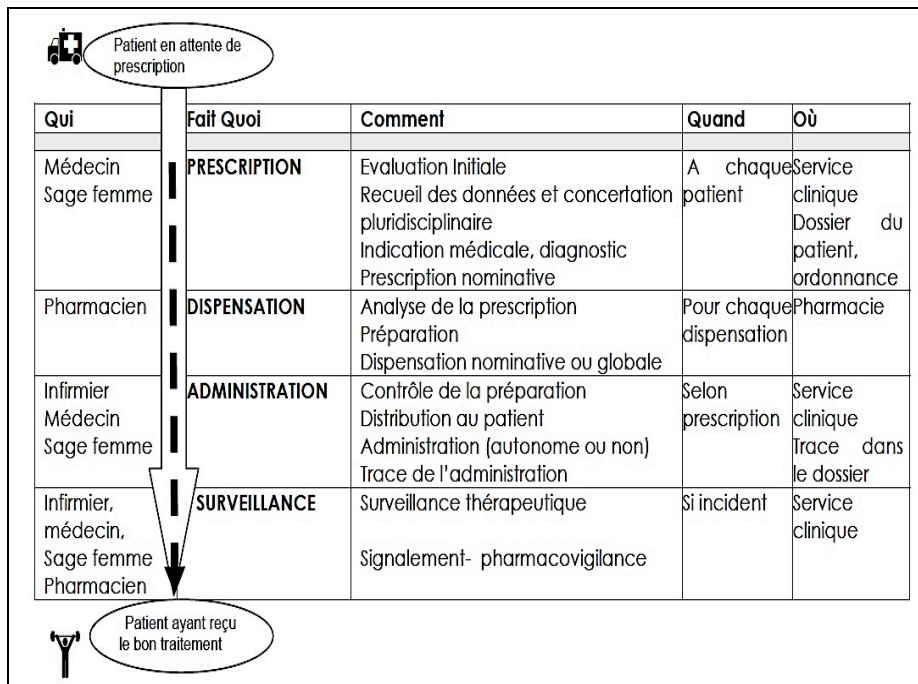
- **La prescription médicamenteuse, qui implique le secteur médical (le médecin en premier lieu) :** La lutte contre les risques iatrogènes* étant un défi majeur pour les établissements de soins, la sécurisation de l'étape de prescription cible deux enjeux :
 - Une prescription dûment formalisée ;
 - Une prescription transmise et accessible à tous les acteurs du circuit du médicament.

- **La dispensation pharmaceutique - dispensation et/ou préparation, qui implique essentiellement la pharmacie (pharmacien, préparateur en pharmacie) au travers notamment de l'analyse pharmaceutique :** La sécurisation de l'étape de la dispensation vise :
 - Une minimisation du nombre d'ordonnance non analysée par le pharmacien ;
 - Une minimisation des erreurs* de préparation et des erreurs de cueillette.

- **L'administration par le soignant (infirmier, sage-femme, aide-soignant) ;**

- **La surveillance du traitement, qui implique l'ensemble des personnels de santé (médecin, infirmier, pharmacien, et autres soignants).**

Figure 16 – La sécurisation du circuit du médicament (D’après Réseau Qualité Franche-Comté, 2007)



La sécurisation du circuit physique du médicament se fixe pour tâche de :

- Sécuriser la préparation des médicaments (doses unitaires ou globales à préparer et à administrer) ;
- Faire en sorte que le bon médicament parvienne tout prêt, au bon dosage, sous la bonne forme pharmaceutique, au bon moment et avec les bonnes informations, au bon patient (la règle des « 5B »)¹²⁶ ;
- Sécuriser l'administration des médicaments en permettant l'identification des médicaments (prescription, étiquette) et la possibilité d'un contrôle à partir de la prescription jusqu'au lit du malade (traçabilité) ;
- Optimiser la gestion des stocks (éviter les ruptures de stock et minimiser les pertes de médicaments)¹²⁷.

¹²⁶ La règle dite des « 5B » : « Administrer le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient » (cf. « Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments » HAS, 2010 - Document accessible à : http://www.has-sante.fr/guide/SITE/documents/Guide/BOITE_MEMO.pdf)

¹²⁷ Les ruptures de stock constituent un facteur de risque car pouvant conduire à des pratiques non habituelles et/ou non protocolisées.

Chacun des acteurs de la chaîne du soin (médecin prescripteur, pharmacien, infirmier), y compris le patient et son entourage, peut contribuer à la sécurisation des différentes étapes du processus de prise en charge médicamenteuse, ce que l'on peut résumer par le tableau qui suit (**tableau 6**).

Tableau 6 - Les acteurs du processus d'une prise en charge médicamenteuse sécurisée (D'après HAS 2011)

<i>Le médecin prescripteur</i>	<i>Le pharmacien</i>	<i>Le préparateur en pharmacie</i>	<i>L'infirmier</i>	<i>Le patient</i>
Prend une décision Thérapeutique	Validation pharmaceutique	Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien	Vérifie la concordance entre prescription médicale et produits délivrés	Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation
Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient	Emet une opinion en tant que de besoin	Participe à la gestion des stocks de la pharmacie et aux bonnes conditions de stockage	Identifie et prépare les doses à administrer extemporanément Enregistre l'acte d'administration Administre les médicaments au patient	Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues
Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient	Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin	Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien	Réassort le stock de l'armoire à pharmacie Contribue aux bonnes conditions de stockage et à la bonne identification des médicaments stockés	S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels
Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit	Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks de la pharmacie		Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient	
Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne Tolérance	Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient		Informe le patient et obtient son consentement	
Réévalue la balance bénéfices/risques du traitement			Suit les effets attendus et les réactions éventuelles	

5.2. Les vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires des produits pharmaceutiques ont pour objet de surveiller et d'évaluer les incidents et les effets indésirables en lien avec l'utilisation de ces produits afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent (**tableau 7**). Ces vigilances incombent à la source (aspects normatifs et organisationnels) à la Direction du médicament et de la Pharmacie et aux industriels de la pharmacie (fabricants et grossistes).

Si depuis plusieurs années, la prise de conscience des enjeux des vigilances sanitaires réglementées¹²⁸ contribue à promouvoir le dispositif de sécurité sanitaire au sein des hôpitaux, la sécurité sanitaire ne se limite pas uniquement à la sécurisation du circuit du médicament et au travail de différentes vigilances sanitaires¹²⁹. Elle doit prendre en compte tous les risques rencontrés dans l'hôpital, c'est à dire ceux liés aux soins, mais également ceux liés à l'hébergement (fonction hôtelière de l'hôpital) et aux infrastructures (immeubles, équipements, réseaux).

Le pharmacien de l'hôpital est un acteur essentiel du dispositif de sécurité sanitaire de par les missions qui lui sont confiées¹³⁰. Outre la sécurisation du circuit du médicament, il est plus particulièrement impliqué dans la gestion du système de pharmacovigilance (médicaments et MDS) et de matériovigilance (DM), dont il peut être le correspondant¹³¹. En outre il est directement le responsable de la gestion et de la diffusion des alertes sanitaires relatives aux médicaments et DM (par exemple, signalement d'EIG par la direction du médicament et de la pharmacie, ou par un industriel, demande de retrait de lot), et c'est à lui que revient de mettre en place un circuit de notification des effets indésirables au sein de l'hôpital.

D'autre part le pharmacien doit tracer le parcours (traçabilité) de certains produits (par exemple, les MDS, les dispositifs médicaux implantables) pour qu'en cas d'alerte, il soit possible de remonter au patient à qui a été administré le produit (traçabilité inverse ou ascendante).

Le pharmacien contribue également au système en identifiant les facteurs de risques d'effets indésirables (par exemple, *via* la gestion des interactions médicamenteuses et des incompatibilités physico-chimiques des médicaments en perfusion), et en veillant à la sécurité d'emploi du médicament (par exemple, *via* la diffusion d'information sur les questions de dilution/préparation des perfusions, le rangement des armoires à pharmacie, les recommandations de bon usage).

L'action du pharmacien dans le domaine des vigilances sanitaires se conçoit obligatoirement à l'échelle de l'hôpital en lien étroit avec les autres professionnels de santé et dans le cadre de ses obligations et missions.

¹²⁸ Les vigilances sanitaires réglementées sont celles qui font l'objet d'un texte normatif (généralement d'ordre réglementaire) et qui de fait sont obligatoires et opposables. Leur champ d'application est variable d'un pays à un autre.

¹²⁹ Les dispositifs de vigilances sanitaires ont été structurés et mis en place dans les années 1980, à la suite d'incidents répétés et d'affaires sanitaires portées en justice (par exemple, l'affaire du « sang contaminé » qui a concerné la plupart des pays européens ou celle de l'hormone de croissance), dans le but de lutter contre les risques d'effets indésirables découlant d'une activité de soins.

¹³⁰ A noter que le concept de sécurité sanitaire est né à l'origine avec la pharmacie (exemple, affaires d'adultération de médicaments au début du XXème siècle qui ont conduit à la création de la Food & Drug Administration américaine), se renforçant et s'étendant dans les années 1990 (exemple, création de l'Agence du Médicament en France puis de l'Agence européenne du médicament en 1992/94).

¹³¹ Le pharmacien, comme les autres professionnels de santé (médecin, sage-femme, dentiste, infirmier, industriel du médicament), est tenu de signaler la survenue d'effets indésirables médicamenteux au Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc - téléphone 0801 000 180 et 05 37 68 64 64 - fax 05 37 77 71 79) - Voir en Annexe la fiche (9) : « Fiche de déclaration des effets indésirables ». Document accessible à : http://www.capm.ma/sources_site_capm/capm_site_capm/déclarez_site_capm.htm ; et la fiche 10 "signalement d'incident/risque d'incident"

Tableau 7 - Les principales vigilances sanitaires à l'hôpital

Pharmacovigilance	<p>- Concerne : effet indésirable lié à l'utilisation de médicaments à usage humain (médicaments chimiques et biologiques)</p> <p>- A pour mission : signalement des effets indésirables ; recueil d'information ; enregistrement, évaluation et exploitation des informations dans un but de prévention ; conduite d'enquêtes épidémiologiques</p> <p>- Opérationnalité via : DMP, industrie pharmaceutique</p>
Hémovigilance	<p>- Concerne : incident et effet indésirable lié à l'utilisation de produits sanguins labiles</p> <p>- A pour mission : recueil et conservation d'information sur les étapes du circuit transfusionnel ; recueil d'information sur les incidents transfusionnels ; conduite d'enquêtes épidémiologiques</p> <p>- Opérationnalité via : CNTS, Comité national d'hémovigilance</p>
Matérovigilance	<p>- Concerne : incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation des dispositifs médicaux</p> <p>- A pour mission : signalement d'incident ou risque d'incident concernant un DM ; enregistrement et analyse des incidents et risques ; développement de l'assurance qualité</p> <p>- Opérationnalité via : DMP, industrie pharmaceutique</p>
Réactovigilance	<p>- Concerne : Incident ou risque d'incident lié à l'utilisation de DM de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)</p> <p>- A pour mission : déclaration de toute défaillance ou altération de DMDIV</p> <p>- Opérationnalité : locale, DMP</p>
Pharmacodépendance	<p>- Concerne : Cas grave d'abus, de dépendance, d'usage détourné de substances psychoactives</p> <p>- A pour mission : recueil et évaluation des cas d'abus et de dépendance ; identification des risques</p> <p>- Opérationnalité : locale, DMP</p>
Biovigilance	<p>- Concerne : Effet indésirable lié à des produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules, produits thérapeutiques annexes)</p> <p>- A pour mission : recueil des signalements d'incidents au cours de la chaîne du prélèvement ; recueil des effets indésirables chez les patients donneurs ou receveurs</p> <p>- Opérationnalité : locale, DMP</p>
Radiovigilance	<p>Concerne : Incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical de radiothérapie (radioprotection)</p> <p>- Opérationnalité : locale, DMP, CNESTEN</p>

ANNEXES

A - Fiches de pratique

- Fiche de pratique (1) : « Conserver les médicaments au froid »
- Fiche de pratique (2) : « Hiérarchie des normes en pharmacie »
- Fiche de pratique (3) : « Registres et ordonnanciers obligatoires en pharmacie »
- Fiche de pratique (4) : « Gérer des médicaments dans une unité de soins »
- Fiche de pratique (5) : « Gérer les retours de produits pharmaceutiques des unités de soins »
- Fiche de pratique (6) : « Réaliser un inventaire »
- Fiche de pratique (7) : « Gérer les gaz à usage médical à l'hôpital »
- Fiche de pratique (8) : « Gérer des données et de l'information en pharmacie »
- Fiche de pratique (9) : « Fiche de déclaration d'effets indésirables »
- Fiche de pratique (10) : « Signalement d'un incident ou risque d'incident »

B - Fiches de fonction

- Fiche de fonction (1) : « Pharmacien »
- Fiche de fonction (2) : « Préparateur en pharmacie »

FICHE (1) « CONSERVER LES MEDICAMENTS AU FROID »

1. Objectifs

Mettre en œuvre les moyens nécessaires permettant de garantir le respect des bonnes conditions de conservation des médicaments devant être conservés au froid (+2 et +8°C) à la pharmacie

2. Personnel concerné

Pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier.

3. Référentiels

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Directives, Pharmacopée

4. Règles de bonnes pratiques

- À la réception :

- . Traiter les médicaments devant être conservés au froid en priorité,
- . Vérifier les bonnes conditions du respect de la chaîne du froid par le fournisseur (intégrité de l'emballage, date de péremption, validation des indicateurs de température).

- Stockage :

- . Le stockage des médicaments ne doit pas entraver la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur (ne pas surcharger le réfrigérateur, ne pas stocker les médicaments dans la porte ou dans les bacs inférieurs du réfrigérateur, éviter tout contact des médicaments avec la paroi du fond du compartiment congélateur) ;
- . Ne pas stocker de produits non médicamenteux dans le réfrigérateur.

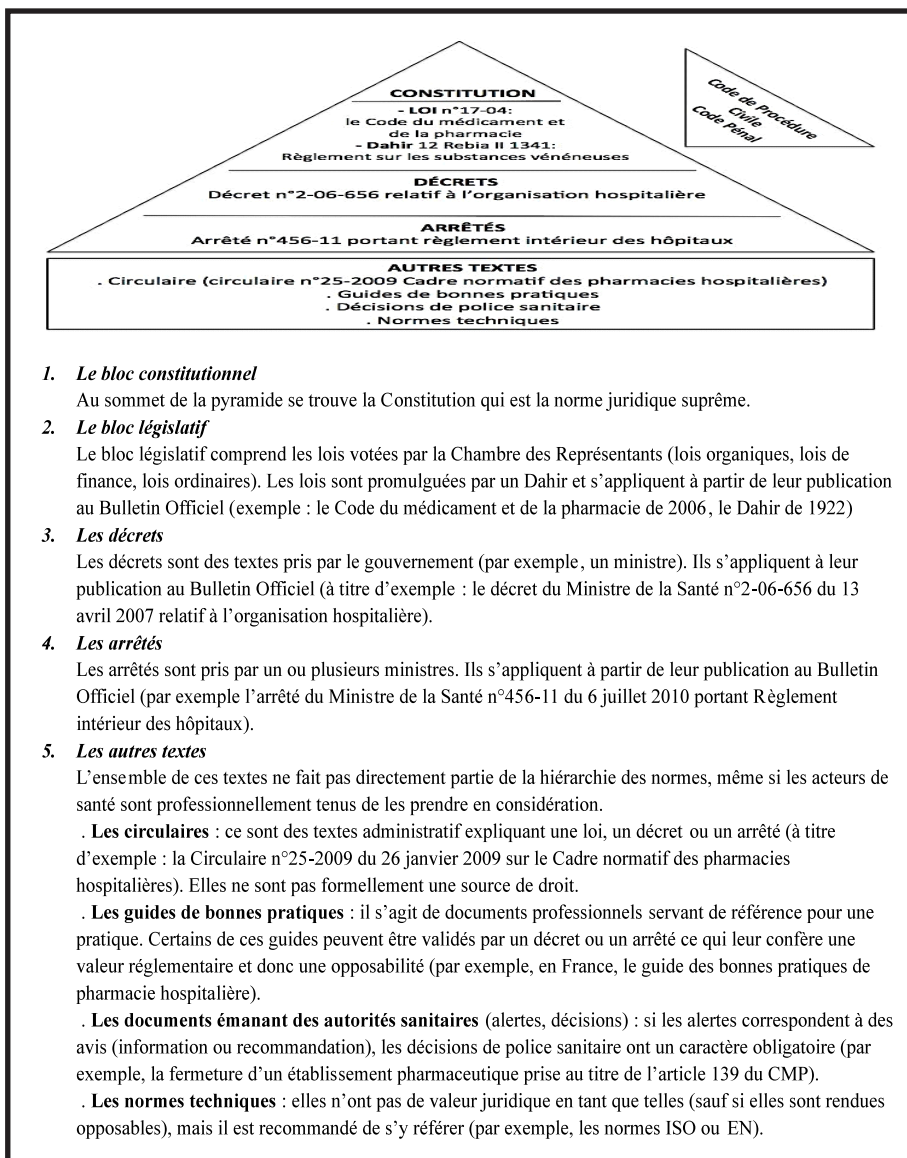
- Entretien :

Procéder à un nettoyage régulier (minimum 4 fois par an) et si nécessaire à une décongélation du compartiment congélateur.

5. Relevé de température

- La température doit se situer entre +2 et +8°C ;
- Le réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre à placer sur l'étagère moyenne du réfrigérateur ou d'un enregistreur de température ;

ICHE (2) « HIERARCHIE DES NORMES EN PHARMACIE AU MAROC »



FICHE (3) « REGISTRES ET ORDONNANCIERS OBLIGATOIRES EN PHARMACIE »

<p>1. L'ORDONNANCIER UNIQUE POUR LES LISTES I, II ET STUPEFIANTS* Toute délivrance d'un médicament (spécialité et générique), autre qu'une préparation, relevant de la réglementation des substances vénéneuses doit être transcrite sur un registre ou enregistrée informatiquement, et conservé pendant dix ans (article 33 du CMP).</p> <p>Contenu Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- le nom du prescripteur ; le nom du malade ; la date de délivrance ;- la dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ; les quantités délivrées. <p>Personnes habilitées à remplir ce registre : pharmacien, préparateur</p> <p>2. LE REGISTRE DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES Toute réalisation ou délivrance d'une préparation magistrale ou hospitalière doit être transcrite sur un livre-registre ou enregistrée informatiquement (article 33 du CMP).</p> <p>Contenu Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;- le nom du prescripteur, et le nom du patient (pour les préparations magistrales) ;- la composition qualitative et quantitative de la préparation magistrale avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;- le numéro d'ordre de réalisation de la préparation hospitalière ;- la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ; l'identification de la personne ayant réalisé la préparation. <p>En cas d'utilisation de stupéfiants, les sorties doivent être inscrites sur le registre des stupéfiants.</p> <p>Personnes habilitées à remplir ce registre : pharmacien, préparateur</p> <p>3. LE REGISTRE SPECIAL DES STUPEFIANTS Ce registre est indispensable pour la comptabilité et la traçabilité des stupéfiants (Dahir 2/12/1922)</p> <p>Contenu Toutes les entrées et les sorties de stupéfiants sont consignées dans un registre spécial après chaque opération. Une balance des entrées et des sorties est ensuite portée au registre une fois par mois, et l'inventaire du stock est effectué une fois par an.</p> <p>Pour les entrées, sont indiquées :</p> <ul style="list-style-type: none">- pour le vrac : la désignation et la quantité de stupéfiants reçus ;- pour les spécialités : leur désignation et les quantités reçues en unité de prise. <p>Pour les sorties, sont indiquées :</p> <ul style="list-style-type: none">- pour les préparations magistrales et hospitalières : la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;- pour les spécialités pharmaceutiques : leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise. <p>La balance mensuelle est portée au registre à l'encre, sans blanc, ni surcharge s'il est tenu sous forme papier. En cas de registre informatisé (si autorisé), la balance doit être éditée.</p> <p>Personnes habilitées à remplir ce registre : uniquement le pharmacien</p> <p>4. LE REGISTRE DES MATIERES PREMIERES Support papier ou informatique où sont consignées toutes les données relatives aux matières premières. Les matières premières seront enregistrées dès leur réception et mises en quarantaine pour contrôle de conformité. Une identification appropriée (étiquette) signale le statut de la matière première (en attente de contrôle, acceptée, refusée). Les enregistrements et les contrôles à réception comportent :</p> <ul style="list-style-type: none">- la dénomination du produit inscrit sur le bon de livraison et sur les réceptifs ;- la date de réception ;- la dénomination du fournisseur et si possible la dénomination du fabricant d'origine ;- le numéro de lot du fabricant ou du fournisseur ou son numéro de référence ;- la quantité totale et le nombre de réceptifs reçus ; le certificat d'analyse. <p>* Correspondant aux tableaux A, C et B des substances vénéneuses (Dahir du 12 Rebia II 1341 - décembre 1922)</p>

FICHE (4) « GERER DES MEDICAMENTS DANS UNE UNITE DE SOINS »

Objectifs

- Définir des règles de gestion des médicaments et dispositifs médicaux dans les unités de soins
- Sécuriser et respecter la qualité des médicaments

Personnel concerné

Infirmier - chef, infirmier, préparateur en pharmacie, pharmacien

Référentiels

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Sécurité des médicaments dans l'unité de soins

La gestion des médicaments et DM est sous la responsabilité conjointe de la pharmacie (sous-stock de la pharmacie) et de l'infirmier – chef de l'unité de soins.

Seules les personnes habilitées à accéder à l'armoire (ou local) à pharmacie doivent pouvoir posséder la clé d'accès.

Les stupéfiants sont détenus dans un compartiment spécifique pourvu d'une fermeture de sécurité

Qualité du stockage et de la manipulation

3 catégories de médicaments sont présentes dans une unité de soins : les médicaments en dotation, les médicaments hors dotation, les médicaments du traitement individuel du patient hospitalisé

Les médicaments et dispositifs médicaux sont stockés au sec, selon les prescriptions spécifiques (température ambiante, stockage au froid) et si possible dans leur emballage d'origine

- Rangement :

- . Par DCI et/ou nom de spécialité, un emplacement par médicament et dosage, et un étiquetage de chaque emplacement
- . Selon les conditions prévues par le fabricant (température ambiante, conservation au froid, abri de la lumière)
- . La liste (et quantité) des médicaments en dotation est affichée sur la porte de l'armoire à pharmacie

- Manipulation des produits :

- . Vérification et préservation des dates de péremption et n° de lot sur les blisters et emballage préalablement à toute manipulation
- . Produit réutilisable et entamé (antiseptiques, liquides oraux) : inscription de la date d'ouverture
- . Si nécessité de fractionner (couper ou écraser) une forme galénique en vérifier la possibilité avec la pharmacie, et utiliser des gants pour l'opération et un plan de travail nettoyé
- . Jeter les restes de comprimé/gélule après fractionnement
- . Si reconstitution (forme injectable lyophilisée ou liquide, perfusion) : reconstitution strictement extemporanée (pas à l'avance) sur un plan de travail nettoyé (désinfectant), et manipulation avec des gants stériles avec vérification préalable avec la pharmacie des compatibilités physico-chimiques et de la stabilité
- . Tous les produits administrés au patient sont inscrits sur le registre de consommation
- . Les médicaments périmés sont retournés à la pharmacie (obligatoire pour les stupéfiants)
- . Les médicaments à péremption, déconditionnés non identifiables, flacons de solutés et collyre à date dépassée ou sans date d'ouverture, et les médicaments sans n° de lot ni date de péremption sont éliminés

- Médicaments hors dotation

Les médicaments délivrés pour un patient donné (nominatif) pour une durée limitée doivent être systématiquement retournés à la pharmacie s'ils ne sont pas utilisés (*via* un bon de retour)

* *Exemple de pratique de gestion des médicaments dans une unité de soins : voir HUG (2013) – Document accessible à :*

http://pharmacie.hug-ge.ch/infos_prat/fichiers/TabUSprat.pdf

FICHE (5) « GERER LES RETOURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DES UNITES DE SOINS »

Objectif

Déterminer les règles de remise en stock des médicaments et dispositifs médicaux (MDM) provenant des unités de soins de l'hôpital

Mode opératoire

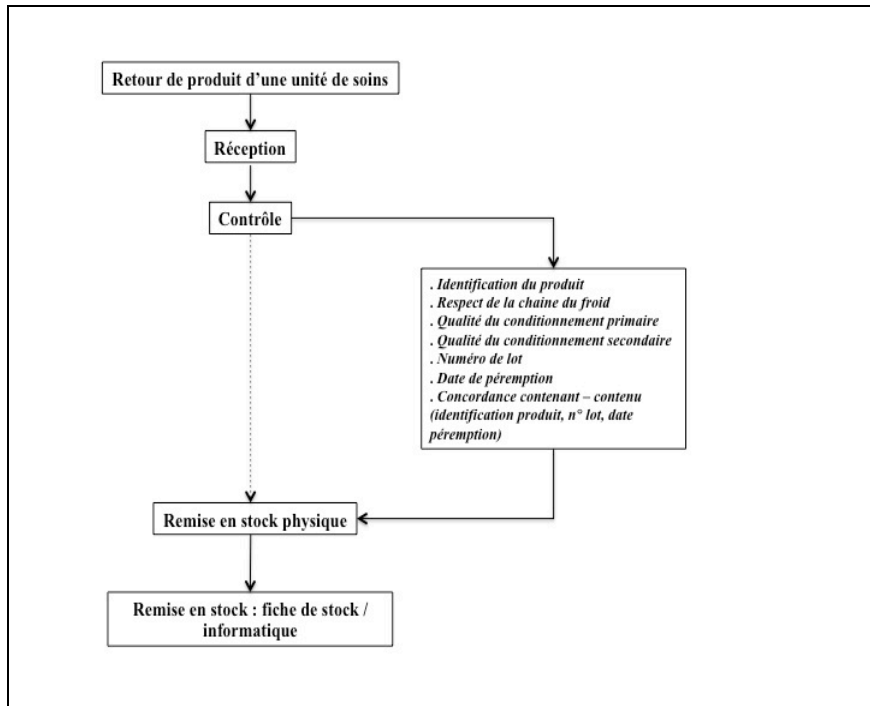
Il est primordial de connaître la provenance des produits retournés par les unités de soins

Tout retour doit systématiquement être accompagné d'un bon de retour dûment renseigné

- Elimination d'office

- . Traitement personnel d'un patient hospitalisé
- . Produit non référencé à l'hôpital

- Gestion des retours de l'unité de soins



Objectifs

Description des modalités de réalisation d'un inventaire des stocks des médicaments et dispositifs médicaux (MDM) de la pharmacie centrale et des armoires à pharmacie des unités de soins

Chronologie de réalisation

Un inventaire général du stock pharmacie est effectué *a minima* une fois par an. Il est complété par un inventaire tournant pour les MDM sensibles du stock pharmacie, et un inventaire annuel des armoires à pharmacie des unités de soins. Un inventaire est réalisé avant toute mise en place d'une gestion informatique des stocks. Il fait l'objet d'une procédure interne à la pharmacie.

. J-1 (ou J-2) : pré-inventaire

- Etre à jour de toute les saisies manuelles (fiche de stock) ou informatique de sortie et de transfert pour l'ensemble des stocks (stock principal et sous-stocks)

- Répartir les tâches par préparateurs (et autres personnels) en désignant les personnes qui vérifient (double inventaire), et préparer les documents (fiches d'inventaires)

- Une fiche d'inventaire est préparée pour chacun des secteurs de la pharmacie (MDM, produits radiologie, produits réactifs, désinfectants) et répartie selon le nombre de personne effectuant l'inventaire ; la fiche d'inventaire doit comporter la date de l'inventaire, le nom des opérateurs réalisant l'inventaire, le secteur de l'inventaire, et la liste des produits inventoriés (forme, dosage, quantité, date péremption) selon le modèle 10 en annexe.

. J 0 : inventaire

- Au lancement de l'inventaire, plus aucune saisie (entrée/sortie) ne doit être effectuée : la pharmacie est fermée sauf pour les urgences (en tenant compte des sorties éventuellement réalisées)

- Lancement effectif de l'inventaire

- Retirer les MDM non conformes, et noter les MDM à péremption ; comptabiliser les MDM retirés lors de l'inventaire

- Chaque ligne d'inventaire est recomptée par une personne différente de celle qui a réalisé le comptage (travail en binôme)

. J 0 : fin d'inventaire

- Toutes les fiches d'inventaire sont collectées par le pharmacien qui effectue les recouvrements de stock nécessaires (ajustement du stock physique en procédant aux corrections des erreurs constatées) : chaque fiche de stock (manuelle ou informatique) est corrigée

. J+1 : bilan d'inventaire

Un bilan de l'inventaire est réalisé (mise en évidence des dysfonctionnements éventuellement rencontrés, recherche des points d'amélioration)

FICHE (7) « GERER LES GAZ A USAGE MEDICAL A L'HOPITAL »

Définition

Les gaz à usage médical sont des produits de santé (définis par le Code du médicament et de la pharmacie) possédant une AMM et un RCP dont la qualité s'appuie sur les spécifications et les méthodes décrites par la pharmacopée (Ph Européenne) et d'autres référentiels (Ansm, et normes marocaines NM 21.4.028 / NM 03.2.191). Ils sont sous la responsabilité de la pharmacie, et les contenants (la bouteille, les canalisations et appareils annexes) sont sous la responsabilité du fabricant et/ou de l'ingénieur biomédical de l'hôpital.

Les gaz à usage médical

Oxygène, Protoxyde d'azote, Mélange équimolaire protoxyde oxygène d'azote, Monoxyde d'azote, Dioxyde de carbone, Air médical, Xénon

Conditionnement et administration

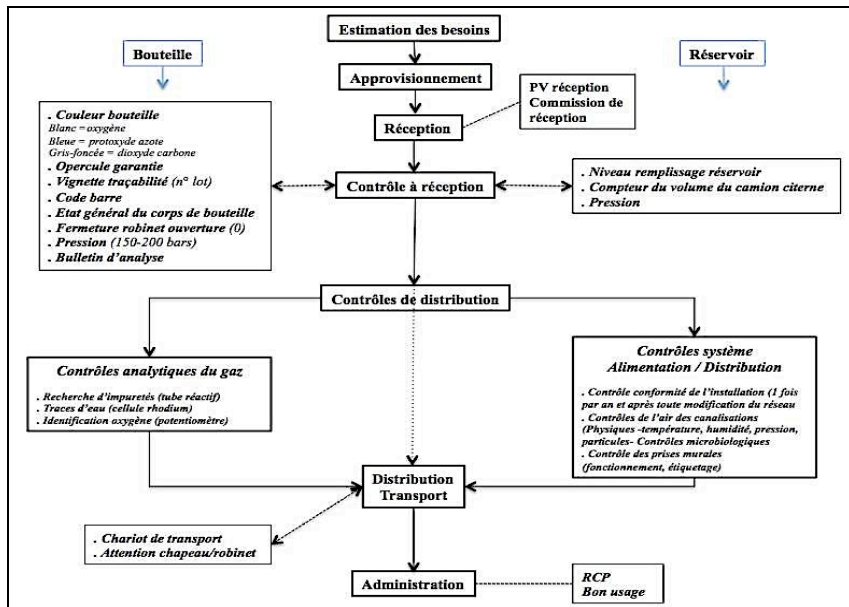
Les gaz à usage médical se présentent sous des états physiques particuliers : gaz comprimé sous pression (oxygène, air), gaz liquéfié sous pression (protoxyde d'azote, Dioxyde de carbone) ou gaz liquéfié réfrigéré (oxygène, azote).

Ils sont conditionnés dans des récipients mobiles (bouteilles) ou dans des centrales d'approvisionnement (à évaporateurs, concentrateur ou compresseur).

Surveillance des gaz à usage médical

Les dysfonctionnements observés avec les bouteilles de gaz sont de type : échauffement, coups de feu, bruit anormal, fuite, impossibilité d'ouverture du robinet, difficulté de raccordement, blocage du manomètre, absence de notice d'utilisation, étiquetage non conforme et erreur d'identification


Logigramme de gestion des gaz à usage médical à l'hôpital



FICHE (8) « GERER DES DONNEES ET DE L'INFORMATION EN PHARMACIE »

<i>Système documentaire</i>	<i>Matière</i>	<i>Accès</i>
Réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> - Code du médicament et de la pharmacie (2006) - Code de déontologie - Direction du médicament et de la pharmacie - Pharmacopée (internationale OMS) 	<p>http://pharmacies.ma/pharmacie/upload/Sections/file/loi-17-04.pdf</p> <p>http://pharmacies.ma/pharmacie/index.php?file=Textes_de_loi&name=code_de_deontologie</p> <p>http://www.sante.gov.ma/Departements/DMP/index-dmp.htm</p> <p>http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html#</p>
Bases de connaissances	<ul style="list-style-type: none"> - Monographie médicaments - Incompatibilités physico-chimiques - Equivalences thérapeutique & Médicaments hospitaliers - RCP médicaments - Référentiel de bon usage - Equivalence médicament 	<ul style="list-style-type: none"> - Dictionnaire Vidal : http://www.vidal.fr/fiches-medicaments - Répertoire spécialités pharmaceutiques Ansm (France) : http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php - Centre belge d'informations pharmaco-thérapeutiques : http://www.cbip.be/ggr/index.cfm?ggrWelk=MAIN - Dictionnaire Dorosz - Trissel : Handbook on injectable drugs - Martindale : The extra pharmacopoeia - Thériaque (France) : http://www.theriaque.org - Ansm (France) : http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php - Ansm (France) : http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Referentiels-de-bon-usage-des-medicaments/Tarifcation-a-l-activite-des-medicaments-T2A(offset)/0 - BIAM (France) : http://www.biam2.org/accueil.html
Recommandations	<ul style="list-style-type: none"> - Recommandations médicaments - Recommandations thérapeutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansm (France) : http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Recommandations-Medicaments - Vidal Recos : http://www.vidalrecos.fr/pages/index.php
Consensus	<ul style="list-style-type: none"> - Thérapeutique - Excellence clinique - Anesthésie-réanimation - Cardiologie - Infectiologie - Médecine générale 	<ul style="list-style-type: none"> - HAS (France) : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil - NICE (UK) : http://www.nice.org.uk/ - SFAR (France) : http://www.snfge.org/ - SFC (France) : http://www.cardio-sfc.org/ - SPILF : http://www.infectiologie.com/site/consensus_recos.php - Esculape : http://www.esculape.com/i_sommaireframe.html
Recherche bibliographique		<ul style="list-style-type: none"> - Medline : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ - CisMef CHU Rouen : http://www.cismef.org/ - Sciencedirect : http://www.sciencedirect.com/
Question des unités de soins	<ul style="list-style-type: none"> - Interactions médicaments - Utilisation des médicaments à l'hôpital 	<ul style="list-style-type: none"> - HCL (Lyon) : http://intranet-exp64/PP/bibliopharmacie/Articles%20pertinents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2fPP%2fbibliopharmacie%2fArticles%20pertinents%2fInteractions%20m%c3%a9dicamenteuses&FolderCTID=&View=%7bB47DFD1F%2d523D%2d4A5A%2dA6C3%2d60955E7921F5%7d - HUG (Suisse) : http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic.html - ADIPH (France) : http://adiph.org/ - Pharmadoc (AP-HP France) : http://adiph.org/ - Stabilis (France) : http://adiph.org/ - Couper-écraser médicament : http://intranet-exp64/PP/bibliopharmacie/Articles%20pertinents/Forms/AllItems.aspx

FICHE (9) « FICHE DE DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES (CAPM) »

ROYAUME DU MAROC ministère de la santé		المملكة المغربية وزارة الصحة			
CENTRE MAROCAIN DE PHARMA COVIGILANCE					
Déclaration d'un Effet Indésirable Médicamenteux / Produits de Santé					
• Patient : Nom (3 premières lettres) : Prénom (première lettre) : Ville : Date de naissance : / / (ou âge :) Sexe : / / M / / F Poids (kg) : Taille (cm) : Antécédents :					
• Patient hospitalisé à cause de l'effet indésirable : / / oui / / non					
• Médicament(s), suspects ou non :					
Nom de la spécialité et présentation	D.C.I. (Substance active)	Posologie et voie d'administration	Date de début de prise	Si arrêt, date de fin de prise	Indications
• Effet(s) Indésirable(s)					
Effet(s) Indésirable(s) observé	Date de survenue	Date de fin éventuelle	Evolution (favorable, non encore rétabli, séquelles, décès, hospitalisation ou prolongation hospitalisation, inconnue)		
• Description du cas : clinique, chronologie des événements, traitement correcteur éventuel, diagnostics différentiels éliminés, récurrence des troubles en cas de réintroduction du médicament apparenté, ... le cas échéant, merci de joindre tout compte-rendu d'hospitalisation ou de consultation et/ou tout bilan biologique en rapport avec l'effet suspecté.					
• Déclarant : <input type="checkbox"/> Profil : / / Médecin, / / Pharmacien, / / Dentiste, / / Infirmier, / / Sage-femme, / / Autre <input type="checkbox"/> E-mail : <input type="checkbox"/> Téléphone : <input type="checkbox"/> Fait à le / / <input type="checkbox"/> Signature (et cachet) :					

FICHE (10) « SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT »

Royaume du Maroc

Ministère de la Santé

Délégation provinciale :

Centre Hospitalier :

Service de la Pharmacie



المملكة المغربية

وزارة الصحة

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué	
Nom et Prénom :		Dénomination commune du D.M :	
Qualité :		Dénomination commerciale : Modèle/type/référence	
Adresse professionnelle :		N° de série ou de lot :	Version logicielle :
		Nom et adresse du fournisseur :	
E-mail :		Nom et adresse du fabricant :	
Tél. :	Fax :		
L'incident ou le risque d'incident :			
Date de survenue :	Lieu de survenue :	Conséquences cliniques constatées :	
Si nécessaire : nom, qualité, tél de l'utilisateur			
Circonstances de survenue/ Description des faits :		Mesures conservatoires et actions entreprises :	
Date d'envoi du signalement :		Le fabricant ou fournisseur est-il informé : O N	

FICHE DE FONCTION (1) : « PHARMACIEN »

Mission	Responsabilité du service pharmacie de l'hôpital	- Organisation générale de la pharmacie - Supervision et sécurisation du circuit des produits pharmaceutiques
Activités principales	Gestion	- Gestion des médicaments et dispositifs médicaux - Gestion des approvisionnements - Gestion de la distribution - Contrôle et analyse de gestion - Gestion documentaire
	Organisation	- Organisation des délégations de fonction de la dispensation et distribution - Inventaires des stocks pharmacie - Vigilances et gestion des risques - Système d'information - Définition et quantification des besoins pharmaceutiques
	Réalisation	- Projet de service, rapport d'activité - Mise en place du système qualité - Elaboration livret thérapeutique
	Animation et activités transversales	- Participation au CMDP - Participation au CLIN - Animation des réunions du service
	Contrôles	- Contrôle des stocks dans les unités de soins - S'assurer que les commandes/ réception/ stockage/ mouvements de stock sont réalisés - Contrôle des consommations des services
	Formation	- Formation continue du personnel - Présentation des nouveautés thérapeutiques
	Validation	- Contrôle, Analyse et validation des Prescriptions nominatives et globales Rédaction d'avis pharmaceutiques Suivi des prescriptions nominatives
Liens hiérarchiques	- Directeur de l'hôpital - Délégué provincial - Directeur Régional de la santé	
Liens fonctionnels Principaux	- Directeur de l'hôpital - PAM, PSI - Préparateurs en pharmacie et les autres profils du personnel de la pharmacie - Personnels médico-techniques et administratifs (PAA) - Infirmier-chef des unités de soins - DHSA (Ministère de la santé) - Division de l'Approvisionnement (Ministère de la santé) - Fournisseurs	

FICHE DE FONCTION (2) : « PREPARATEUR EN PHARMACIE »

Mission	<i>Seconder le pharmacien dans la préparation et délivrance des médicaments et DM</i>	
Activités principales	<i>Gestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des stocks médicaments et DM et suivi - Gestion des péremptions - Réalisation de l'inventaire - Gestion du rangement des médicaments et DM dans les stocks de la pharmacie - Gestion des livraisons -Gestion des retours (services, fournisseurs)
	<i>Dispensation / distribution</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Dispensation médicaments et DM - Distribution globale
	<i>Préparation</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation des préparations magistrales et traçabilité - Gestion du stock du préparatoire - Animation des réunions du service
	<i>Autres activités</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Aide à la communication avec les unités de soins - Aide à la gestion des stocks des unités de soins - Aide à la gestion des vigilances sanitaires - Aide à la gestion informatique - Contribution à la rédaction d'avis pharmaceutiques - Suivi des prescriptions nominatives
Liens hiérarchiques	<ul style="list-style-type: none"> - Directeur de l'hôpital - Pharmacien chef de service - Pôle des soins infirmiers 	
Liens fonctionnels	<ul style="list-style-type: none"> - Directeur de l'hôpital - Pharmacien chef de service & Pharmacien Assistant - Personnels médico-techniques - Infirmier-chef unités de soins - Division de l'Approvisionnement - Fournisseurs 	
Organisation du poste	<ul style="list-style-type: none"> - Taux d'occupation du poste - Jours de présence - Horaire journalier -... 	

C - Modèles de documents de gestion et Référentiels

Modèle 1. Commande prévisionnelle de médicaments

Modèle 2. Commande prévisionnelle de dispositifs médicaux

Modèle 3. Bon d'échanges des produits pharmaceutiques

Modèle 4. Bon de commande et de sortie de stock des produits pharmaceutique

Modèle 5. Procès-verbal (PV) : réception de produits pharmaceutiques

Modèle 6. Procès-verbal (PV) : réception de gaz à usage médicale

Modèle 7. Procès-verbal (PV) d'élimination de produits pharmaceutiques

Modèle 8. Procès-verbal (PV) d'élimination de produits stupéfiants / psychotropes

Modèle 9. Fiche de tenue de stock de produits pharmaceutiques

Modèle 10. Fiche d'inventaire de stock des produits pharmaceutiques

Modèle 11. Ordonnance nominative des produits pharmaceutiques

Modèle 12. Procès-verbal (PV) d'ouverture forcée des locaux du service de la pharmacie

D – Glossaire

E - Liste des Pharmaciens ayant participé aux ateliers de validation

Modèle 1. Commande prévisionnelle de médicaments

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation Provinciale:
Centre Hospitalier:
Budget / Exercice:

COMMANDE PREVISIONNELLE DES MEDICAMENTS N° / 20

CODE	DE NOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	DOSAGE	FORME/VOIE D'ADMINISTRATION	CONDITIONNEMENT (UNITE DE MESURE)	PRIX UNITAIRE ESTIMATIF (PT)	QUANTITE COMMANDE	TVA %	PRIX TOTAL ESTIMATIF (TTC)	DELAI DE LIVRAISON
TOTAL GENERAL (TTC):									0,00

LES SIGNATAIRES:

Le Pharmacien - chef de service de la pharmacie:
Le chef du Pôle des Affaires Médicales:
Le Directeur du Centre-Hospitalier:

Modèle 3. Bon d'échanges des produits pharmaceutiques

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation Provinciale:
Centre Hospitalier:

BON D'ÉCHANGE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES N°:/ 20..

*** PRÊT**
*** CESSION**

Service demandeur:
Date de la commande:

CODE	DESIGNATION	STOCK	CONDITIONNEMENT (UNITE DE MESURE)	QUANTITE COMMANDE	QUANTITE LIVREE	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION	PREL UNINAIRE (TTC)	PREL TOTAL ESTIMATIF (TTC)
TOTAL GENERAL (TTC):									0,00

Pour l'établissement bénéficiaire
(Date, Noms et Signatures):

Pour l'établissement cédant
(Date, Noms et Signatures):

Modèle 6. Procès-verbal (PV) : réception de gaz à usage médicale

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

P. V DE RECEPTION DES FLUIDES MEDICAUX N°
(BL :))

Les membres de la commission de réception **présents** (Noms, Prénoms et Qualités):

- 1- Représentant de l'administration :
- 2- Représentant du service des installations techniques :
- 3- Représentant du service de la supervision :
- 4- Représentant du service de la pharmacie :
- 5- Autres (motif):

En présence du (es) livreur (s) de la société (Noms et Prénoms):

- 1-
- 2-
- 3-

Ont assisté sur le site de stockage et de distribution de l'Hôpital, à la réception (qualitative et/ou quantitative) des fluides médicaux livrés le : à H.....min.

Les produits livrés :

Désignation	U.C	QUANTITE	OBSERVATIONS
Air comprimé	M ³		
Azote bouteille	M ³		
Azote liquide	M ³		
Oxygène médical liquide	M ³		
Oxygène médical bouteille	M ³		
Protoxyde d'azote	Kg		
Gaz carbonique	Kg		
Argon médical bouteille	5L		
Monoxyde d'azote médical	M ³		

Ont été déclarés par les membres **présents** de la commission de réception pré – citée.

Observations :

Oxygène médical liquide				
Camion citerne		% remplissage :	Compteur :	
Evaporateur principal de l'Hôpital				
Protoxyde d'azote				
Bouteilles	N°	Tare =	Poids B =	Poids G =
Rendues	N°	Tare =	Poids B =	Poids G =
Bouteilles	N°	Tare =	Poids B =	Poids G =
Livrées	N°	Tare =	Poids B =	Poids G =

Signataires : Hmin.

Service administratif	Service des installations techniques	Service de la supervision	Service de la pharmacie	Autres

Modèle 7. Procès-verbal (PV) d'élimination de produits pharmaceutiques

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation provinciale :
Centre Hospitalier :
Service de la Pharmacie

PROCES VERBAL
D'ELIMINATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Nous soussignés, membres de la commission désignée par l'administration de l'établissement hospitalier, attestons avoir procédé, à la date du :, et heure :
et en présence du représentant de l'unité d'élimination (lieu et mode d'élimination):

à l'élimination des produits pharmaceutiques inutilisables (périmés, avariés, ...) suivants :

Désignation	Unité de mesure	Quantité	N° de lot	Péréemption	P.U	P.T	Origine
Poids total (en Kg) :				Montant Total (en Dhs) :			

NOMS, CACHETS ET SIGNATURES DES MEMBRES DE LA COMMISSION:

Représentants de l'administration	Représentants de la pharmacie	Représentant de l'Unité de l'élimination

NB : Il faut obligatoirement joindre les bons de retour des services dûment signés par les membres de la commission.

Modèle 8. Procès-verbal (PV) d'élimination de produits stupéfiants / psychotropes

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation provinciale :
Centre Hospitalier :
Service de la Pharmacie

PROCES VERBAL
D'ELIMINATION DES STUPEFIANTS / PSYCHOTROPES

Nous soussignés, membres de la commission désignée par l'administration de l'établissement hospitalier, attestons avoir procédé, à la date du :, et heure :
et en présence du représentant du l'unité d'élimination (lieu et mode d'élimination):
.....
et en présence du (des) Pharmacien (s) inspecteurs désigné(s) (nom et prénom, lieu d'exercice):
.....
.....
à l'élimination des médicaments stupéfiants / psychotropes inutilisables (périmés, avariés, ...) suivants :

Désignation	Unité de mesure	Quantité	N° de lot	Péremption	P.U	P.T	Origine
Poids total (en Kg) :			Montant Total (en Dhs) :				

NOMS, CACHETS ET SIGNATURES DES MEMBRES DE LA COMMISSION:

Représentants de l'établissement hospitalier	Représentant de l'Unité de l'élimination	Pharmacien (s) Inspecteur (s) :

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé

Délégation provinciale:
Centre Hospitalier:



المملكة المغربية
وزارة الصحة

FEUILLES D'INVENTAIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES N° /

UNITE DE STOCKAGE: SERVICE DE RATTACHEMENT:
RESPONSABLE DE L'UNITE : DATE D'INVENTAIRE:

Code	DESIGNATION	UNITE DE COMPTE	STOCK REEL (A)	STOCK THEORIQUE (B)	STOCK (A/B)	STOCK VALIDE (C)	DU (D)	ET (E)	COMMENTAIRES
TOTAL DU STOCK INVENTORIE (EN DHS):									
TOTAL DU STOCK INUTILISABLE (EN DHS & EN %):									

Signataires (Date, Noms et Prénoms, Qualité) :

Modèle 11. Ordonnance nominative des produits pharmaceutiques

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation Provinciale :
Centre Hospitalier :
Service de la Pharmacie

ORDONNANCE JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE N° :

Etiquette du patient est à coller ici :

Service d'hospitalisation :
Nom et prénom du malade :
Date et numéro d'entrée :
Type de malade :

Date et heure de prescription :
Jour du traitement :
Type de traitement :
Renseignements cliniques :

Médicaments ou dispositifs prescrits (dosage et posologie du traitement)	Quantité demandée	Quantité délivrée	Informations complémentaires
PHARMACIE HOSPITALIERE			
Identification du prescripteur : (cachet et signature)	Identification du dispensateur : (nom et signature)	Identification de la partie prenante : (nom et signature)	

NB : Pour une meilleure sécurité du patient, l'ordonnance doit être datée, lisible, complète, signée et cachetée.

Modèle 12. Procès-verbal (PV) d'ouverture forcée des locaux du service de la pharmacie

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Délégation Provinciale :
Centre Hospitalier :

PROCES VERBAL
D'OUVERTURE FORCEE DES MAGASINS DE LA PHARMACIE

Nous soussignés, représentant de l'administration de l'Hôpital Ibn Sina de Rabat, attestons avoir procédé à l'ouverture forcée du (des) magasin (s) de :
en présence d'un représentant de la pharmacie :
à la date du :, et heure :
dans des circonstances majeures de réapprovisionnement du (des) service (s) :
en produits pharmaceutiques suivants :

Désignation	Qté livrée	N° de lot	Péremption	Magasin	Observations

SIGNATURES ET CACHETS DE LA COMMISSION:

Représentant de l'administration	Représentant de la pharmacie	Représentant du (des) service (s)

NB : Il faut obligatoirement joindre les bons de sortie des services dûment signés par les membres de la commission.

Référentiels de pharmacie hospitalière

RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS (Maroc)

- Loi n°17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie (22 novembre 2006)
- Règlement intérieur des hôpitaux (Arrêté ministériel n°456-11 du 6 juillet 2010)
- Attributions des pharmaciens affectés au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales (Circulaire n°16 – DMP/OO 24 mai 2005)
- Mise en place du comité du médicament et des dispositifs médicaux (Circulaire n°26570 du 25 novembre 2008)
- Obligation de l'ordonnance médicale pour la dispensation des médicaments onéreux (Circulaire n°102 du 3 décembre 2008)
- Disponibilité et accessibilité des médicaments et dispositifs médicaux vitaux au niveau des hôpitaux (Circulaire n°104 du 3 décembre 2008)
- Cadre normatif des pharmacies hospitalières – 2008 (Circulaire n°25 du 26 janvier 2009)
- Mise à disposition des médecins hospitaliers de la liste des médicaments et dispositifs médicaux (Courrier ministériel n°38 du 20 février 2009)
- Amélioration de la prescription aux patients hospitalisés des médicaments et dispositifs médicaux disponibles dans les hôpitaux (Circulaire n°146 du 16 octobre 2011)
- 4^{ème} édition de la liste nationale des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels (Courrier ministériel du 29 mars 2012)
- Décision ministérielle n°022820 (25 octobre 2012) relative aux règles particulières de traçabilité appliquées à certains dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS (Maroc)

- Loi n°17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie (22 novembre 2006)
- Règlement intérieur des hôpitaux (Arrêté ministériel n°456-11 du 6 juillet 2010)
- Attributions des pharmaciens affectés au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales (Circulaire n°16 – DMP/OO 24 mai 2005)
- Mise en place du comité du médicament et des dispositifs médicaux (Circulaire n°26570 du 25 novembre 2008)
- Obligation de l'ordonnance médicale pour la dispensation des médicaments onéreux (Circulaire n°102 du 3 décembre 2008)
- Disponibilité et accessibilité des médicaments et dispositifs médicaux vitaux au niveau des hôpitaux (Circulaire n°104 du 3 décembre 2008)
- Cadre normatif des pharmacies hospitalières – 2008 (Circulaire n°25 du 26 janvier 2009)
- Mise à disposition des médecins hospitaliers de la liste des médicaments et dispositifs médicaux (Courrier ministériel n°38 du 20 février 2009)
- Amélioration de la prescription aux patients hospitalisés des médicaments et dispositifs médicaux disponibles dans les hôpitaux (Circulaire n°146 du 16 octobre 2011)
- 4^{ème} édition de la liste nationale des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels (Courrier ministériel du 29 mars 2012)
- Décision ministérielle n°022820 (25 octobre 2012) relative aux règles particulières de traçabilité appliquées à certains dispositifs médicaux

D - Glossaire

AVIS PHARMACEUTIQUE

Information faite par un pharmacien accompagnant la dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical, visant à donner des éléments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement médicamenteux. L'avis implique une analyse pharmaceutique des prescriptions, et consiste à vérifier *a minima*, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale (spécialité) prescrite, et à émettre des conseils pharmaceutiques de bon usage (SFPC, 1997).

BON USAGE

Chaque médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui garantit sa qualité, sa sécurité et son efficacité. Le médicament est un produit de santé (produit pharmaceutique) essentiel dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient : le bon usage s'impose. Il s'agit de respecter les indications de l'AMM (pour lesquelles le médicament a été qualifié), de prendre le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, que le patient soit à domicile ou hospitalisé. Le bon usage est fondamental dans la nécessaire lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

BONNES PRATIQUES

Ce sont, dans un milieu professionnel donné (ici la santé), un ensemble de comportements qui font consensus et qui sont considérés comme indispensables par la plupart des professionnels du domaine. On les trouve généralement sous la forme de « guide de bonnes pratiques » (exemple : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, bonnes pratiques de préparation, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire, etc.).

CLIENT

Destinataire d'un produit ou d'une prestation fournie par le fournisseur. A l'hôpital, le « client » ultime est le patient. Toutefois des clients intermédiaires peuvent être identifiés (par exemple, l'unité de soins est client de la pharmacie de l'hôpital).

COMITÉ DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CLIN)

Depuis plusieurs décennies, des dispositions réglementaires (variables selon les pays) ont rappelé la nécessité pour tous les établissements de santé de développer des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment vis à vis du risque infectieux liés aux soins. La lutte contre les infections nosocomiales (infections acquises au décours d'une hospitalisation d'un patient) s'appuie sur un dispositif spécifique qu'est le CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales), instance multidisciplinaire constituée de professionnels spécialisés, formés à l'hygiène hospitalière. Le CLIN a dans chaque hôpital un rôle de coordonner la lutte contre les infections nosocomiales, et d'en définir la politique de lutte (Voir le Règlement intérieur des hôpitaux, 2010 : articles 20 et 21).

CONSOMMATION MOYENNE MENSUELLE (CMM)

La consommation moyenne mensuelle d'un produit est la moyenne mensuelle de la quantité de ce produit utilisée par les unités de soins calculée sur les 3 ou 6 derniers mois.

$$\text{CMM} = \frac{\text{Consommation 3 ou 6 derniers mois}}{3 \text{ ou } 6}$$

CONSOMMATION MOYENNE MENSUELLE AJUSTEE (CMM_A)

La CMM_A est la CMM ajustée aux ruptures de stock. Elle permet d'avoir une approche plus précise de la CMM lorsque ce paramètre est utilisé pour la quantification des besoins par la méthode de la « consommation corrigée » (cf. « Guide du processus de commande et de détermination/quantification des besoins pharmaceutiques à l'hôpital » § 2.2). Le calcul de la CMM_A est obtenu par la formule qui suit :

$$\text{CMM}_A = C_T \div [M_0 - (J_{RS} \div 30,5)]$$

C_T : consommation totale sur la période considérée (eg, 3 ou 6 mois) ;

M_0 : nombre de mois pour la période considérée (eg, 3 ou 6) ;

J_{RS} : nombre de jours de rupture de stock (ce nombre « J_{RS} » est divisé par 30,5 pour avoir la même unité de compte en mois).

DISPOSITIF MEDICAL

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, tout article seul ou en association (y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement), destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (traitement, diagnostic, prévention), et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme » (Directive européenne 93/42/CEE).

Le DM est également dénommé « fongible ».

Le DMS (Dispositif Médical Stérile) est un DM exempt de micro-organisme viable.

eg, : aiguilles, seringues, perfuseur

Le DMI (Dispositif Médical Implantable) est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par intervention chirurgicale ou médicale (via un orifice naturel) dans le corps humain.

NB : Pour plus de détails, voir :

- « Dispositifs médicaux – Concepts et réalités de terrain : guide juridique et pratique, 2006 » - document accessible à : http://www.hosmat.eu/materiovigilance/dm_guide_juridique.pdf

- « Parcours du dispositif médical – Guide pratique, HAS 2009) – Document accessible à : http://www.has-sante.fr/portail/pload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf

ECHANTILLOTHEQUE

Elle correspond au registre des échantillons, maillon indispensable pour une bonne traçabilité. En pharmacie, l'échantillothèque correspond à l'ensemble des échantillons de matières premières et de préparations terminées selon les dispositions des bonnes pratiques de préparation. L'échantillonnage, à la base de l'échantillothèque, est le prélèvement d'une quantité représentative d'un lot de matière première ou d'une préparation terminée en vue d'en effectuer l'analyse.

EMBALLAGE PRIMAIRE/SECONDAIRE

L'emballage secondaire est défini comme « l'emballage qui contient un ou plusieurs DM, chacun d'entre eux étant dans son emballage primaire, emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour du DM » (Norme Européenne EN 868-1 : 1997).

ERREUR MEDICAMENTEUSE

L'erreur médicamenteuse correspond à l'omission ou à la commission d'un acte, non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade, erreur qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée. L'erreur médicamenteuse (qui peut conduire à un événement indésirable grave, EIG) résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences, soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Dans certains cas, l'erreur médicamenteuse aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès du patient.

La survenue d'erreur médicamenteuse se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable. Elle relève alors d'un risque sanitaire majeur, l'iatrogénie médicamenteuse. Il ne faut pas assimiler l'« erreur médicamenteuse » à l'« effet indésirable »..

GAZ A USAGE MEDICAL (GAZ MEDICINAL ET GAZ MÉDICAL)

Gaz médicinal (médicament) : tout gaz ou mélange de gaz à usage médical qualifié de médicament et devant à ce titre bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) : eg, oxygène médical (O₂), protoxyde d'azote médicinal (N₂O).

Gaz médical (dispositif médical) : tout gaz ou mélange de gaz qualifié de produit pharmaceutique, autre qu'un médicament destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ; eg : dioxyde carbone médical (CO₂)

GESTION DE LA QUALITE

Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

IATROGENESE / IATROGENIE

Le terme "iatrogène" vient du grec "γαιτρος = médecin" et "γενειν = engendrer".

Initialement, le terme s'appliquait à la pathogénie d'origine médicamenteuse. En 1996, le rapport de la conférence nationale de santé en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux : est iatrogène "toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence". La iatrogénèse correspond aux « *conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé* » (Haut Comité de Santé Publique, 1998 – France).

INDICATEUR

Un indicateur est le rapport établi entre deux ou plusieurs données. Comparé à un référentiel, l'indicateur permet de prendre une décision.

Par exemple, « le nombre absolu d'erreurs de dispensation » rapporté au « nombre d'ordonnances », ou « la durée d'une activité » rapportée au « nombre d'agents exécutants » sont des indicateurs.

Chaque indicateur doit répondre à des exigences de validité, de fiabilité et de facilité d'utilisation.

Les indicateurs sont regroupés dans un tableau de bord.

INSTRUCTION

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures (voir ce terme) par le fait qu'elles ne concernent qu'un service, une machine ou une personne.

LOT

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou en une série d'opération, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière (unité de lieu et de temps) correspond à un lot.

Le numéro de lot est une combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui permet d'identifier spécifiquement un lot.

MESUSAGE

Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'AMM.

NON-CONFORMITE

Non-satisfaction à une exigence spécifiée (terminologie utilisée dans l'assurance qualité).

PHARMACOTECHNIE

La science et la technique de formulation des médicaments (terme ancien : pharmacie galénique).

PREPARATION HOSPITALIERE

Tout médicament (à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire) préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie hospitalière.

PREPARATION MAGISTRALE

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice (la pharmacie de l'hôpital), soit, dans une pharmacie à laquelle celle ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit (contrat de sous-traitance).

PROCEDURE

Manière spécifiée d'accomplir une activité donnée (selon ISO 8402) : ce sont les règles communes d'organisation et de travail à l'intérieur de la pharmacie.

Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents et comportent l'objet et le domaine d'application d'une activité :

Ce qui doit être fait et qui doit le faire ;

Quand, où et comment cela doit être fait ;

Quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;

Comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Les « modes opératoires » ou « instructions » (voir ce terme) indiquent de manière précise les opérations à effectuer pour accomplir une tâche.

PROCESSUS

Le processus est une chaîne d'activités avec des interfaces entre postes et services pouvant être mesurées, mais également une chaîne de responsabilité impliquant des acteurs et des compétences divers. Un processus peut être matériel (par exemple, la production d'une préparation hospitalière via une opération de pharmacotechnie, produire un DM stérile via une opération de stérilisation) ou immatériel (par exemple, générer une information ou une analyse pharmaceutique). Prendre les processus en compte, c'est enrichir l'approche traditionnellement hiérarchique et verticale de la dimension transversale et transfonctionnelle. Il y a une finalité « client »*, des objectifs à atteindre et des fonctions à assurer. L'hôpital est composé de nombreux processus (par exemple, processus d'accueil des patients, d'entretien des locaux, de traitement des factures, de traitements des examens de laboratoire). La pharmacie de l'hôpital intervient généralement dans les processus de : prescription, dispensation, transport, production (pharmacotechnie), contrôle (contrôle des préparations).

Les neuf principaux processus pharmaceutiques sont : la gestion des achats ; la gestion des approvisionnements et des stocks ; la dispensation / distribution ; la préparation / production ; l'analyse / contrôle ; l'information pharmaceutique ; la formation continuer ; la stérilisation ; les vigilances.

QUALIFICATION

Opération destinée à démontrer qu'un matériel (ou un processus) fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (Norme ISO 9000).

QUALITE / ASSURANCE QUALITE

La norme ISO 8402 définit la qualité comme l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins explicites ou implicites.

Ainsi, la qualité des soins pourra être définie comme : la capacité de satisfaire de manière équitable aux besoins explicites et implicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles. Une qualité des soins non maîtrisées (par manque de connaissances, de ressources, de pratiques sous-optimales et/ou d'erreurs/non-conformité) aura comme conséquences une prise en charge sous-optimale ou impossible, une mise en danger du patient et/ou un risque sévère pour le patient.

L'assurance qualité (définie originellement par l'ensemble des Normes ISO 9000) est la démarche qui vise à donner la confiance appropriée au « client » que le produit ou le service satisfera à ses besoins. L'assurance qualité s'inscrit dans un cadre contractuel : elle consiste en une obligation de moyens pour le fournisseur du produit ou de la prestation de service et non une garantie de résultats pour le « client ».

QUARANTAINE

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis (eg. une préparation hospitalière), isolés physiquement ou par d'autres moyens (par exemple, la signalétique, l'étiquetage), dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

REFERENTIEL

Ensemble d'éléments formant un système de référence. Le référentiel peut être constitué d'obligations légales et réglementaires, de normes et/ou recommandations professionnelles, des résultats d'établissements réputés pour leur performance.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

Le RCP comporte généralement les informations suivantes (selon la réglementation en vigueur) : la dénomination de la spécialité et DCI ; la forme pharmaceutique ; la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ; le nom du demandeur d'AMM ; les conditions de délivrance au public ; la durée de stabilité et les précautions de conservation ; les incompatibilités chimiques et physiques ; les propriétés pharmacologiques ; les indications thérapeutiques ; les effets indésirables ; les contre-indications ; les mises en garde ; les précautions d'emploi ; les interactions médicamenteuses ; la posologie et le mode d'administration et le surdosage.

STOCK DE SECURITE

Le stock de sécurité est le stock tampon ou stock de réserve gardé pour éviter les ruptures de stock causées par les retards de livraison ou une demande qui a soudainement augmenté (il est souvent assimilé au stock minimum).

Il se calcule par la formule :

$$SS = CMM \times F_R \times 1,5$$

CMM : consommation moyenne mensuelle (cf. définition dans le glossaire) ;

FR : facteur de réapprovisionnement, c'est à dire le temps nécessaire pour un réapprovisionnement exprimé en mois (eg, pour un délai de livraison de 6 semaines, la notation sera arrondie à 1,4 et calculée comme suit : $6 \times 7 \text{ jours} = 42$ que l'on divise par 30,5 pour obtenir un calcul en unité mois soit 1,37 arrondie à 1,4) ;

1,5 : est un facteur correcteur de sécurité qui peut être diminué ou augmenté selon le niveau de fiabilité de tenue des délais du fournisseur.

TRAÇABILITE

Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication/préparation à son administration à un patient donné. Par exemple, la traçabilité des médicaments dérivés du sang, ou celle des dispositifs médicaux implantables.

Ce processus permet de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

E - Liste des Pharmaciens ayant participé aux ateliers de validation

Hanane ABAAKIL – Khouribga	Aissa HABBOUNI – Tiznit
Meriem ABBASSI – Oujda	Fatine HAJJI – Salé
Noura ABOUKAD – Sidi Bennour	Amal HAMDI – Settlat
Chirine ABOUZEID – Essaouira	Zineb HOUSNI – Safi
Morad ADIB – Al Hoceima	Rachid IHAMOUTEN - Fès
Houcine AITAMAR – Ouarzazate	Hanaa KHALDOUNI – Settlat
Oussama AITIJJOU – Al Haouz	Badr KROUNI – Sidi Kacem
Souad ALIOUALLA - Casablanca	Mouna LKHAYARI – Mohammedia
Brahim ALMASRAR – Tiflet	Souad LYATIM – Taza
Habib BAAZIZ – Casablanca	Redouane MAATAOUI - Roummani
Khadija BELBACHIR – Rabat	Loubna MORJANI – Tadla
Jamila BELHOUCI – Essaouira	Khadija MOUAOUIA - Casablanca
Loubna BERBOUCH – Rabat	Abdelhadi MOUJANI – Errachidia
Amina BOUCHAKOUR – Azilal	Wafaa MOURADI – Khmiss Zmamra
Abdellatif BOUGHARF – Tétouan	Sanaa MOUTAKI – Oued Zem
Najat BOULMAL – Taounate	Sanae NACIRI – Dakhla
Fatima BOUKIND – Assilah	Brahim NAITBOURDO - Taroudante
Anas CHIKHAOUI – Rabat	Lhoucine OUAHDOU – Rabat
Mostapha DIDOUH – Meknès	Abdelali OUASRHIR – Oujda
Morad DROUICH – Oujda	Redouane OUAZIZ – Marrakech
Fahd ELALAMI – Tanger	Soad REDWANE – Lâayoune
Driss ELALLAM – Fès	Halima RHANIM – Rabat
Hajar ELHILALI – El Hajeb	Siham SERROUKH – Tanger
Fatima Zohra ELJOUHARI – Sidi Slimane	Siham TALAA – Kalâa des Sraghnas
Meriem ELMRINI – Settlat	Amina TAZI – Lâarache
Mohammed FADEL – Jrada	Abderrahim TOUIL – Rabat
Rabîï FAOUZI - Rabat	Youssef YOUSFI - Lâayoune
Intissar FATIH – Mohammedia	Abderrahim ZAAMI – Rabat
Rabii FOUKAL - Guelmim	Khalid ZAGLOU – Inzegane
Wafae GUETBACH – Nador	Mohammed Wadie ZERHOUNI – Rabat