

GUIDE EN ORGANISATION HOSPITALIERE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

OPTIMISER LES ACTIVITES DE LA PHARMACIE

VERSION 8

Ministère des Affaires Etrangères
Paris, mars 2003

PREFACE	
AVANT-PROPOS	
<i>Sigles utilisés</i>	6
INTRODUCTION	7
PREMIERE PARTIE	8
<i>Approche générale et situation de la pharmacie hospitalière</i>	8
<i>Chapitre 1</i>	9
<i>Dysfonctionnements de la pharmacie hospitalière</i>	9
➤ Conséquences d'une mauvaise organisation de la pharmacie : le scénario catastrophe	10
➤ Dysfonctionnements liés à l'insuffisance de ressources financières et humaines de l'hôpital	13
➤ Dysfonctionnements liés au manque de pharmaciens et de préparateurs spécialisés et expérimentés.	14
➤ Dysfonctionnements liés à une mauvaise collaboration entre les équipes de soignants et la pharmacie	14
➤ Dysfonctionnements liés aux activités spécifiques de la pharmacie	14
<i>Chapitre 2</i>	18
<i>Cadre législatif : la politique pharmaceutique et l'hôpital</i>	18
➤ Les politiques pharmaceutiques nationales	18
➤ Mise en place d'une politique pharmaceutique nationale hospitalière	19
<i>Chapitre 3</i>	22
<i>Définitions de la pharmacie hospitalière</i>	22
➤ Missions	22
➤ Les produits pharmaceutiques	22
➤ Activités	22
DEUXIEME PARTIE	24
<i>Que faire pour optimiser le fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital ?</i>	24
<i>Chapitre 1</i>	25
<i>Optimiser l'organisation de la pharmacie hospitalière</i>	25
➤ Optimiser l'utilisation des locaux	25
➤ Structurer l'organisation interne de la pharmacie	27
<i>Chapitre 2</i>	33
<i>Créer ou renforcer le comité du médicament</i>	33
➤ Mission du comité du médicament	33
➤ Organisation du comité du médicament	33
➤ Les activités du comité du médicament	34
➤ Conditions de bon fonctionnement du comité du médicament	37
<i>Chapitre 3</i>	39
<i>Améliorer l'approvisionnement et le stockage</i>	39
➤ Quantifier les besoins	39
➤ Acquérir les produits	41
➤ Réceptionner les produits pharmaceutiques	45
➤ Stocker les produits pharmaceutiques	46
➤ Gestion des flux physiques et comptables	47
➤ Dons de médicaments	48
➤ Destruction des médicaments périmés ou non utilisables	49

	51
<i>Produire des médicaments pour l'usage hospitalier</i>	51
➤ Préparations magistrales	51
➤ Préparations hospitalières essentielles	51
➤ Des préparations hospitalières spécialisées	52
➤ Organisation, mise en place et évaluation des procédures	52
Chapitre 5	58
<i>Traiter les dispositifs médicaux : désinfecter ou stériliser</i>	58
➤ Désinfecter ou stériliser ?	58
➤ Dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables ?	59
➤ Quelques définitions relatives aux traitements des dispositifs médicaux (DM)	59
➤ Techniques de désinfection	60
➤ Techniques de stérilisation	61
➤ Techniques de stérilisation du matériel thermosensible	65
Chapitre 6	67
<i>Améliorer les pratiques de distribution et de dispensation</i>	67
➤ Distribution des produits pharmaceutiques aux services hospitaliers	67
➤ Distribution de kits aux services ou aux malades	68
➤ Organisation de la dispensation	69
Chapitre 7	77
<i>Optimiser la gestion financière de la pharmacie</i>	77
➤ Principes de fonctionnement de la gestion financière de la pharmacie	77
➤ Structure du fonds de roulement de la pharmacie hospitalière	78
➤ Utilisation des excédents	78
➤ Politique tarifaire de l'hôpital	79
➤ Paiements des bons de caisse	81
➤ L'évaluation du "capital" et le contrôle de la gestion	82
CONCLUSION GENERALE	84
Annexes	85
Annexe 1	86
Glossaire	86
Annexe 2	90
FICHES TECHNIQUES	90
Fiche technique 1	91
Principaux gaz à usage médical utilisés et précautions d'emploi	91
Fiche technique 2	93
Fiches de suivi des effets indésirables des produits pharmaceutiques	93
Fiche technique 3	97
Fiche de suivi de la qualité des produits pharmaceutiques	97
Fiche technique 4	98
Exemple d'une fiche d'inventaire	98
Fiche technique 5	99
Exemple d'une fiche de commande	99
Fiche technique 6	100
Analyse des dépenses des médicaments par les méthodes ABC et VEN	100
Fiche technique 7	103
Le renouvellement du stock	103
Fiche technique 8	104
Bonnes pratiques de stockage	104
Fiche technique 9	106

Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments _____	106
Fiche technique 10 _____	107
Destruction des médicaments périmés ou non utilisables _____	107
Fiche technique 11 _____	108
Fiche de fabrication _____	108
Fiche technique 12 _____	109
La commande et la cession à un service _____	109
Fiche technique 13 _____	110
La délivrance des ordonnances _____	110
Fiche technique 14 _____	111
L'encaissement des recettes _____	111
L'utilisation des recettes _____	111
Fiche technique 15 _____	112
Contrôle des armoires à pharmacie dans les services de soins _____	112
Fiche technique 16 _____	113
Analyse de l'ordonnance _____	113
Fiche technique 17 _____	114
Les bonnes pratiques de dispensation _____	114
Fiche technique 18 _____	116
Règles de dispensation des substances dites vénéneuses _____	116
Fiche technique 19 _____	117
Fiche de contrôle des pratiques de dispensation _____	117
Fiche technique 20 _____	118
Questions à poser à un délégué médical _____	118
Fiche technique 21 _____	119
Fiche de poste de préparateur _____	119
Fiche technique 22 _____	120
Liste des Outils de gestion de la pharmacie hospitalière _____	120
Fiche technique 23 _____	122
Dispensation des antirétroviraux _____	122
Fiche technique 24 _____	124
Evaluer et mettre en œuvre des outils pour le diagnostic de situation et le suivi _____	124
<i>Annexe 3</i> _____	130
<i>Les sources d'informations sur les médicaments et les traitements</i> _____	130
➤ Sources d'informations au niveau local _____	130
➤ Ouvrages conseillés dans l'exercice de la pharmacie hospitalière _____	130
➤ Des revues pharmaceutiques et médicales _____	135
➤ Des bases de données et des sites internet _____	135
<i>Bibliographie</i> _____	137
<i>Annexe 4</i> _____	138
<i>Les membres du groupe de travail</i> _____	138
<i>Annexe 5</i> _____	140
<i>Présentation de ReMeD</i> _____	140

LISTE DES ENCADRES

<i>Résumé de l'étude sur l'usage des médicaments à Hôpital Général de Référence Nationale de N'Djaména, Tchad</i>	17
<i>Recommandations pour protéger les produits pharmaceutiques</i>	27
<i>Définition du système qualité</i>	27
<i>Définition de la procédure</i>	28
<i>Exemple de procédures de gestion du personnel</i>	29
<i>Exemple de procédures pour améliorer la communication de la pharmacie avec les autres services</i>	31
<i>Le formulaire thérapeutique</i>	35
<i>Composition du kit d'urgence de la salle d'accouchement</i>	35
<i>Questions essentielles à poser lorsqu'un médicament hors formulaire est prescrit</i>	36
<i>Elaboration de la commande</i>	41
<i>Informations nécessaires pour s'assurer de la crédibilité d'un fournisseur (fabriquant ou grossiste) dans le cadre de la présélection</i>	43
<i>Température de conservation des médicaments</i>	46
<i>Les dix commandements de la fiche de stock</i>	47
<i>Les trois principes fondamentaux pour améliorer la qualité des dons</i>	48
<i>Exemples de procédures pour la gestion des médicaments périmés et des médicaments en surs tock</i>	50
<i>Préparations hospitalières essentielles</i>	52
<i>Production de collyres à l'institut d'ophtalmologie tropicale d'Afrique (IOTA), Bamako</i>	52
<i>Liste minimale d'appareils et de matériel commun à la préparation de formes sèches et liquides</i>	54
<i>Dossier d'acceptation des matières premières</i>	55
<i>Exemples de fiche de procédure pour rédiger les étiquettes des préparations</i>	56
<i>Exemple de procédure de gestion des matières premières</i>	56
<i>L'usage des seringues à usage unique est préférable</i>	59
<i>Exemple de circuit de distribution des produits pharmaceutiques à l'hôpital</i>	67
<i>Exemple de procédures de distribution des produits pharmaceutiques aux services</i>	68
<i>Composition du kit d'accouchement (Côte d'Ivoire, Ministère de la Santé Publique, 1996)</i>	69
<i>Modèle d'ordonnance</i>	71
<i>Exemple d'équivalences entre sels et base</i>	72
<i>Méthode de comptage manuel des comprimés dans un triangle isocèle en métal (Côte d'Ivoire)</i>	72
<i>Evaluation du conseil au malade et/ou à sa famille</i>	74
<i>Prise en charge des malades indigents dans les hôpitaux au Mali</i>	79

Sigles utilisés

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARV	Antirétroviraux
BPF	Bonne pratique de fabrication
CHR	Centre hospitalier régional
CHU	Centre hospitalier universitaire
DCI	Dénomination commune internationale
DM	Dispositifs médicaux
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
FEFO	First expired first out
IOTA	Institut d'ophtalmologie tropical d'Afrique
ISAARV	Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux
NA	Non applicable
NAS	Niveau d'assurance de stérilité
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisations non gouvernementales
PED	Pays en développement
PPN	Politique pharmaceutique nationale
PVVIH	Personnes vivant avec le VIH

INTRODUCTION

Jusqu'aux années 1980, les médicaments étaient censés être distribués gratuitement dans les hôpitaux de nombreux pays en développement (PED), mais rares étaient les malades qui pouvaient en obtenir. Pour beaucoup, le parcours était alors incertain : il s'agissait de trouver un membre de la famille ou une connaissance qui veuille bien aller acheter, avec les moyens disponibles, les médicaments prescrits par le médecin ou l'infirmier dans la pharmacie privée la plus proche. Faute de pouvoir mobiliser rapidement ses relations ou les ressources financières nécessaires, l'état du malade pouvait alors empirer, voire conduire au décès.

On comprend aisément qu'un approvisionnement adéquat et un système de dispensation organisé des produits pharmaceutiques par la pharmacie de l'hôpital permettent d'améliorer notablement la qualité des soins : proximité et rapidité du service, accessibilité des prix et qualité du conseil seront des atouts importants. Une partie de la réputation d'un hôpital est souvent fondée sur la disponibilité in situ des traitements à un prix accessible.

L'objectif de ce guide est de décrire une démarche concrète pour améliorer l'organisation de la pharmacie à l'hôpital et de proposer aux acteurs des méthodes pour mettre en place une politique pharmaceutique adaptée aux besoins de chaque hôpital afin qu'il réponde à sa mission de soins.

Ce guide s'adresse aux professionnels des hôpitaux des pays en développement ayant une responsabilité dans la gestion des médicaments ou des dispositifs médicaux, qu'ils soient pharmaciens, soignants, administratifs, et à tous ceux qui sont en situation d'appui et de conseil auprès de ces professionnels : direction de la pharmacie, direction de la santé, programme de lutte contre la tuberculose, programme de vaccination, organisations non gouvernementales (ONG), coopération internationale, etc.

Il concerne les hôpitaux de niveau secondaire (hôpital de district, hôpital régional) et tertiaire (hôpital spécialisé ou hôpital universitaire).

Il est constitué de deux parties :

- la première est consacrée à une approche générale des différents problèmes liés au fonctionnement et à l'organisation de la pharmacie à l'hôpital. Après une présentation des dysfonctionnements les plus fréquemment observés menant à des gaspillages ou à des services de soins de médiocre qualité, le cadre général dans lequel évolue la pratique de la pharmacie hospitalière et ses missions sont présentés.
- la deuxième partie est consacrée à l'action et vise à répondre aux questions suivantes :
 - quelle organisation mettre en place pour mener une politique pharmaceutique au sein de l'hôpital ?
 - comment améliorer les circuits d'approvisionnement et de distribution des médicaments et des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital ?
 - comment évaluer la situation ?

Illustrée par des exemples issus d'expériences des pays en développement, cette partie propose les moyens à mobiliser et les procédures à suivre ainsi que des méthodes de formation et d'évaluation.

Enfin, un glossaire, des fiches pratiques et une bibliographie permettront d'approfondir les aspects les plus importants de la pharmacie hospitalière.

PREMIERE PARTIE

Approche générale et situation de la pharmacie hospitalière

Chapitre 1

Dysfonctionnements de la pharmacie hospitalière

Au mois de juin 2001, le directeur de l'hôpital D. recevait le courrier suivant :

« Monsieur le Directeur, suite à l'inspection du 25 mai 2001, en présence de M. B., responsable de la pharmacie, je tiens à vous confirmer les observations suivantes :

Concernant les autorisations. *Vous voudrez bien m'adresser les photocopies de l'autorisation d'ouverture de l'hôpital et de l'autorisation d'ouverture de la pharmacie, celle-ci en application de la nouvelle loi sur la pharmacie hospitalière n° 2001/02 articles L.155 et L.156.*

Concernant le personnel. *La gestion des médicaments dans un établissement d'une capacité de 275 lits regroupés en 12 services demande une compétence et une responsabilité pharmaceutique afin de faire respecter la qualité et la sécurité des médicaments achetés, stockés, vendus ou distribués dans les services. Vous voudrez bien engager un pharmacien dans les meilleurs délais pour respecter l'article L.157.*

Concernant les locaux de la pharmacie et les activités. *Il y a lieu d'éviter de laisser des médicaments à la portée du public, comme c'est le cas dans le magasin de vente où les corbeilles destinées aux services sont entreposées ouvertes et remplies de médicaments. Il serait préférable d'établir un guichet pour la vente.*

Il n'y a pas séparation des activités de stockage, de préparations en des zones ou locaux différents ; il n'y a pas de bureau pour la documentation du responsable, ni registre pour les préparations (alcool iodé, etc.).

Dans les locaux des solutés massifs et du matériel médico-chirurgical, il y a lieu d'éviter leur détérioration ou leur écrasement qui les rendent inutilisables (pas de palette).

Les produits issus de dons doivent être tous répertoriés par écrit pour un bon usage. Les périmés (ex : Vibramycine®) sont à retirer des stocks. Des fiches de stock sont à introduire pour des vérifications d'inventaire et d'utilisation.

Les inflammables ne sont pas rangés à part (ex : éther sulfurique) et les thermolabiles sont entreposés sans vérification de la température (pas de thermomètre).

Concernant la dispensation. *Il est recommandé d'établir des listes de médicaments en dénomination commune internationale (DCI) par service (art. L.162) et d'en faire état dans votre prochain rapport annuel du point de vue qualitatif et quantitatif. Les équivalents thérapeutiques sont à faire respecter pour une meilleure utilisation des génériques et une meilleure application du principe du recouvrement des coûts (art L.168).*

Pour votre prochain appel d'offres, vous devez exiger dans le cahier des charges une présentation sous blister des comprimés ou gélules, une notice en français (langue officielle), selon les recommandations de l'organisation mondiale de la santé (OMS).

Pour les médicaments destinés à la vente, les sachets individuels doivent comporter l'inscription de la date de péremption et le numéro de lot en plus de la dénomination du produit et du dosage, et la posologie pour chaque malade.

Il n'existe aucun contrôle pharmaceutique des prescriptions (art. L.139).

Il y a lieu de toujours exiger la signature du responsable pour la réception des médicaments dans les services après chaque vérification et de faire transporter les médicaments dans des paniers fermés.

Enfin, j'attire votre attention sur le danger à distribuer les médicaments aux malades hospitalisés selon les numéros de lits et non selon le nom de chaque malade (ex : en pédiatrie).

Je vous demande de prendre en compte ces remarques et de m'en tenir informé par écrit dans un délai de 4 mois. »

Ce constat d'un pharmacien dans le cadre d'une inspection-simulation d'une pharmacie hospitalière¹ illustre le fait que l'organisation de la pharmacie hospitalière est souvent négligée dans les PED : absence de pharmacien responsable, absence de motivation du personnel, ruptures fréquentes des stocks de produits pharmaceutiques, circuits de distribution inadaptés et propices aux vols, problèmes de conservation et de gestion des périmés, circuits de dispensation peu fiables, conseils inadaptés, etc.

¹ Extrait du rapport sur la formation des inspecteurs de pharmacies du Bénin, du Mali et du Togo, mai-juillet 2001, N. Ridolphi, ReMeD, non publié.

Les dysfonctionnements liés à l'organisation des activités de la pharmacie sont nombreux et fréquents ; ils ont un impact sur la qualité des prestations de l'hôpital de même que sur sa fréquentation par les malades. C'est l'analyse de ces dysfonctionnements qui est présentée dans un premier temps.

➤ Conséquences d'une mauvaise organisation de la pharmacie : le scénario catastrophe

Aux différentes étapes du circuit du médicament, (évaluation des besoins, demande de devis aux fournisseurs sélectionnés, réception des devis, dépouillement des offres, commande, signature des marchés, livraison, réception, entrée en stock, déconditionnement, reconditionnement et dispensation), une organisation défectueuse peut entraîner des erreurs graves, des dysfonctionnements qui peuvent handicaper lourdement le fonctionnement de la pharmacie hospitalière, avec des conséquences négatives pour le malade et pour l'hôpital.

L'exemple suivant décrit sous la forme de "scénario catastrophe" le devenir d'une commande fictive de 19 produits. Il permet d'observer l'incidence d'une mauvaise organisation sur une commande et sur son utilisation : la commande est non seulement réceptionnée en retard, mais avec d'innombrables erreurs qui entraînent principalement des ruptures de stock et des péremptions. Cet exemple illustre ces conséquences négatives à partir d'expériences vécues.

À chaque étape du circuit d'approvisionnement, un ou plusieurs événements peuvent se produire : leurs causes et leurs conséquences sur le devenir des produits concernés de la commande sont analysées étape par étape :

Tableau 1 : liste de 19 produits pharmaceutiques commandés

Dénomination et dosage	quantités
Céfotaxime 1g inj	5 000
Amoxicilline 250 mg cp	50 000
Ciprofloxacine 200 mg cp	5 000
Iode polyvidone soluté 200 ml	1000
Kétamine inj 50 mg/ml	1000
Aiguilles hypodermiques 23 G	32 000
Ampicilline 1g inj	5000
Lidocaïne adrénaline 2% 20 ml	1000
Lidocaïne 5% glucose + 7,5% hyperbarre 2 ml	1000
Atropine collyre	200
Adrénaline inj 1 mg 1 ml	300
Ciprofloxacine inj 200 mg inj 10 ml	700
Insuline ordinaire 40 UI/ml	500
Soluté glucosé 5% perf 500 ml	30 000
Lidocaïne inj 2% 20 ml	1000
Lidocaïne 2% gel	200
Ampicilline 500 mg inj	600
Chloroquine 100 mg cp	100 000
Métoclopramide 250 mg cp	5000

1^{ère} étape - évaluation des besoins (décembre de l'année X-1) :

Les 19 produits sont estimés nécessaires pour couvrir les besoins pendant 12 mois à partir de la fin du mois d'octobre de l'année X (ce qui correspond à un délai de livraison théorique de 10 mois).

événement 1 : la quantité commandée de céfotaxime 1g est excédentaire par rapport à la consommation habituelle ;

cause : le stock de céfotaxime 1g est dispersé dans la salle de stockage, donc la quantité à l'inventaire est sous-estimée ;

conséquence : 3000 ampoules se périmeront.

événement 2 : l'amoxicilline 250 mg cp est commandée en quantité insuffisante ;

cause : une erreur de recopiage ;

conséquence : rupture de stock 3 mois après la livraison.

événement 3: la quantité de ciprofloxacine 200 mg cp, qui est un nouveau produit, est sous-estimée ;
cause : mauvaise circulation de l'information entre les prescripteurs potentiels et la pharmacie ;
conséquence : rupture de stock 6 mois après la livraison.

2° étape – 1^{er} janvier de l'année X : demande de factures pro forma

La liste est transmise à l'administration qui la transformera en demande de factures pro forma et l'adressera aux fournisseurs (sous forme d'appel d'offres ou non) ;

événement : la demande reste 3 mois dans le circuit administratif de l'hôpital avant d'être envoyée aux fournisseurs ;

causes : mauvaise communication entre l'administration et la pharmacie, manque de suivi des dossiers, mauvais classement des documents ;

conséquences : perte de temps, livraison retardée, ruptures de stock de l'ensemble des produits avant que la commande n'arrive. Les fournisseurs sont finalement consultés fin mars.

3° étape - mai : réception des factures pro forma

événement : c'est l'administration qui réceptionne au fur et à mesure les factures pro forma ; elle ne les transmet pas directement à la pharmacie qui ne pense pas à les demander. Puis elle les reçoit finalement, mais en perd une, qu'elle redemande au fournisseur en juin ;

cause : mauvaise communication administration/pharmacie, manque de suivi des dossiers, mauvais classement des documents à la pharmacie ;

conséquence : perte de temps, livraison retardée, ruptures de stock de l'ensemble des produits avant que la commande n'arrive à la pharmacie.

4° étape - juillet : dépouillement des offres

événements : suite à des erreurs des fournisseurs :

- Bétadine[®] tulle est proposée à la place de iode polyvidone soluté 200 ml,
- dopamine est proposée à la place de kétamine,
- 2000 aiguilles 23G sont proposées au lieu de 32 000.

Ces erreurs ne sont pas détectées par la pharmacie :

cause : personnel non qualifié, tâches mal attribuées, manque de motivation donc d'attention lors de la confrontation entre la demande de facture pro forma et l'offre ;

conséquences : ruptures de stock d'aiguilles un mois après la livraison, de kétamine et d'iode polyvidone soluté dès la livraison, et gaspillage (péremption) de dopamine et bétadine[®] tulle.

5° étape - août : commande

événement : retard dans la rédaction des marchés.

A la fin du dépouillement, la pharmacie remet les factures pro forma définitives à l'administration, de façon à ce que celle-ci rédige les marchés. Après un mois, la pharmacie s'informant par hasard de l'état d'avancement du dossier, s'aperçoit que les marchés n'ont pas été rédigés. En fait les factures pro forma ont été égarées (classées par erreur dans un autre dossier). De plus l'administration n'en garde pas le double, pas plus que la pharmacie : il faut donc en redemander un double au fournisseur !

cause : mauvaise gestion des documents, ce qui se traduit par une perte de temps à l'engagement ;

conséquence : ruptures de stock de l'ensemble des produits avant que la commande n'arrive.

Les marchés sont finalement envoyés en septembre aux fournisseurs, qui les signent, puis les renvoient en octobre pour signature par les autorités locales.

6° étape - décembre : signature des marchés

événement : retard dans la signature des marchés ;

cause : elle est liée au statut de l'hôpital qui n'est pas autonome pour ses achats et qui ne peut donc éviter le long circuit administratif ;

conséquences : pertes de temps, ruptures de stock de l'ensemble des produits avant que la commande n'arrive.

Les marchés sont finalement signés en décembre. Comme les besoins avaient été évalués en fonction d'une livraison fin octobre, certains produits attendus commencent déjà à être en rupture de stock.

7° étape - mars de l'année X+1 : livraison

événement : à la livraison, la personne qui détient la clef de la porte est momentanément absente et personne n'a la clef. Les produits attendent : 2000 ampoules d'ampicilline 1 g sont volées ;

causes : mauvaise attribution des tâches, pas de suppléant identifié pour garder la clef ;

conséquence : 7 mois après la livraison, ruptures de stock d'ampicilline 1 g.

8° étape - mars : réception

événement : les produits sont déballés dans la salle de stockage, au milieu d'autres produits déjà en stock, le pointage ne se fait pas rigoureusement :

- les 3 erreurs à la commande (bétadine, kétamine, aiguilles 23G) ne sont toujours pas détectées,
- la lidocaïne adrénaline est comptée et mélangée avec la lidocaïne simple 2% ;
- de la bupivacaïne glucose est livrée à la place de la lidocaïne glucose, sans que l'erreur soit détectée par le personnel de la pharmacie ;
- les 200 flacons d'atropine sont perdus ;

cause : le travail est fait dans un local inadapté (pas de salle réservée à la réception) et par un personnel non qualifié et inattentif ;

conséquences : des ruptures de stock réelles ou perçues (dans le cas d'un produit mal rangé), péremption de la bupivacaïne non commandée.

9° étape - avril : entrée en stock

Suite aux retards accumulés dans le processus de commande, des produits sont déjà en rupture de stock, la commande est donc très attendue.

événement : l'entrée en stock est retardée car le responsable est en congé de maladie et n'est pas remplacé. L'équipe attend donc son retour pour faire les entrées en stock ; entre-temps un service demande *en urgence* de l'adrénaline injectable, qui lui est refusée ;

cause : pas de suppléant au responsable de l'entrée en stock ;

conséquence : ruptures de stock.

Les produits sont finalement entrés en stock en avril de l'année X+1

événement : la ciprofloxacine injectable est un produit nouveau, mais non prescrit ;

cause : les prescripteurs ne sont pas informés par la pharmacie de son arrivée, par mauvaise circulation de l'information entre la pharmacie et les services ;

conséquence : péremption de 700 ampoules de ciprofloxacine.

événement : l'insuline est stockée dans la chambre froide ; une panne d'électricité a lieu, qui fait disjoncter le circuit électrique de la chambre froide et la température monte pendant plusieurs jours avant que quelqu'un ne s'en aperçoive ;

causes : installations matérielles déficientes, absence de suivi quotidien de la température ;

conséquences : 500 ampoules d'insuline sont à détruire et rupture de stock.

événement : par manque de place, le stock de solutés glucosé 5% est fractionné : 5000 sont rangés à la pharmacie, 25 000 dans un autre local de l'hôpital, mais le personnel n'en est pas informé ;

causes : local inadapté (espace insuffisant), mauvaise communication au sein du service ;

conséquence : rupture de stock perçue 2 mois après livraison.

événement : les flacons de lidocaïne 2% injectables sont rangés derrière les gels de lidocaïne 2% ;

causes : erreur de rangement car absence de fiche de position pour réserver un emplacement, personnel inattentif ;

conséquences : rupture de stock perçue, puis péremption de 1000 lidocaïne 2% inj., laquelle sera refusée aux services.

événement : l'ampicilline 500 mg inj livrée est rangée devant le reste du stock, dont la date de péremption est plus proche ;

cause : le rangement FEFO "first expired first out"² n'est pas respecté, car le personnel n'est pas formé ou inattentif ;

conséquence : le reste du stock d'ampicilline 500, rangé derrière, dont la date de péremption est plus proche va être périmé.

Activités quotidiennes à partir du mois de mars

² First expired first out : premier périmé, premier sorti, c'est-à-dire les produits dont la date de péremption est la plus proche doivent être rangés devant et ceux dont la date est la plus éloignée doivent être rangés en arrière.

10° étape : déconditionnement

événement : une boîte de chloroquine 100 mg en comprimé est déconditionnée en même temps qu'une boîte d'aminophylline 100 mg et reconditionnée dans des sachets étiquetés aminophylline 100 mg ;

cause : déconditionnement désordonné dû à une insuffisance de qualification du personnel, des fautes d'inattention, la démotivation ;

conséquence : risque d'intoxication pour le malade et inefficacité sur la crise d'asthme modérée.

11° étape : dispensation (vente, délivrance aux services)

événement : le métronidazole en cp est délivré à la place de métoclopramide cp ;

cause : insuffisance de qualification du personnel ;

conséquence : effet thérapeutique attendu non obtenu.

événement : vol de médicaments (80 000 chloroquine 100 mg) et d'espèces à la pharmacie ;

causes : locaux non sécurisés, absence de gardien, virements à la banque trop espacés ;

conséquences : recettes diminuées, 2 mois après la livraison rupture de stock de chloroquine cp.

événement : inversion de la commande entre le service de pneumologie et de gynécologie ;

cause : locaux non définis pour la préparation de la commande des services, pas de cartons ni de chariots pour identifier les commandes des différents services ;

conséquences : service mal rendu, litige avec les services, perception de rupture de stock, perte de temps.

événement : lenteurs au guichet de vente, le temps d'attente moyen s'élève à 45 mn ;

cause : nombre de guichets insuffisant, personnel non qualifié, tâches mal attribuées, les opérations de déconditionnement et de re-conditionnement sont faites au dernier moment ;

conséquence : patients non satisfaits, service mal rendu.

Ce scénario catastrophe illustre les différents dysfonctionnements qui entraînent des conséquences négatives pour le malade et pour l'hôpital : 15 mois après l'évaluation des besoins, la commande est non seulement réceptionnée avec 5 mois de retard, mais avec de multiples erreurs. Les raisons en sont variées et les conséquences dommageables. L'analyse de ces dysfonctionnements permet d'en déterminer les origines et de prendre des mesures pour les éviter.

➤ **Dysfonctionnements liés à l'insuffisance de ressources financières et humaines de l'hôpital**

Le **manque de moyens financiers** a des impacts sur :

- la fidélisation de fournisseurs qualifiés : le retard du paiement des fournisseurs, des taxes douanières et des frais de transport peuvent décourager les fournisseurs qui ne proposeront plus l'année suivante des prix ou des services aussi intéressants que l'année précédente. Ceux-ci pourront alors chercher dans les commandes suivantes à se dédommager en augmentant leurs tarifs, en demandant un paiement avant réception ou en refusant d'approvisionner l'hôpital ;
- la maintenance des locaux et du matériel de la pharmacie : par manque d'investissements, il n'est pas rare de voir des installations matérielles déficientes (chambre froide, réfrigérateur en panne) entraînant la dégradation des vaccins, sérums, insuline, etc. ;
- l'aménagement de nouveaux locaux et l'installation de nouveaux équipements à la pharmacie ;
- le niveau des stocks.

Les ressources humaines des services administratifs

Le personnel des services administratifs est souvent en nombre et en qualité insuffisants. L'organisation de ces services peut ne pas être en adéquation avec les besoins de la pharmacie.

On observe fréquemment des négligences et une absence de suivi dans la gestion du dossier administratif et financier de la commande : la demande de devis peut rester plusieurs semaines voire plusieurs mois dans le circuit administratif de la formation sanitaire avant d'être envoyée aux fournisseurs par manque de relations entre les services administratifs et la pharmacie, (manque de suivi des dossiers, mauvais classement des documents ou même leur perte) ; la livraison sera donc retardée et des ruptures de stock seront constatées.

De même, par manque de suivi, une mauvaise transmission par les services administratifs à la pharmacie des factures pro forma occasionne des retards dans la gestion de la commande.

L'élaboration des marchés par les circuits administratifs de l'hôpital rallonge les délais de l'envoi de la commande surtout lorsqu'il n'existe pas une bonne coordination entre les services.

Il se peut aussi que l'hôpital, par manque de moyens financiers et humains, n'arrive pas à sécuriser le transport et le stockage des produits pharmaceutiques : des vols pendant le transport ou à l'arrivée dans les magasins de l'hôpital sont observés. Ils doivent être constatés et notifiés par la pharmacie et les services administratifs.

➤ **Dysfonctionnements liés au manque de pharmaciens et de préparateurs spécialisés et expérimentés.**

L'exercice du pharmacien hospitalier dans les PED est peu reconnu et peu attractif en comparaison avec l'exercice dans le secteur pharmaceutique privé. Ainsi, on constate souvent que ce sont de jeunes pharmaciens aux compétences limitées qui acceptent d'exercer quelques années en milieu hospitalier avant de s'installer dans le secteur privé. Cette situation de "passage" du pharmacien ne l'encourage pas à faire des propositions de transformation en profondeur, d'autant qu'il dispose rarement d'une formation à cet effet ou d'expérience.

D'autre part, la plupart des facultés de pharmacie en Afrique francophone ne proposent pas de formation spécialisée en pharmacie hospitalière et les ministères de la Santé n'organisent pas de recrutement par concours. De plus, la création de nouveaux postes de fonctionnaires³ dans la fonction publique est limitée et il est courant de constater un nombre insuffisant de pharmaciens et de préparateurs dans les pharmacies hospitalières.

Quelques pays comme le Cameroun et le Gabon organisent des formations de préparateurs mais rarement dans le domaine spécialisé de la pharmacie hospitalière. Le plus souvent, c'est le pharmacien qui organise une formation in situ du personnel paramédical. Dans le meilleur des cas, il s'agit d'apporter une formation spécialisée (cours et stage) à des infirmiers qui ont déjà un cursus de formation et de pratique professionnelle.

Les conséquences de ce manque de professionnels formés et compétents sont diverses : suivi insuffisant des commandes et de la distribution, erreurs, gaspillage, etc. et facteur d'incitation à des fraudes et des détournements, par absence de contrôle et de supervision.

➤ **Dysfonctionnements liés à une mauvaise collaboration entre les équipes de soignants et la pharmacie**

La dispensation des médicaments dans les services d'hospitalisation nécessite une bonne coordination entre les services, pour éviter les litiges, les ruptures de stock, les pertes de temps, etc. Ainsi, en l'absence d'outils permettant le contrôle de l'utilisation des médicaments des stocks d'urgence, le renouvellement est problématique.

Des produits seront inutilisés ou périmés s'il existe une mauvaise communication entre les soignants et la pharmacie. Les nouvelles entrées dans le stock (nouveaux produits ou produits arrivant après une rupture de stock) doivent être signalées aux prescripteurs pour qu'ils intègrent cette donnée à leur pratique médicale.

➤ **Dysfonctionnements liés aux activités spécifiques de la pharmacie**

³ Les périodes d'ajustement structurel que traversent certains pays, en Afrique par exemple, ne sont pas propices au recrutement de fonctionnaires.

Des dysfonctionnements liés à l'organisation interne de la pharmacie sont fréquents : une mauvaise organisation de la répartition du travail et des responsabilités entraîne des périodes de surcharge pour le personnel, des heures supplémentaires ainsi que des attentes injustifiées pour les malades.

Une formation insuffisante du personnel, des locaux, des procédures et des outils de travail inadaptés peuvent handicaper le fonctionnement de la pharmacie et être à l'origine de certaines erreurs.

Des dysfonctionnements liés à l'approvisionnement et au stockage sont nombreux et fréquents dans la pratique quotidienne :

- erreurs dans l'évaluation des besoins au moment de l'élaboration de la commande, principalement dues à un stockage dispersé, à une mauvaise exploitation des données, à de fausses estimations des quantités prescrites quand il s'agit d'un nouveau produit et à de mauvaises estimations des délais de livraison. Cela entraînera des stocks trop importants, des péremptions ou au contraire des ruptures de stock selon le cas ;
- problèmes liés aux modalités d'approvisionnement retenus :
 - les achats sur le marché international nécessitent le respect de procédures et une organisation complexe, sources d'erreurs multiples et de lenteurs ;
 - les achats sur le marché national auprès de centrales nationales d'approvisionnement en médicaments génériques sont souvent limités du fait de ruptures ou d'une disponibilité insuffisante de leurs stocks.
- erreurs dans le stockage par mauvais rangement : les médicaments dont la date de péremption se trouve la plus éloignée se retrouvent devant, prêts à être prélevés les premiers au lieu de se trouver derrière, non respect de la chaîne du froid, etc.
- erreurs de calculs sur les fiches de stocks, oublis, vols, etc.
- erreurs de reconditionnement, d'étiquetage, etc.

Dans l'étude réalisée à l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad) en 1999⁴, le pourcentage d'ordonnances délivrées partiellement suite à une rupture de stock à la pharmacie de l'hôpital s'élève à 15% pour les malades hospitalisés et à 8% pour les consultants externes.

Des dysfonctionnements liés aux activités de fabrication de médicaments peuvent être dus :

- au non-respect des procédures de fabrication ;
- à un manque de contrôle ;
- à une mauvaise planification du travail ;
- à du personnel non qualifié ou insuffisamment formé ;
- au non-respect des règles d'hygiène ;
- à des ruptures de stock de matières premières ou d'objets de conditionnement ;
- à un étiquetage insuffisant ;
- à des coupures d'eau ou d'électricité, etc.

Des dysfonctionnements liés aux activités de dispensation des médicaments dans les services : dans les services hospitaliers, ce sont le plus souvent les infirmiers qui administrent les traitements aux malades : le personnel de la pharmacie est peu en contact avec le malade et n'intervient pas dans la délivrance du traitement. Ainsi, les ordonnances établies dans les services hospitaliers ne sont pas adressées à la pharmacie qui ne peut pas exercer de contrôle.

Les principales erreurs techniques dans la dispensation des médicaments dans les services de soins sont :

- des ordonnances mal enregistrées, peu lisibles, incomplètes, recopiées plusieurs fois de suite, etc. ;
- des mauvaises pratiques de gestion des **armoires à pharmacie** : entassement des médicaments, absence de classification, absence d'étiquetage ou étiquetage défectueux, conditions de stockage non respectées, déconditionnement, péremptions, vols, etc. Ces mauvaises pratiques de gestion sont favorisées par la peur des ruptures de stock, le manque de formation des infirmiers et l'absence de contrôle du pharmacien ;
- liées à la préparation par les infirmières de doses individuelles à administrer au malade ;
- l'absence de conseil au malade, par manque de formation du personnel soignant, ce qui peut se traduire par la non-observance du traitement.

⁴ Dans le cadre de la rédaction de cet ouvrage une étude sur l'usage des médicaments a été réalisée à l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad) qui met en évidence l'ensemble des dysfonctionnements conduisant à des pratiques irrationnelles. Un résumé de cette étude est présenté à la fin du chapitre.

Des dysfonctionnements liés aux activités de dispensation aux malades ou à la famille, erreurs au niveau de l'exécution des prescriptions sont nombreuses : elles peuvent concerner le nom du médicament, la voie d'administration, la dose administrée, l'heure d'administration, l'administration de médicaments périmés ou mal conservés. Une des sources de ces erreurs provient d'ordonnances incomplètes, illisibles, mal recopiées et à la présence d'abréviations mal interprétées.

Si l'on n'explique pas correctement au malade comment prendre son traitement et dans sa langue, on peut observer de nombreuses dérives dangereuses : ovules par voie orale, ensemble du traitement pris en une seule fois, pilule contraceptive prise par l'homme, etc.

Dans certains pays, la famille joue un rôle très important dans la prise en charge du malade dans les services d'hospitalisation (alimentation et toilette du malade, achat des médicaments) et peut remplacer les soignants dans l'administration orale des médicaments. Ceux-ci doivent leur donner un minimum d'informations liées à l'administration de ces médicaments.

Si le malade ne dispose pas de ressources suffisantes pour acheter tous les médicaments prescrits sur l'ordonnance, un choix fondé uniquement sur le critère "coût" (conseil inadapté ou inexistant) va conduire à l'achat des médicaments moins efficaces au détriment des produits indispensables : l'antibiotique sera laissé de côté au profit de vitamines, par exemple.

Dans l'étude de l'hôpital de N'Djaména, précédemment citée, le pourcentage d'ordonnances délivrées partiellement pour des raisons financières est de 10 % pour les malades hospitalisés et de 4 % pour les consultants externes.
--

Résumé de l'étude sur l'usage des médicaments à Hôpital Général de Référence Nationale de N'Djaména, Tchad⁵

Introduction

L'usage irrationnel du médicament peut se manifester au niveau de la prescription, de la dispensation, des services hospitaliers de santé ou du malade lui-même. Les conséquences s'expriment alors en termes de qualité des soins et de coûts. Plusieurs études ont été menées dans les structures de soins de santé primaires (SSP) mais peu à l'hôpital. Au Tchad, une politique de médicaments essentiels et de SSP a été mise en place à partir de 1984. L'HGRN bénéficie de l'appui du Fonds d'Aide et de Coopération (FAC) depuis 1995 et un système de recouvrement des coûts a été mis en place à la pharmacie avec une majorité de médicaments vendus, les autres non fractionnables étant inclus dans le forfait hospitalier. L'objectif de cette étude était d'évaluer la qualité des prescriptions et de la dispensation des médicaments.

Méthodes

La méthodologie utilisée a été adaptée à partir du guide « Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé (OMS/DAP, 1993). Un recueil prospectif des données a été réalisé lors d'une étude transversale, à partir des ordonnances de médicaments vendus à des consultants externes et des malades hospitalisés des services de médecine et de pédiatrie. Trente-trois indicateurs (dont 10 fondamentaux) ont été calculés : indicateurs de prescription, de dispensation et de services.

Résultats

En 4 semaines (février - mars 2000), 1 213 ordonnances (dont 600 de malades hospitalisés) ont été étudiées ; 73% provenaient des services de médecine. Les indicateurs principaux sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Indicateurs	Malades hospitalisés	Consultants externes
% d'ordonnances où le traitement est correctement identifié	Une moyenne de 41	
% de médicaments prescrits sous nom générique	64	54
Nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance	2,3	2,5
Nombre moyen d'antibiotiques prescrits par ordonnance	1,2	1,0
Nombre moyen d'injectables prescrits par ordonnance	2,0	2,3
Coût moyen d'une ordonnance prescrite (F cfa)	5 300	5 000
% de baisse du coût après substitution par un médicament générique	38	64
% d'ordonnances délivrées partiellement pour prescription hors liste de médicaments essentiels de l'hôpital	13	21
% d'ordonnances délivrées partiellement pour rupture de stock	15	8
% d'ordonnances délivrées partiellement pour raisons financières	10	4

Conclusion

Les points forts retenus étaient : l'existence d'une politique pharmaceutique et notamment la substitution des spécialités par des génériques engendrant une baisse notable du coût de l'ordonnance, la prescription en DCI et la faible polyprescription. Cependant, l'utilisation insuffisante de la liste des médicaments essentiels, la rédaction médiocre de l'ordonnance, l'usage abusif des antibiotiques et des injectables, et les longues ruptures de stock restent des obstacles à l'usage rationnel des médicaments.

⁵ Marcelle Diane Matsika, pharmacien épidémiologiste et Hélène Chastanier, pharmacien.

Chapitre 2

Cadre législatif : la politique pharmaceutique et l'hôpital

Les pharmacies hospitalières évoluent en général dans un cadre législatif et réglementaire plus ou moins structuré selon les pays, la **politique pharmaceutique nationale**, dont la mise en œuvre est l'objet d'un **plan directeur**.

➤ Les politiques pharmaceutiques nationales

Selon l'OMS, la politique pharmaceutique nationale est un engagement pour définir

- la mise en place d'une législation et d'une réglementation pharmaceutiques appropriées ;
- la sélection de médicaments essentiels ; l'amélioration de la procédure d'homologation ;
- le maintien d'une part significative du budget de la santé pour les médicaments et la mise en œuvre d'une politique de financement pertinente dans le secteur public ;
- l'amélioration des procédures d'achat de médicaments dans le secteur public ;
- le renforcement de la logistique et de la distribution des médicaments dans le secteur public ;
- la mise en place d'une politique des prix des médicaments, tant pour le secteur public que pour le secteur privé ;
- la diffusion d'une information fiable sur les médicaments ; des programmes de formation continue sur l'usage des médicaments ;
- le suivi de la politique pharmaceutique nationale au moyen des indicateurs ;
- la mise en place de structures permettant la réalisation de cette politique ou d'une réforme institutionnelle ;
- la mise en place d'un système d'assurance qualité tout le long de la chaîne du médicament.

C'est en 1976 que le concept de médicaments essentiels a été défini et a été intégré à une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). A la fin des années 1999, 66 pays avaient rédigé ou actualisé leur PPN⁶ dont 33 en Afrique⁷. Dans les pays d'Afrique francophone, la dévaluation du franc cfa en février 1994, plus que tout autre événement, a poussé les gouvernements à mettre en place ces politiques pharmaceutiques. Les pressions et le soutien des bailleurs de fonds et des principaux acteurs du secteur pharmaceutique d'une part, la réduction de la capacité de financement de l'Etat et de la population de l'autre, ont conduit les responsables sanitaires à définir en commun les grandes lignes des réformes pharmaceutiques.

Dans chaque pays la mise en œuvre des différentes composantes de la PPN a des impacts au niveau de la pharmacie hospitalière. C'est ainsi que les directives de la PPN contiennent tous les éléments qui peuvent concourir à l'amélioration du secteur pharmaceutique hospitalier.

Le cadre législatif et réglementaire de cette politique comprend en général les éléments suivants :

- des définitions précises : le médicament, le monopole pharmaceutique (activité et produit), etc. ;
- une hiérarchisation des établissements sanitaires devant disposer d'une pharmacie hospitalière (de référence nationale, niveau secondaire) ;
- les missions d'une pharmacie hospitalière (approvisionnement, dispensation, préparation, stérilisation, information des praticiens, etc.) ;
- les responsabilités relevant de la pharmacie hospitalière et du personnel habilité à y travailler (pharmacien responsable et /ou gérant, préparateur, etc.) ;
- les conditions d'ouverture (licence, autorisation, déclaration, locaux agréés) ;
- les modalités de dispensation des produits du monopole pharmaceutique et notamment en ce qui concerne la réglementation des substances vénéneuses, la rédaction de l'ordonnance et son analyse.

La liste nationale de médicaments essentiels est établie en se référant à la liste modèle de l'OMS⁸ en fonction de l'épidémiologie locale, de l'efficacité et de l'innocuité des traitements, de leur facilité d'emploi et du rapport coût/efficacité. Elle précise pour chaque niveau de la pyramide sanitaire les médicaments autorisés en fonction de

⁶ "How to develop and implement a national drug policy", OMS, 2ème édition, 2001, 96 pages.

⁷ Réunion régionale sur la formulation, la mise en œuvre et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales pour les pays d'Afrique francophone et lusophone, Douala, Cameroun, du 10 au 15 mai 1999, OMS/AFRO.

⁸ Liste modèle de l'OMS, 12^{ème} révision, avril 2002, <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>.

la formation et de l'expérience du personnel de santé. Elle est mise à jour tous les deux ou trois ans selon les directives de l'OMS.

Au Mali, la liste des Médicaments essentiels a été révisée trois fois (1989, 1994, et 1997) ; la dernière révision a été faite sur la base des critères qui prennent en compte la prévalence locale des maladies avec un accent sur les situations d'urgence, l'efficacité thérapeutique, l'innocuité, la facilité d'utilisation, le rapport coût/efficacité ainsi que le niveau de formation et d'expérience du personnel.

La PPN prévoit le *maintien d'une part significative du budget de la santé pour le financement des médicaments* dans le secteur public. Des subventions peuvent être obtenues pour l'achat de médicaments spécifiques (vaccins, antituberculeux, antirétroviraux, etc.). Les modalités de financement retenues dans la plupart des pays incluent le recouvrement des coûts des médicaments auprès des utilisateurs.

Les procédures d'achat, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques dans le secteur public sont améliorés, grâce à la création à partir des années 1990 de centrales d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques dans la plupart des pays africains à l'initiative des gouvernements avec l'appui des partenaires au développement. Ces centrales achètent des produits pharmaceutiques sur le marché international après appel d'offres. De statut le plus souvent "privé à but non lucratif", ces établissements ont pour mission d'approvisionner les centres de santé et, en partie seulement, les hôpitaux.

La mise en place d'une politique des prix des médicaments, pour le secteur public, fixe les marges bénéficiaires et, dans certains pays, l'affectation des recettes provenant de la vente des produits pharmaceutiques dans les formations hospitalières.

Le niveau de formation des prescripteurs s'améliore par la diffusion d'une information pharmaco-thérapeutique fiable et par des programmes de formation continue : colloques nationaux et internationaux, séminaires de formation sur certaines pathologies (paludisme, tuberculose, sida), réalisation et actualisation des formulaires nationaux et des guides thérapeutiques, etc.

L'utilisation d'indicateurs pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales⁹ vise à surveiller et mesurer les progrès accomplis dans la mise en place de la politique pharmaceutique. Un certain nombre d'indicateurs concerne le suivi des pratiques pharmaceutiques hospitalières.

➤ **Mise en place d'une politique pharmaceutique nationale hospitalière**

Chaque Etat définit, en fonction des contraintes et des ressources locales, sa politique en matière de développement des pharmacies hospitalières.

En principe, cette politique est basée sur des études visant le cadre législatif et réglementaire, les moyens matériels et financiers nécessaires, les ressources humaines, l'organisation pharmaceutique et l'environnement hospitalier.

1. Cadre législatif et réglementaire

Dans la plupart des pays d'Afrique francophone, la législation pharmaceutique a été actualisée et adoptée au cours des dix dernières années et inclut la pharmacie hospitalière.

Exercice personnel de la pharmacie. Le pharmacien qui exerce à l'hôpital est tenu de respecter la législation pharmaceutique, le code de déontologie, les bonnes pratiques, les pharmacopées reconnues et les exigences du règlement hospitalier.

⁹ "Indicateurs pour le suivi des Politiques Pharmaceutiques Nationales : Guide pratique", WHO/DAP/94.12, 1994, 236 pages.

Législation de la pharmacie hospitalière au Togo (Loi du 10 juillet 1997)

Le Togo dispose de 3 CHU, 4 CHR, 3 hôpitaux de plein exercice et 30 hôpitaux de district. Le pharmacien hospitalier est nommé par le ministre de la Santé (art. L.157). Le cumul d'activités dans le secteur privé et le secteur public est prévu (art. L.167). Le remplacement du pharmacien en cas d'absence est prévu ainsi que le nombre de préparateurs et d'assistants, en fonction du nombre de lits (art. L 158). Le pharmacien dispose du droit de substitution (art. L 160). Les médicaments achetés ou mis à disposition doivent appartenir exclusivement au formulaire thérapeutique national (art. L.170) excepté ceux qui sont utilisés dans les essais cliniques (art. L. 166).

L'Etat peut être amené à préciser quand les malades peuvent se procurer les produits pharmaceutiques à la pharmacie de l'hôpital.

En Côte d'Ivoire, le ministère de la santé a rappelé à plusieurs reprises à ses agents les règles concernant la délivrance des médicaments : « Concernant les malades hospitalisés, vous devez leur fournir la totalité des médicaments prescrits par le médecin, ces médicaments étant disponibles au lit du malade durant son séjour à l'hôpital ; concernant les malades en consultation, vous devez leur fournir les médicaments correspondant à un jour de traitement, le reste de ce dernier devant faire l'objet d'une ordonnance à présenter à une officine privée ; des contrôles inopinés seront réalisés et les agents pris en contravention de ces règles feront l'objet d'une mesure disciplinaire ». Circulaire n° 2314/MSPS/CAB/CT1/AP du 23 août 1993 et circulaire n° 4336/MSPAS/CAB/CT1 du 5 septembre 1995.

Les activités de l'inspection pharmaceutique nationale permettent de contribuer à l'amélioration de l'organisation de la pharmacie hospitalière à l'occasion de visites périodiques programmées. L'inspecteur est le référent en matière de législation pharmaceutique en cours.

2. Moyens matériels

Des moyens matériels sont à mettre en place :

- des locaux de réception, de stockage, de détention, de préparation et de dispensation suffisamment grands, adaptés, sécurisés et équipés en matériel (dispositifs de rangement, réfrigérateur, etc.). Il est généralement conseillé 0,5 à 1 m² par lit d'hospitalisation à prendre en compte pour la superficie totale ;
- des locaux administratifs (bureau du pharmacien, secrétariat, informatique, bibliothèque) ;
- des locaux spécifiques aux dispositifs médicaux stériles (stérilisation, détention).

Au Togo, pour le local de la pharmacie, une autorisation ministérielle est exigée (art. L. 155). Elle est accordée après enquête de l'inspection des pharmacies.

3. Ressources humaines

La responsabilité de la pharmacie hospitalière est assurée dans la mesure du possible par un spécialiste du médicament, idéalement un pharmacien qui aura acquis une formation et une expérience complémentaire au diplôme de base. Ce pharmacien peut être nommé pharmacien chef de service en tant que responsable du fonctionnement de la pharmacie et être secondé par d'autres pharmaciens si l'activité le justifie (pharmacien assistant, interne en pharmacie).

Du personnel d'encadrement ou d'exécution qualifié est placé sous sa responsabilité et son contrôle effectif. Ce personnel doit pouvoir bénéficier d'une formation continue, gage d'intéressement et d'amélioration des pratiques.

4. Organisation pharmaceutique¹⁰

Le pharmacien peut s'appuyer sur plusieurs documents, liste des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels, guides améliorant l'utilisation rationnelle des médicaments (formulaire, guide thérapeutique, schémas standards des prescriptions pour certaines pathologies, documentation professionnelle) et sur le guide national des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière s'il existe, ainsi que des manuels spécialisés (bonnes pratiques de stérilisation, hygiène hospitalière, etc.).

5. Moyens financiers¹¹

¹⁰ Voir la deuxième partie de l'ouvrage notamment au chapitre 2.

¹¹ Voir la deuxième partie de l'ouvrage au chapitre 6

Les ressources de la pharmacie dépendent le plus souvent de la participation financière des usagers, de la dotation globale affectée par l'Etat ou par l'hôpital à la pharmacie et des dons.

Le prix d'un produit sera fonction des performances de la ou des structures chargées des achats (centrale d'achat, pharmacie d'approvisionnement nationale, achat direct par la pharmacie hospitalière, politique de dons adoptée, etc.) et de la politique tarifaire au sein de chaque hôpital ou au niveau national (prix des médicaments essentiels, coefficient multiplicateur à appliquer au prix d'achat pour obtenir le prix de vente aux usagers).

Des procédures comptables et financières strictes, y compris les modalités de paiement par les malades lors de la dispensation des produits pharmaceutiques sont à établir. Les résultats de la pharmacie (bilan, compte de résultats et ses annexes) doivent être établis chaque année.

6. Etude générale de l'environnement hospitalier

La pharmacie hospitalière est un service à part entière de l'hôpital et le pharmacien doit participer aux réunions liées à la politique générale de l'hôpital, telles que le conseil d'administration, le conseil de direction et la commission médicale, le comité d'hygiène, etc.

Des audits internes et externes peuvent être organisés pour faire évoluer les pratiques et corriger les dysfonctionnements. Il est nécessaire que la pharmacie s'intègre dans le système qualité de l'hôpital pour améliorer la qualité des soins dispensés aux malades.

Chapitre 3

Définitions de la pharmacie hospitalière

Le rôle de la pharmacie hospitalière est primordial : elle a pour mission d'assurer l'ensemble de la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement : sélection, approvisionnement, préparation, contrôle de qualité, stockage, distribution et dispensation.

➤ Missions

L'organisation et la gestion de la pharmacie répondent à plusieurs objectifs :

- assurer la disponibilité permanente des produits pharmaceutiques, la sécurité dans leur utilisation, leur qualité et un coût accessible pour le patient ;
- organiser le fonctionnement du service en tenant compte du contexte de l'hôpital, de la réglementation du pays, des obligations professionnelles et des ressources allouées ;
- animer l'équipe pharmaceutique en l'intéressant à un projet de service et en assurant une formation adaptée aux fonctions ;
- contribuer à l'usage rationnel des produits pharmaceutiques par son action au sein du comité du médicament de l'hôpital ;
- évaluer l'activité pharmaceutique de l'hôpital en informant le personnel médical, paramédical et administratif des résultats (cohérence et coûts des prescriptions, etc.).

➤ Les produits pharmaceutiques

Le domaine de la pharmacie recouvre les produits pharmaceutiques suivants :

- médicaments y compris les sérums et vaccins ;
- dispositifs médicaux stériles ou non, y compris les produits de contrastes radiologiques et les objets de pansement ;
- petit matériel médico-chirurgical ;
- matériel, réactifs de laboratoire et matières premières destinées aux préparations hospitalières ;
- gaz médicaux ;
- antiseptique et désinfectant.

➤ Activités

L'ensemble des activités d'une pharmacie hospitalière peut être décrit en 10 pôles distincts qui seront détaillés dans les prochains chapitres ou dans les annexes :

- **approvisionnement et stockage** ;
- **production** de médicaments ;
- **distribution** des produits pharmaceutiques aux services de soins et aux dépôts pharmaceutiques (désignés pharmacie de "cession" ou pharmacie de "détail") existant dans l'hôpital ;
- **dispensation** aux consultants externes ou à la famille des malades hospitalisés ;
- **hygiène hospitalière**¹² : la commission d'hygiène hospitalière est une instance pluridisciplinaire qui supervise la planification des activités destinées à améliorer l'hygiène et à lutter contre les infections nosocomiales. La pharmacie est responsable des achats des antiseptiques et des

¹² Ce domaine d'activité ne sera pas traité ici car il a fait l'objet d'une publication dans la même collection d'un livre dont la rédaction a été coordonnée par ReMeD, "Améliorer l'hygiène hospitalière dans les pays en développement", Ministère des Affaires Etrangères, Ed. la documentation française, 2001, 191 pages.

désinfectants. Elle participe à l'élaboration des protocoles de désinfection du matériel médico-chirurgical ;

- **gaz à usages médicaux**¹³ : dans les établissements hospitaliers, la responsabilité de l'approvisionnement et de la délivrance des gaz à usage médicaux revient au pharmacien. Devant la complexité des circuits, la sécurité dans l'utilisation des différents gaz à usages médicaux repose sur la vigilance et la compétence de plusieurs partenaires : le fabricant, les services de soins utilisateurs, la pharmacie et les services techniques de l'hôpital qui participent à la surveillance et à la maintenance des installations. La distribution des gaz médicaux repose sur l'approvisionnement auprès de fournisseurs qualifiés, le contrôle par le pharmacien de la quantité et de la qualité de chaque livraison et la connaissance de l'état permanent des stocks ;
- **stérilisation**¹⁴ : dans un grand nombre de cas, l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en termes de qualité des soins. Les opérations de préparation et de stérilisation de ces dispositifs relèvent de la pharmacie hospitalière aidée par le personnel soignant et les services techniques en ce qui concerne la maintenance des équipements (autoclaves) ;
- **usage rationnel des produits pharmaceutiques** : informations pharmaco-thérapeutiques aux médecins et autres professionnels de santé, informations aux patients, formations liées aux activités pharmaceutiques (bon usage des produits pharmaceutiques), pharmacovigilance et matériovigilance, documentation et information pharmaceutiques, analyse des consommations et contrôles des circuits de distribution et de dispensation ;
- **gestion financière de la pharmacie**, organisation du recouvrement des coûts des produits pharmaceutiques ;
- **organisation interne de la pharmacie**, mise en place et contrôle des procédures, formation continue interne du personnel.

En pratique, des contextes difficiles (ressources matérielles, financières et humaines souvent insuffisantes) conduisent à prendre des orientations adaptées et, selon les cas, certains aspects sont considérés prioritaires et d'autres sont délégués (stérilisation, gaz à usages médicaux), voire non réalisés (pharmacovigilance ou matériovigilance).

¹³ Voir fiche technique 1.

¹⁴ Voir la deuxième partie de l'ouvrage au chapitre 4.

DEUXIEME PARTIE

Que faire pour optimiser le fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital ?

Chapitre 1

Optimiser l'organisation de la pharmacie hospitalière

La finalité de la pharmacie hospitalière est de fournir des médicaments et autres produits pharmaceutiques de qualité tout en utilisant de façon optimale les ressources disponibles. Elle doit aussi contribuer à l'usage rationnel des médicaments.

La fonction et le rôle¹⁵ du pharmacien hospitalier sont en évolution dans la plupart des pays dans le sens d'une augmentation de ses responsabilités et donc de ses tâches.

Les missions de la pharmacie hospitalière, déjà évoquées au chapitre 3 de la première partie, nécessitent une bonne organisation au sein de la pharmacie pour répondre aux questions posées :

- Comment faire pour atteindre, de manière optimale, les objectifs fixés ?
- Quelles sont les ressources matérielles et humaines à mettre en place pour atteindre ces objectifs ?
- Comment instaurer une démarche qualité ?

➤ Optimiser l'utilisation des locaux

Ressources matérielles (locaux, installations, mobiliers)

La pharmacie est implantée au sein de l'hôpital de manière à permettre :

- l'accès facile des véhicules chargés de l'approvisionnement ;
- la distribution rapide et fiable de produits pharmaceutiques à tous les services ;
- une dispensation directe aux consultants externes ou à la famille des malades hospitalisés.

Pour un hôpital régional, la superficie de la pharmacie doit correspondre à celle d'un service d'hospitalisation pour des adultes d'environ 24 lits. Les hôpitaux universitaires et de référence doivent disposer de lieux de stockage plus importants. Des locaux de stockage sous-dimensionnés induisent des rangements inadéquats et une mauvaise gestion.

- *les locaux, installations et mobiliers doivent respecter les principes généraux suivants :*
 - conformité aux normes de construction (local pour produits inflammables, aération, etc.) ;
 - conformité aux normes de sécurité (incendie, vol) ; portes avec serrures, fenêtres et climatiseurs grillagés, plafonds solides ;
 - bonnes conditions de conservation des médicaments : bonne aération avec ventilateurs, climatisation qui réduit la chaleur et l'humidité, utilisation de matériaux de construction isolants, protection des fenêtres pour éviter une exposition directe au soleil ;
 - bonnes conditions de nettoyage des sols (sols en pente pour que l'eau puisse s'écouler facilement) ainsi que des facilités d'élimination des déchets ;
 - une surface suffisante, proportionnelle à l'activité ;
 - aménagement des locaux en tenant compte du circuit des produits pharmaceutiques (réception, stockage, distribution, dispensation) et les identifier (signalétique) ;
 - bonnes conditions de travail pour le personnel.
- *descriptif type des locaux et matériels indispensables*

La disposition doit être logique et correspondre au circuit des produits : réception, stockage et distribution.

¹⁵ «Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière», SYNPREFH –1994 et Référentiel de pharmacie hospitalière, SFPC-1997.

Schéma proposé pour l'agencement d'une pharmacie hospitalière

Salle de déchargement des livraisons et contrôles	Stockage des solutés de perfusion	Stockage des médicaments	Stockage des dispositifs médicaux			Produits inflammables
			Bureau	Stup	Réfrigérateurs Congélateurs	
					périmés	
Bureau du Personnel	Bureau du pharmacien	Salle des préparations	Salle de reconditionnement, kits	Salle de distribution aux services	Pharmacie de cession : dispensation aux malades	
Sanitaires	Archives					

Il faut prévoir des aires bien identifiées et/ou séparées pour les différentes activités :

- stockage des colis déchargés avant ouverture et contrôle de la livraison ;
- stockage sur des étagères et/ou sur des palettes permettant la circulation de l'air et la protection contre une éventuelle inondation des solutés de perfusion, des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- stockage différencié et sécurisé des stupéfiants (armoire ou tiroir cadénassés), des produits périmés, des retraits de lots et des médicaments qui nécessitent des conditions de stockage particulières comme les produits inflammables (enceinte grillagée et isolée de tout autre local avec des cuves ou des bouteilles pour les gaz médicaux) et les produits thermolabiles (sérum, vaccins, réactifs, etc.) ;
- préparation et stockage des commandes destinées aux services d'hospitalisation, bloc opératoire, services d'urgences et aux pharmacies de cession avant l'enlèvement. Chaque destination aura son aire assignée (chariot, table) où l'on pourra entreposer les colis jusqu'à distribution et un guichet spécifique permettra la distribution aux services ;
- reconditionnement des médicaments et des dispositifs médicaux et préparation des kits ;
- fabrication des préparations hospitalières ;
- archivage de la documentation scientifique, commerciale et des données de consommation de l'hôpital ;
- dispensation des produits pharmaceutiques aux malades, correctement équipées, appelées pharmacie de cession, pharmacie de détail ou pharmacie des urgences selon les cas. Un guichet spécifique permettra la dispensation et la vente aux malades ou à leur famille. On pourra prévoir en face de ce guichet une salle d'attente aménagée.

Des salles sont à aménager pour le personnel de la pharmacie : bureau du pharmacien (équipé d'informatique, téléphone, fax, armoires d'archivage), bureau du chef de service, bureau des préparateurs, vestiaires, sanitaires, bibliothèque, salle de réunion, etc. ainsi qu'une salle d'attente pour les visiteurs.

Recommandations pour protéger les produits pharmaceutiques¹⁶

de la chaleur :	1 - choisir un local protégé du soleil (au nord par exemple) ; 2 - avec ventilation et/ou faux plafond et/ou climatisation ;
de la lumière :	1 - orienter les étagères par rapport aux fenêtres afin d'éviter les rayons solaires sur les produits ; 2 - placer des volets aux fenêtres ; 3 - protéger spécialement tout ce qui est sous forme liquide ;
de l'humidité :	1 - protéger spécialement tout ce qui est sous forme sèche ;
du froid	1 - respecter les indications données par le fabricant ; 2 - ne congeler les produits que si la notice l'indique ;
des animaux (rongeurs et insectes) :	1 - balayer et ranger le local régulièrement ; 2 - ne pas laisser de carton, même vide, au contact du sol ; 3 - les solutés glucosés doivent être impérativement protégés par un conditionnement secondaire, les rongeurs peuvent percer le plastique !
du vol :	1 - limiter et sécuriser les ouvertures (grillage derrière les climatiseurs, barreaux ou volets aux fenêtres) ; 2 - pendant la journée, désigner clairement le ou les personnes responsables du local : ne laisser personne d'étranger au service à l'intérieur du local ; 3 - fermer à clef les locaux pendant la nuit et les pauses ; 4 - organiser une surveillance par des gardiens la nuit ;
du feu :	1 - ne pas avoir de sources de feu dans un local de stockage (gaz, allumettes , etc.) ; 2 - vérifier que le matériel de lutte contre l'incendie est bien disponible dans les locaux, accessible et en bon état de marche.

➤ Structurer l'organisation interne de la pharmacie

1. Le système qualité

La démarche qualité de la pharmacie doit s'intégrer à la politique de qualité de l'hôpital, selon les objectifs fixés par ses autorités de tutelle, afin d'améliorer la qualité des soins apportés aux malades.

Définition du système qualité¹⁷

« Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité.

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées. »

Le pharmacien responsable détermine, pour chaque tâche, qui fait quoi, où, quand, comment et avec quoi.

Pour chaque tâche, des **procédures** sont rédigées en tenant compte de la complexité des tâches et de la compétence du personnel.

¹⁶ « Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution », Ministère de la Santé, des Personnes Agées et de la Solidarité, Mali, 2000.

¹⁷ « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière », Ministère français de l'emploi et de la solidarité, 1^{ère} édition, juin 2001, page 17.

Le pharmacien doit ensuite former le personnel aux tâches qui le concerne selon les procédures. Puis il doit vérifier que le système est efficace et approprié. Au fur et à mesure que les procédures sont utilisées, des remarques doivent être notées afin de les faire évoluer.

Définition de la procédure¹⁸

« La procédure est la manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents et on parle alors de "procédures écrites". Une procédure écrite comporte généralement 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.*

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir. »

L'organisation de la pharmacie est sous-tendue par des procédures détaillées, comprenant des principes de base, incontournables, des procédures verticales (tâche par tâche en suivant les étapes du circuit du médicament, de l'approvisionnement à la dispensation) et des procédures transversales (qui concernent toutes les étapes du circuit).

Les principes de base

- Le médicament est le monopole du pharmacien : c'est un principe valable à toutes les étapes, notamment à la commande des produits pharmaceutiques. Toute commande de produit pharmaceutique doit être signée par un pharmacien.
- Garder en permanence une trace écrite de ce qui est fait (tout mouvement de stock, de documents).
- Adopter une attitude de rigueur et de travail ordonné : aucune approximation n'est possible.
- Lire les instructions détaillées de la procédure avant d'opérer.
- Le manuel des procédures doit être disponible à chaque instant pour tout agent qui le demande.

Les procédures permettent de savoir pour chaque tâche : quel est l'agent concerné, dans quel local, à quel moment, quel outil de gestion utiliser, comment le remplir (support papier ou informatique).

L'application stricte des procédures permet :

- **la reproductibilité** : les procédures sont transparentes d'une personne à une autre qui la remplace ; pour une même activité, les tâches seront effectuées de la même manière, la variable "intervention personnelle", "improvisation", tendant ainsi vers zéro ;
- **l'assurance qualité**, qui correspond à la délivrance du bon médicament, au bon malade, au bon moment.

Le "**manuel de qualité**", document de référence, comporte l'énoncé des objectifs de qualité, l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui assurent des activités ayant une incidence sur la qualité et l'organisation du système de qualité mis en place avec les procédures. Chaque pharmacie hospitalière doit rédiger son manuel de qualité spécifique, selon ses propres particularités.

2. Gestion du personnel

Selon l'importance des activités de l'hôpital, la pharmacie doit avoir au moins un pharmacien, quelques préparateurs (le plus souvent, il s'agit d'infirmiers qui ont reçu une formation adaptée), des aides en pharmacie ou manutentionnaires, des gardiens. Elle doit disposer d'un secrétariat et d'un service de comptabilité.

Cependant la démographie pharmaceutique dans certains pays est faible et la rémunération du pharmacien peu attractive par rapport au secteur privé. Il arrive que ce soit un pharmacien installé dans le secteur privé qui supervise la pharmacie de l'hôpital public voisin.

Un organigramme précis de la pharmacie doit être établi. Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques de chaque poste.

¹⁸ "Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière", Ministère français de l'emploi et de la solidarité, 1^{ère} édition, juin 2001.

Organiser l'équipe suivant un organigramme

L'organisation de l'équipe doit permettre de :

- couvrir toutes les activités de la pharmacie ;
- mettre du personnel qualifié au moins aux postes clés (surveillant, chef de stock, responsable dispensation) ;
- prévoir des remplacements pour ces postes clés (tout responsable doit pouvoir être remplaçable sans préavis par un agent connaissant les procédures) ;
- hiérarchiser les tâches et les attribuer de façon claire et précise : fiche de poste acceptée officiellement, décrivant les responsabilités et les tâches.

Définir les tâches du pharmacien¹⁹

Les tâches du pharmacien sont fonction de l'importance de l'hôpital, donc de la pharmacie :

- planification des activités ;
- définition des fonctions et des tâches du personnel ;
- évaluation des besoins ;
- suivi des dossiers : "dossier suivi par", avec signature, donc contrôle de l'administration, mais éviter que les dossiers ne soient traités par l'administration ;
- choix des priorités ;
- amélioration des procédures et des outils de gestion ;
- formation du personnel ;
- implication dans le comité du médicament.

Emploi du temps, horaires

Si l'ouverture de la pharmacie est continue 24 heures sur 24 (hôpital universitaire), il faut organiser la présence du personnel pour assurer cette continuité : roulement aux horaires des repas, gardes (repos le lendemain).

L'équité est à respecter dans les horaires du personnel.

La ponctualité et la présence du personnel sont à contrôler.

Primes

Les primes peuvent être liées aux recettes de la pharmacie ou de l'hôpital, à la position de l'agent sur l'organigramme, avec rééquilibrage par rapport aux autres services moins productifs, et pondération par une notation des agents par le pharmacien.

Formation

Il sera nécessaire d'organiser une formation initiale formelle pour tout le personnel, adaptée aux procédures et aux fiches de poste. Une formation continue plus spécialisée (informatique, gestion du stock, thèmes médicaux) sera dispensée par le pharmacien ou par des intervenants externes. Le personnel de la pharmacie doit avoir accès à une documentation adaptée à chaque activité.

Exemple de procédures de gestion du personnel ²⁰

Procédures de gestion du personnel

Le personnel doit suivre l'**organigramme**, l'**emploi du temps** (temps normal, permanences, gardes), les **horaires**, qui sont affichés dans la pharmacie

Principes qui régissent l'élaboration de l'organigramme :

Chacun des postes doit pouvoir être suppléé.

L'équipe doit être composée de :

- *pharmacien, pharmacien assistant, surveillant, surveillant adjoint,*
- *responsables des commandes, du stock, du matériel médical, des périmés et du sur stock, du conditionnement ;*
- *caissiers cession, responsables de la délivrance cession ;*
- *responsable de la délivrance aux services.*
- *Chaque responsable de secteur doit rendre compte de toutes ses activités au pharmacien.*

Principes qui régissent l'élaboration de l'emploi du temps

¹⁹ Les tâches du pharmacien ne sont pas les mêmes dans tous les hôpitaux : elles sont fonction de l'importance de l'hôpital et donc de l'importance de la pharmacie ainsi que de la présence ou non de pharmacien(s) assistant(s).

²⁰ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

Tous les employés font 37h par semaine , permanences comprises (1 garde de nuit (18h à 7h) équivaut à 7h de travail hors garde, de même qu'une garde de jour (7h à 18h)) ; le lendemain d'une garde, l'agent est de repos.

- **Chaque jour**, chaque employé regarde sa fiche de poste pour savoir ce qu'il a à faire, et ne rien oublier.
- **Chaque fois qu'un agent prend des congés, ou est en maladie, ou en cas de jours fériés**, le pharmacien et le préparateur en chef (major, surveillant) revoient l'emploi du temps en fonction de cette absence.
- **A chaque mutation d'un agent de la pharmacie**, c'est l'organigramme qui doit être repris, ainsi que l'emploi du temps, et le remplaçant est formé en fonction de la **fiche de poste** de son prédécesseur ; pendant 2 jours, le pharmacien lui explique en détail les tâches qu'il aura à accomplir en lui montrant les outils correspondants et de quelle façon elles s'insèrent dans le manuel des procédures.
- **Chaque jour**, le surveillant s'assure de la ponctualité et de la présence du personnel , en remplissant la **fiche de présence hebdomadaire** avec un **récapitulatif mensuel**.
- **Une fois par an**, le pharmacien et le surveillant évaluent le personnel avec une **grille d'évaluation**, et lui attribuent une note sur 20, qui est transmise à l'administration.

3. Hygiène et santé du personnel

Des instructions relatives à la santé, à l'hygiène et aux vêtements du personnel peuvent être rédigées en fonction du type d'activité dans la pharmacie.

Il doit être interdit de manger, de fumer, de boire ou d'introduire des denrées alimentaires dans les aires de travail. Pour la réalisation de certaines préparations, des mesures de protection doivent être prises (blouses, lunettes, gants). Des mesures pour sécuriser les locaux contre l'incendie sont à définir.

4. Entretien des locaux

L'entretien des locaux doit être journalier, sous la surveillance et le contrôle permanent du surveillant de service, qui attribue les tâches et qui relance le travail dès que c'est nécessaire.

5. Classement et accessibilité des documents

Quelques conseils :

- rassembler les modèles de tous les outils de gestion de la pharmacie dans un même classeur (fiches de procédures, organigrammes, tableau des consommations, feuilles de commande, etc.) ;
- rassembler les outils remplis par thèmes et ordre chronologique : chaque outil de gestion utilisé doit être à une place définie et accessible aux personnes qui en ont besoin ;
- garder toujours le double de tout document qui sort de la pharmacie.

Exemple de procédures de classement et d'accès aux documents²¹

Procédures de classement et d'accès aux documents

- **Chaque fois qu'un outil de gestion est utilisé**, son modèle est introduit dans un classeur où sont rassemblés les modèles de tous les outils de gestion en usage dans la pharmacie.
- Les outils une fois remplis sont rassemblés par thèmes et ordre chronologique : chaque outil de gestion utilisé doit être à une place définie (classeur ou bac courrier) et accessible aux personnes qui en ont besoin ; les dossiers ne doivent jamais être désolidarisés.
- Le double de tout document qui sort de la pharmacie doit toujours être gardé.
- Dès qu'il n'y a plus que quelques exemplaires d'un outil, il doit être photocopié avant la rupture de stock.
- Tout courrier envoyé (fiche de liaison ou courrier simple) doit être numéroté en haut à gauche, gardé en double dans le **classeur courrier envoyé**, et récapitulé dans **le cahier de transmission du courrier**, sur lequel le destinataire signe une décharge .
- Tout document non traité doit être rangé dans le bac "en cours" sur le bureau de l'agent concerné. **Une fois par semaine**, il fait le point , et range ces documents à leur place.

²¹ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

6. Bonne gestion informatisée

Pour mettre en place une gestion informatique, il est important de se procurer un logiciel de gestion des stocks²² permettant de calculer les consommations mensuelles moyennes, l'état du stock, de récapituler les consommations des services, les commandes en attente, les périmés à sortir du stock, le sur stock à échanger, etc.

Le choix du logiciel doit tenir compte des facilités d'apprentissage du personnel et des possibilités locales de maintenance.

En dehors de ce logiciel, d'autres outils informatiques permettant les bilans financiers (traitement de texte, tableur) sont nécessaires. Il vaut mieux toujours prévoir une procédure alternative sur papier ou sur tableur en cas de dysfonctionnement du logiciel spécifique de gestion des stocks et continuer en parallèle la mise à jour manuelle des fiches de stocks pour chaque produits.

7. Procédures de contrôle

Selon l'importance de la pharmacie on conseille de

- contrôler 5 à 10 produits une fois par semaine, en comparant le stock théorique informatique au stock théorique inscrit sur la fiche de stock et au stock physique ;
- pratiquer un inventaire contradictoire tous les 6 mois, ou au moins tous les ans (2 équipes qui se croisent) ;
- pratiquer un audit interne (c'est-à-dire une évaluation par le pharmacien) une fois par an avec mesure des indicateurs²³ qui permet des réajustements réguliers afin d'améliorer ces procédures et/ou d'identifier les besoins de formation du personnel qui les utilise.

8. Communication à l'intérieur de la pharmacie et avec les autres services hospitaliers

Au sein de la pharmacie, la communication interne peut se faire par des réunions hebdomadaires, l'actualisation d'un tableau d'instructions, des entretiens, etc.

Au niveau du bureau du pharmacien ou du secrétariat de la pharmacie, il sera nécessaire de mettre en place un registre "courrier reçu et envoyé", des répertoires informatisés et un système d'archivage.

Différents outils doivent être utilisés pour communiquer avec les autres services de l'hôpital :

- avec l'administration : utiliser des fiches de liaison, des outils de suivi chronologique des dossiers ;
- avec les services d'hospitalisation : communiquer la liste des médicaments de l'hôpital, avec des réactualisations régulières, organiser des réunions (comité du médicament), élaborer et diffuser des fiches d'informations pharmaceutiques, un bulletin d'information de la pharmacie, etc. ;
- avec le service de maintenance : utiliser un système de bons de demande d'intervention.

Exemple de procédures pour améliorer la communication de la pharmacie avec les autres services²⁴

Procédures pour améliorer la communication entre la pharmacie et les autres services

Principes : centraliser l'information et systématiser la circulation de l'information

1. Avec l'administration : à chaque transmission de document le pharmacien utilise les **fiches de liaison**, numérotées comme un courrier, et récapitulées dans le cahier de transmission, leur double étant rangé dans le classeur courrier.
2. Avec les services :
 - tous les ans le pharmacien actualise le **formulaire de l'hôpital**, en fonction des décisions du comité du médicament, le fait photocopier et relier, et le communique aux prescripteurs ;
 - tous les trimestres, il provoque une réunion du comité du médicament (comptes-rendus dans **un cahier de réunions**) ;
 - tous les jours, le pharmacien regarde sur le tableau d'affichage ; s'il y a des ruptures de stock, il vérifie que le produit est bien en commande, et en informe les services ;
 - une fois par mois le pharmacien envoie le **bulletin d'information de la pharmacie** aux services.

²² Deux sociétés qui dominent largement le marché des logiciels de gestion en Europe, avec des systèmes adaptés aux différents plans comptables et contextes légaux des différents pays, et qui sont, par le nombre de leurs sites d'utilisation, particulièrement fiables : logiciel de EXACT, société basée à Delft aux Pays-Bas, tél. 00 31 15 261 37 14, site web www.exact.nl) ou SAGE, tél. 00 33 1 41 66 22 53, fax 00 33 1 41 66 22 22, site web www.sage.com.

²³ Voir le chapitre 7 de la deuxième partie de l'ouvrage.

²⁴ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

Ce bulletin donne des informations sur :

- les produits de la liste en rupture de stock, les produits rentrés en stock, les produits en sur stock,
 - les produits hors-liste : les nouveaux produits entrés, les dons hors-liste,
 - les réunions prévues,
 - des problèmes de qualité des médicaments ou des dispositifs médicaux.
3. Avec le service de maintenance : chaque fois que nécessaire, le chef de service de la pharmacie fait une demande à la maintenance en utilisant un **bon de demande d'intervention**, garde le double où il notera la date, les résultats de l'intervention et le range dans le **dossier maintenance**.
 4. Communication interne : 1 fois par semaine, le pharmacien organise une réunion de service et inscrit le compte-rendu dans le **cahier de réunion** ; à chaque réunion, le compte-rendu de la réunion précédente est relu, de façon à vérifier si les décisions prises ont été appliquées, et à faire un point sur l'état d'avancement des dossiers.
 5. Tous les jours, les informations internes (produits nouveaux, ruptures de stock, rentrées de stock, produits en sur stock, remarques sur la qualité des produits) et toutes les suggestions sont notées sur le **tableau d'affichage** de la pharmacie ; s'il s'agit de changements à appliquer sur le **formulaire** le pharmacien le note sur son exemplaire personnel.
 6. Avec la centrale d'achats, le pharmacien note les remarques à faire, par exemple sur la qualité des produits, dans le **cahier de réunions**, se rend aux réunions du comité de gestion , ou du conseil d'administration de la centrale sur ordre du directeur de l'hôpital.
 7. Avec les autres fournisseurs, le pharmacien note les remarques à faire, par exemple sur la qualité des produits, et fait un courrier.
 8. Avec les autres structures de santé, le pharmacien entretient les possibilités d'échange et de dépannage en produits pharmaceutiques.

Remarques : l'ensemble de ces procédures constituent un idéal à atteindre. En fonction des moyens disponibles (photocopieur, secrétariat, etc.) le pharmacien se fixera des priorités.

Les procédures évoluent dans le temps et il est important de noter les dates de mise en place de nouvelles versions.

Des modalités de diffusion de ces procédures, afin qu'elles soient connues et appliquées par les personnes concernées peuvent être élaborées ainsi que des modalités de conservation et de retrait des documents périmés et d'archivage.

Chapitre 2

Créer ou renforcer le comité du médicament

Le comité du médicament est un organe de concertation pluridisciplinaire. Sa création résulte d'une volonté commune de tous les professionnels concernés par le médicament à l'hôpital. Ce comité existe dans les hôpitaux de nombreux pays où il a progressivement obtenu un statut officiel²⁵. Cet organe est considéré comme un rouage indispensable au fonctionnement d'un établissement de soins.

Cet organe pluridisciplinaire est d'autant plus nécessaire quand la réglementation des médicaments est lacunaire ; quand la précarité des ressources financières oblige à définir des priorités ; quand l'information sur les médicaments est insuffisante.

➤ Mission du comité du médicament

Le comité du médicament à l'hôpital vise à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux, nécessaires à la qualité des soins. À cet effet, il oriente la politique pharmaceutique de l'hôpital, dans le cadre de la politique et de la réglementation pharmaceutiques nationales.

La première partie de la mission du comité consiste à analyser la situation : évaluation et satisfaction des besoins, cohérence dans le circuit du médicament à l'hôpital, modalités et pratiques de prescription, etc. Cette analyse conduira à définir des priorités, à faire évoluer le choix des produits utilisés et à établir ou modifier des procédures (de prescription, distribution, etc.). Le comité assurera ensuite le suivi des décisions prises et devra en évaluer la pertinence.

Dans ce comité, le rôle de la pharmacie sera fondamental à deux conditions : d'une part que le service soit bien organisé et bien géré, donc dispose des données de gestion indispensables ; d'autre part qu'il soit en mesure d'avoir accès à des données fiables et actualisées sur les médicaments et la thérapeutique.

➤ Organisation du comité du médicament

La première condition à la création d'un comité du médicament est la présence de médecin(s) et de pharmacien(s), conscients de la nécessité de coordonner leurs activités en vue d'améliorer la situation des médicaments à l'hôpital, et décidés à prendre l'initiative de former et d'animer un tel comité.

L'existence du comité devra être formalisée et reconnue par les instances médicales et administratives de l'établissement, qui participeront à la définition de son organisation, avant de l'intégrer dans le règlement intérieur général de l'hôpital.

La composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixées en fonction de chaque contexte hospitalier.

Le comité du médicament est formé par les représentants des principaux services concernés :

- services médicaux
- pharmacie
- soins infirmiers
- services techniques
- administration de l'hôpital.

Le nombre des membres du comité du médicament est à limiter : il varie en fonction de l'importance de l'hôpital et du nombre des services spécialisés. Le comité peut s'élargir à des membres occasionnels, appartenant ou non à l'hôpital, suivant les sujets à traiter. Les modalités de désignation des membres du comité et de son bureau (président, vice-président, etc.) sont définies par les autorités médicales et administratives de l'établissement.

²⁵ En France, les premiers comités du médicament ont vu le jour en 1973. Ils se sont multipliés au cours des dernières décennies. Depuis décembre 2000, leur existence, leur mission et leur mode de fonctionnement sont officiellement définis et inscrits dans le code de la Santé publique.

La périodicité des réunions dépend en général du programme de travail en cours, un nombre minimum de réunions annuelles pouvant être fixé par le règlement intérieur. Chaque séance de travail doit correspondre à un ordre du jour précis. La préparation de chaque séance est principalement confiée au service pharmaceutique.

Dans certains hôpitaux de moindre importance où existe un "comité de coordination" chargé de l'ensemble des activités de l'hôpital, incluant les médicaments, il faut s'interroger sur l'opportunité de créer un nouveau comité. Dans les hôpitaux périphériques, souvent privés de pharmaciens, la coordination entre prescripteurs et dispensateurs n'est pas moins importante, même si elle n'est pas formalisée.

➤ Les activités du comité du médicament

Le comité du médicament est chargé de diverses fonctions : sélectionner une liste de médicaments lorsque la liste des médicaments essentiels définie au niveau national n'est pas imposée à l'hôpital ; collecter et diffuser les informations concernant les médicaments et la thérapeutique ; définir des procédures ; déterminer des priorités en vue d'aligner la consommation sur les disponibilités budgétaires.

Sélection des médicaments et dispositifs médicaux essentiels

Le choix d'une liste des médicaments et dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital repose sur des données comparatives du point de vue pharmacologique, thérapeutique, clinique et économique.

Certains médicaments peuvent être réservés à un usage limité (services spécialisés, traitement de seconde ligne, etc.). L'accès à des médicaments hors liste hospitalière est soumis à l'appréciation du comité.

Avant chaque réunion du comité, le pharmacien doit élaborer les dossiers médicotecniques des médicaments et des dispositifs médicaux qui seront étudiés. Pour chacune des molécules d'activité similaire soumises au choix, le dossier devra mettre en évidence les effets indésirables, la bioéquivalence²⁶ et les particularités pharmacocinétiques, les avantages respectifs des formes pharmaceutiques, le conditionnement et le coût du traitement.

Le comité du médicament fait la promotion de la prescription des médicaments en dénomination commune internationale (DCI), autrement dit la promotion des génériques. Le pharmacien est particulièrement impliqué dans cette promotion auprès de tous les prescripteurs, en particulier en montrant que la qualité des génériques disponibles à l'hôpital est bien contrôlée, et équivalente à celle des spécialités correspondantes.

Le comité des médicaments définit une liste de médicaments qui pourront être substitués automatiquement par un générique lorsqu'ils ne seront pas prescrits sous DCI. Il peut également définir une liste d'équivalents thérapeutiques substituables à des médicaments figurant sur la liste de l'hôpital, notamment les médicaments qui sont précédés d'un carré sur la liste modèle de l'OMS²⁷.

Le comité du médicament pourra encore établir la liste des "préparations hospitalières essentielles" ; étudier l'opportunité d'introduire des médicaments traditionnels présents dans certaines listes nationales de médicaments essentiels (au Mali par exemple).

La révision des listes peut avoir une périodicité annuelle. Lors de la préparation des dossiers, le pharmacien devra prendre en considération les nouveaux médicaments et technologies, les demandes des services, les observations d'effets indésirables (pharmacovigilance) et les normes de qualité définies pour les médicaments et les dispositifs médicaux (par exemple le marquage CE, en usage dans les pays européens).

Collecte et diffusion d'information

La collecte des informations nécessaires à la sélection des médicaments est principalement confiée aux services de la pharmacie, qui doivent disposer d'un fonds documentaire et d'un équipement informatique. Au-delà des

²⁶ L'Organisation Mondiale de la Santé (l'OMS) a publié la liste suivante de médicaments qui posent des problèmes de bio-équivalence : furosémide, griséofulvine, chloroquine, digoxine, ampicilline, lévodopa, érythromycine, métronidazole, isoniazide, phénytoïne, phénoxyméthylpénicilline, mébendazole, tétracycline et tolbutamide.

²⁷ De nombreux médicaments de la liste modèle OMS sont précédés d'un carré (□) pour indiquer qu'ils constituent un exemple représentatif d'un groupe thérapeutique et que divers médicaments peuvent remplacer ceux figurant sur la liste.

documents nationaux existants, le pharmacien doit consulter des ouvrages de référence internationale, interroger diverses bases de données, ainsi que les sites internet de divers organismes d'information médicopharmaceutique²⁸.

Le comité du médicament est, en même temps, un organe d'information, de formation et de sensibilisation pour les professionnels concernés par les médicaments. À cet effet, il peut élaborer et diffuser un "formulaire thérapeutique" et un bulletin d'information périodique.

Le formulaire thérapeutique

Le formulaire thérapeutique regroupe les médicaments de la liste hospitalière et porte des renseignements utiles à leur prescription, à leur dispensation et à leur utilisation (équivalences entre DCI et noms de spécialités, usage limité à certains services ou prescripteurs, posologie, mode d'administration, contre-indications et interactions, mode de conservation, niveaux de prix, etc.). Une liste des dispositifs médicaux et des préparations galéniques usuelles peut être adjointe.

Les médicaments sont présentés par classes pharmacologiques, les dispositifs médicaux par classe médicoteknique avec un index par ordre alphabétique.

L'utilisation de la dénomination commune internationale pour les médicaments est de rigueur avec entre parenthèses un nom commercial.

Elaboration de la composition de “packs” ou de “kits”

Le comité du médicament peut être amené à élaborer la composition de “packs” ou de “kits” composés d'une quantité standardisée de médicaments et de dispositifs médicaux destinés à un traitement ou à une opération chirurgicale.

Composition du kit d'urgence de la salle d'accouchement

Composition du kit d'urgence de la salle d'accouchement
Centre de santé Roi Baudouin – Guediawaye, Sénégal

Haemacel®, Ringer lactate, glucose 5%, NaCl 9‰/oo ;
Clonidine inj, nicardipine inj, diazépam inj, sulfate de magnésie inj, oxytocine 5UI inj, méthylergométrine inj,
salbutamol inj, ampicilline inj, furosémide inj, péthidine inj, dopamine inj ;
Transfuseurs, perfuseurs, cathéters veineux, épicroaniennes, seringues, aiguilles, coton, pansements.

La salle d'accouchement est gérée par 5 équipes de sages-femmes. Chaque équipe a sa dotation en kits.
Dès l'arrivée de la parturiente, l'équipe de garde lui fournit les produits dont elle a besoin pendant l'accouchement.
Puis il lui est fait une ordonnance de produits qu'elle achète afin de restituer les produits donnés.
Tous les 6 mois, le pharmacien contrôle la situation globale des kits avec la sage-femme responsable.

Rationalisation des prescriptions de médicaments hors formulaire

Très souvent en milieu hospitalier, les représentants des laboratoires pharmaceutiques peuvent exercer des pressions sur les prescripteurs pour introduire des nouvelles prescriptions de produits coûteux et récents. Ces médicaments apparaissent sur les ordonnances présentées à la pharmacie de l'hôpital. Pour amener le prescripteur à évaluer l'intérêt thérapeutique en fonction de différents critères, le pharmacien avec l'appui du comité du médicament pourra demander au praticien de répondre par écrit aux questions suivantes :

²⁸ Voir l'Annexe 2 “Sources d'informations”.

Questions essentielles à poser lorsqu'un médicament hors formulaire est prescrit²⁹

<p>De quel médicament s'agit-il ?</p> <p>Est-ce un médicament vraiment nouveau ou un produit « essentiellement identique » ?</p> <p>Est-ce tout simplement l'extension d'un produit existant ?</p> <p>Quel est son but ? Appartient-il à une nouvelle famille thérapeutique ?</p> <p>Quelles sont les indications homologuées ?</p> <p>A quel médicament connu peut-il être comparé ?</p> <p>Est-ce que première ligne est équivalent de premier choix ?</p> <p>Quelle est son efficacité ?</p> <p>Peut-on confirmer les qualités qui lui sont prêtées ?</p> <p>A-t-il été comparé à des médicaments qui existent déjà ?</p> <p>Quelle est son innocuité ?</p> <p>Y a-t-il des données comparées sur l'innocuité ?</p> <p>A-t-il été largement utilisé dans d'autres pays ?</p> <p>Connaissez-vous bien la fiche d'information ?</p> <p>Pour qui est-il contre-indiqué ?</p> <p>Y a-t-il sur la fiche d'information des contre-indications ou des précautions à prendre concernant certains groupes de patients ?</p> <p>Où en avez-vous entendu parler ?</p> <p>N'en n'avez-vous entendu parler que par le fabricant ?</p> <p>Avez-vous reçu à son sujet une information indépendante ?</p> <p>Combien coûte-t-il ?</p> <p>Son prix supporte-t-il bien la comparaison avec celui des traitements existants ?</p> <p>A-t-on la preuve qu'il présente un meilleur rapport coût/efficacité ?</p> <p>Quelle est sa place dans le traitement ?</p> <p>Doit-il remplacer un médicament existant ou vient-il combler une lacune dans le formulaire ?</p> <p>Y a-t-il des patients pour lesquels il pourrait être particulièrement utile ?</p> <p>Les traitements existants posent-ils un problème ?</p>

Le pharmacien pourra soumettre le dossier pharmacologique du médicament et les réponses à ce questionnaire au comité du médicament qui analysera la situation et prendra des décisions en connaissance de cause.

Le comité du médicament est aussi chargé de contrôler l'information fournie par l'industrie pharmaceutique, notamment par les visiteurs médicaux dont l'intervention auprès des prescripteurs doit être autorisée nommément pour chacun d'entre eux³⁰.

Intervention dans diverses procédures

Le comité peut intervenir dans la définition ou dans l'application des procédures d'achats (analyse du projet d'approvisionnement annuel et définition de priorités, sélection des fournisseurs d'un appel d'offres, achats de gré à gré, etc.) ; dans les procédures de gestion (niveaux de stocks, analyse de la consommation) ; dans les procédures de distribution (existence de réserve dans les armoires des services, rythme de distribution, produits à usage limité) et de dispensation aux patients (hospitalisés, ambulatoires).

Les procédures de prescription sont du ressort du comité : libellé de l'ordonnance, authentification du prescripteur, liste des prescripteurs agréés, etc.

L'intervention du comité à ces différents niveaux est importante et relève d'un souci de transparence et de standardisation des procédures.

Intervention dans la détection d'effets indésirables, de défauts de qualité et de défaillances dans le circuit des produits pharmaceutiques

L'action du comité concerne :

- le suivi des effets indésirables des produits pharmaceutiques³¹ (pharmacovigilance et matériovigilance) ;
- le suivi de la qualité des produits pharmaceutiques³².

²⁹ Médicament Essentiels : le Point N°19, 1995, pages 16.

³⁰ Voir la fiche technique 20, annexe 2.

³¹ Voir la fiche technique 2, annexe 2.

³² Voir la fiche technique 3, annexe 3.

Il doit informer et sensibiliser les utilisateurs à la notification des effets indésirables et rédiger des procédures de déclaration.

Le comité du médicament doit être informé des erreurs médicamenteuses résultant de défaillances dans l'organisation du circuit du médicament, de la prescription à la dispensation, afin de proposer des mesures correctrices.

Évaluation continue du système

La réalisation d'enquêtes est utile pour évaluer le suivi des recommandations : enquêtes sur le respect des protocoles de prescription (limitées ou non à certains services ou à certains groupes de médicaments) ; sur les procédures de dispensation ou sur l'observance des prescriptions ; sur l'usage des examens de laboratoire ; sur le constat d'effets indésirables (par les soignants ou par les patients), etc.

Le comité peut promouvoir des études pour évaluer les thérapeutiques : par exemple une étude sur la résistance acquise aux antibiotiques ou aux antiparasitaires figurant dans le formulaire thérapeutique de l'hôpital ou des études sur l'usage de certaines catégories de médicaments (injectables, médicaments des urgences, médicaments à usage pédiatrique, etc.). Ces études permettent d'identifier les problèmes d'usage des médicaments dans l'hôpital et peuvent être utilisées dans la mise en œuvre de plans d'action visant l'amélioration des pratiques et des résultats thérapeutiques et qui ont un bon rapport coût-efficacité. La mise en œuvre de ces études passe par l'élaboration du protocole, le recueil et l'analyse des données, l'élaboration des conclusions et des recommandations qui déclencheront une action à suivre.

Le comité pourra se prononcer sur la pertinence du don d'un médicament hors liste par une firme (ex : antibiotique qui se révèle être onéreux dans le circuit de distribution des officines).

Une dépense supplémentaire sur un produit peut se traduire en réalité par des économies à l'hôpital en réduisant par exemple la durée d'hospitalisation. Le comité devra se positionner en fonction des éléments à sa disposition.

Par ailleurs, le comité du médicament collabore avec le comité d'hygiène hospitalière pour le choix des désinfectants et la détermination des modalités de leur usage.

➤ Conditions de bon fonctionnement du comité du médicament

Les obstacles à la mise en œuvre d'un comité du médicament sont à prendre en considération. L'efficacité de son intervention est soumise à diverses conditions :

- **La mise en pratique du concept de médicaments essentiels**

Nombreux médecins, pharmaciens et infirmiers n'ont encore qu'une connaissance imprécise du concept de médicaments essentiels, voire peu d'intérêt pour sa mise en pratique.

- **Des moyens matériels et humains suffisants**

L'hôpital sera-t-il en mesure d'accorder les moyens nécessaires au fonctionnement du comité (accès à la documentation, édition et diffusion de documents, secrétariat, etc.) ? Les professionnels de santé (notamment les pharmaciens) pourront-ils consacrer un temps suffisant (sans rétribution complémentaire) au comité ?

- **Une action collégiale, pluridisciplinaire et indépendante**

Médecins, pharmaciens et infirmiers sont encore souvent peu entraînés à ce mode de collaboration. L'information, les actions de "formation" et les moyens de promotion de l'industrie pharmaceutique peuvent entrer en concurrence avec l'action du comité du médicament. Il en est de même des leaders d'opinion attachés à leurs habitudes, ou des praticiens jaloux de leur "liberté de prescription".

- **La persévérance de praticiens motivés**

Rappelons qu'il a fallu plusieurs décennies pour généraliser (ou presque) l'existence du comité du médicament dans les hôpitaux français et pour obtenir son statut réglementaire officiel.

Le comité a besoin de lignes directrices et de procédures pour fonctionner de manière efficace. Ces lignes directrices et procédures doivent être distribuées aux participants, formalisées et transmises à tout le personnel hospitalier.

La capacité de la pharmacie à jouer pleinement son rôle devrait être progressivement renforcée par le développement de l'action d'un comité du médicament.

Chapitre 3

Améliorer l'approvisionnement et le stockage

L'approvisionnement d'une pharmacie hospitalière est effectué par des achats³³ de fournitures relevant du domaine pharmaceutique, dans le respect de la réglementation en vigueur dans le pays.

L'objectif principal est la mise à la disposition permanente des services et des patients, de produits pharmaceutiques présentant les meilleures garanties de qualité, acquis aux meilleures conditions de coût dans le respect du Code national des marchés publics.

Les étapes sont les suivantes : l'évaluation des besoins, l'acquisition des produits, la réception des marchandises, le stockage des marchandises, la gestion des flux physiques, administratifs et comptables, et l'évaluation de la fonction.

➤ Quantifier les besoins

La quantification des besoins est l'estimation de la quantité nécessaire de chaque médicament durant une période donnée.

L'évaluation et le suivi qualitatif et quantitatif des besoins en produits pharmaceutiques est nécessaire à la programmation des commandes. La quantification des besoins permet de préparer et de justifier le budget des médicaments, de planifier de nouveaux programmes ou de les élargir, d'optimiser le budget des médicaments en se basant sur des problèmes de santé prioritaires et les approches les plus économiques, de réapprovisionner la pharmacie en produits en rupture de stock et de comparer la consommation courante de médicaments avec les priorités de santé publique et leur utilisation par d'autres systèmes de soins.

Il existe plusieurs méthodes de quantification des besoins :

- La méthode fondée sur la "Morbidité" et le traitement type qui s'appuie sur le nombre d'épisodes en chaque problème de santé traité par l'hôpital et dont il faut estimer les besoins en médicaments et dispositifs médicaux. Elle permet d'estimer les quantités de médicaments nécessaires au traitement de certaines maladies spécifiques, à partir de la projection de l'incidence de ces maladies. Cela demande des données fiables sur la morbidité, sur la fréquentation des patients et sur l'usage des traitements standards pour projeter les besoins en médicaments. Complexe et longue à mettre en oeuvre, elle est souvent la meilleure approche pour justifier un budget.
- La méthode de la "Consommation" qui utilise des données de consommation et permet d'estimer les besoins futurs avec plus de précision, pour autant que les profils de consommation actuels ne changent pas. Pour être valable, les données de consommation doivent être fiables — ce qui veut dire qu'elles proviennent d'un système sans interruption de produits pharmaceutiques donc régulièrement approvisionnés. Cependant, les données de consommation peuvent refléter l'usage rationnel des médicaments, ou non.
- La méthode de la "Consommation corrigée" peut être utilisée quand les données sur la consommation ou la morbidité ne sont pas fiables. Des données d'autres centres, régions ou pays, sont compilées et extrapolées au système concerné.

Lors de la création d'une pharmacie hospitalière, cette évaluation est uniquement quantitative car il faut doter le service de tous les produits inscrits dans le formulaire. Pour déterminer les quantités, divers critères sont pris en considération notamment la morbidité, l'importance relative des services cliniques et médicotechniques (nombre de consultations, d'actes, de lits prévus, etc.) et le budget alloué. Elle peut aussi se baser sur l'expérience de pharmacies d'importance équivalente.

Pour les commandes suivantes, il faudra :

- établir l'historique de la consommation pour chaque produit : consommation moyenne mensuelle, stock existant à la pharmacie, stocks existant dans les services³⁴ ;

³³ Ou exceptionnellement par des dons.

³⁴ Le plus souvent, on ne tient compte que du stock présent dans la pharmacie centrale de l'hôpital.

- déterminer deux paramètres importants : le stock d'alerte (quantité déclenchant la commande) et le stock de sécurité (quantité en deçà de laquelle on risque une rupture de stock).

Pour mener à bien la quantification des besoins, il est indispensable que le responsable des commandes :

- prépare un plan d'action pour quantifier : il doit choisir de travailler en stock réel, mettre en place un système d'inventaire³⁵ permanent afin de confronter régulièrement le stock physique et le stock enregistré.
- utilise des méthodes de quantification manuelle (outils de gestion comme les fiches de stock, un registre de flux), ou informatisée avec un logiciel approprié. Ces outils servent à enregistrer avec exactitude et, par ordre chronologique, les flux entrant et sortant de la pharmacie ;
- considère l'impact de la durée liée aux processus de commande et de livraison ;
- ajuste les quantités en fonction des pertes dues au vol et au gaspillage, et à la croissance de la consommation ;
- estime le coût total des achats ;
- ajuste les quantités finales par les analyses VEN et/ou ABC³⁶.

Les différents outils de la quantification des besoins³⁷

1. La **consommation moyenne mensuelle** (CMM), pour un médicament donné, est égale à la somme des consommations de ce médicament pendant un an (exprimée en nombre de jours), divisée par le nombre de jours de ladite période, moins le nombre de jours de rupture. Le résultat obtenu est ensuite multiplié par 30.

2. Le **délai de livraison** (DL) est la période, exprimée en mois, entre la date d'envoi d'une commande et la date de réception effective de commande.

3. Le **stock de sécurité** (SS) est le stock estimé nécessaire pour faire face à une éventuelle augmentation des consommations (non prévues au départ) et un éventuel prolongement du délai de livraison. Le SS sert à faire face aux imprévus de consommation. Par analogie, il correspond aux imprévus des budgets qui sont souvent évalués à 5 ou 10 % du total du budget. Le SS est calculé selon la formule : $SS = DL \times CMM + \text{quantité estimée pour couvrir une augmentation imprévue de la consommation}$.

4. Le **stock minimum** (SMi) est le stock minimum en fin de période ou le seuil à partir duquel on doit procéder à la commande. Le SMi varie suivant la position géographique de l'hôpital par rapport au fournisseur. Il est calculé selon la formule suivante : $SMi = DL \times CMM + SS$.

5. Le **stock maximum** (SMax) est le maximum de stock que peut avoir la pharmacie hospitalière en début de période. Le SMax se calcule par la formule : $SMax = SMi + SR$ (Stock de roulement)

6. Le **stock de roulement** (SR) est la différence entre le SMax et le SMi. En d'autres termes, c'est le stock utilisé entre deux livraisons. Le SR se calcule à partir de la consommation entre deux livraisons.

7. La **périodicité des commandes** est la fréquence à laquelle la pharmacie hospitalière doit passer ses commandes de façon régulière pour couvrir les besoins pendant une période donnée.

Elle se calcule selon la formule : nombre de mois du SMax moins nombre de mois du SMi.

Un SMi très important, ne tenant pas compte des délais de livraison, risque de conduire à un stock "mort" très important avec risque de péremption et une occupation inutile de l'espace de stockage.

8. Les **besoins** en produits pharmaceutiques en fin de période représentent la quantité de produits pharmaceutiques en fin de période qu'il faut acquérir pour ramener le niveau du stock au SMax.

Il sera calculé selon la formule : SMax moins stock restant en fin de période.

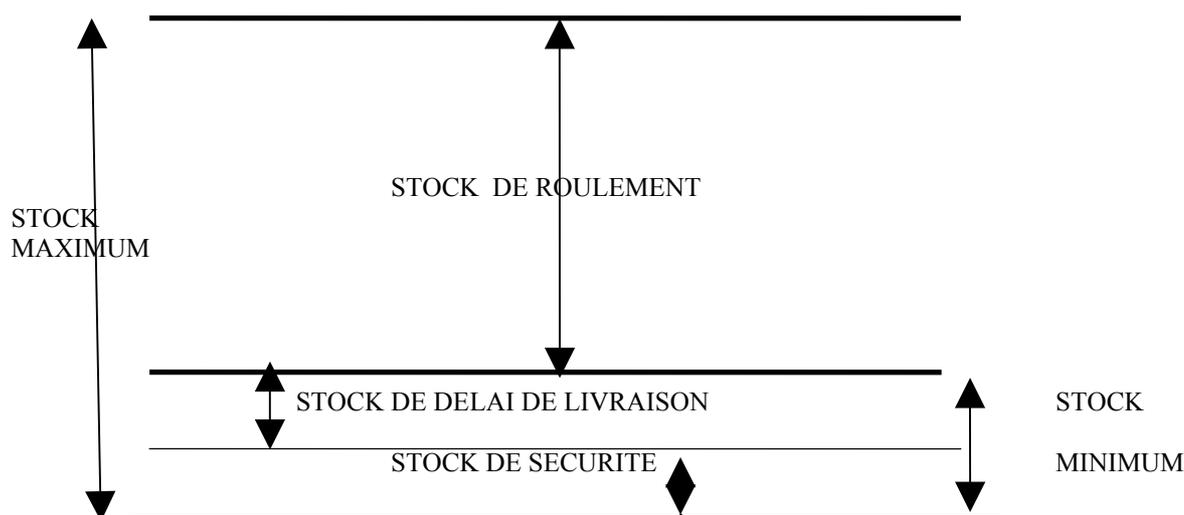
Si la commande est faite au moment où le niveau du SMi est atteint, le besoin sera alors égal au SR.

³⁵ Voir fiche technique 4 de l'annexe 2.

³⁶ Voir fiche technique 6 de l'annexe 2.

³⁷ Adapté à partir du Guide du formateur des Agents de la Pharmacie Populaire du Mali à la gestion des stocks et à l'application du Schéma directeur, 1^{ère} version, Direction Nationale de la Santé Publique, Division Laboratoire Pharmacie, Mali, octobre 1996, p 30 – 35.

La structure des stocks peut être schématisée de la façon suivante :



Elaboration de la commande

La quantité à commander peut être déterminée grâce à des méthodes de calcul simples³⁸ :

- la consommation moyenne mensuelle est calculée à partir des sorties enregistrées sur les fiches de stocks : il suffit d'additionner les sorties de plusieurs mois et de diviser le total par le nombre de mois ;
- le stock de roulement est la consommation de la période entre deux approvisionnements ;
- le stock de sécurité est prévu pour pallier d'éventuels retards de livraison, une augmentation de la consommation ou des pertes possibles. Il est fonction du délai de livraison des commandes. Il est en général évalué à la moitié de la consommation pendant la période qui sépare deux commandes.

Commande = (stock de roulement + stock de sécurité + consommation probable durant le délai de livraison) – (stock existant le jour de la commande + quantité déjà en commande s'il y a lieu).

Cette étape doit aboutir à la rédaction d'un cahier des charges techniques et administratives comportant les informations suivantes :

- la dénomination commune internationale, forme, dosage des médicaments ;
- une définition univoque des dispositifs médicaux ;
- les quantités respectives nécessaires ;
- les critères de choix qui présideront à la sélection des produits (avec une demande éventuelle d'échantillons) ;
- les dates butoirs des différentes étapes de la procédure d'acquisition (chronogramme).

Des estimations du montant de la commande peuvent être faites à partir des prix obtenus l'année précédente ou des prix internationaux³⁹. Toutefois, les comparaisons des prix peuvent être difficiles pour diverses raisons. La multitude de formes pharmaceutiques et d'options de conditionnement pour certains médicaments nécessite des calculs méticuleux pour garantir la comparaison des prix unitaires. Il est aussi important de discerner le prix unitaire du prix total d'achat, qui peut inclure des taxes d'expédition et de manutention.

A la fin de la quantification et de sa budgétisation, on trouve souvent que le budget est insuffisant. De façon à prendre les meilleures décisions sur les produits à acheter avec des fonds limités, deux techniques sont utilisées : l'analyse VEN qui classe les médicaments selon leur impact sur la santé, et l'analyse ABC qui le fait selon leur incidence économique⁴⁰.

➤ Acquérir les produits

³⁸ "Guide pratique d'utilisation", Msh, 3^{ème} édition révisée en 2001, p 269.

³⁹ "The International Drug Price Indicator Guide", Msh

⁴⁰ Voir la fiche technique 6 de l'annexe 2.

L'acquisition des produits nécessite une prospection du marché fournisseur et le choix d'une procédure d'achat dans le respect du Code des marchés publics en vigueur.

Prospecter des fournisseurs

Le fournisseur est une personne morale régulièrement enregistrée dans le pays où est situé l'hôpital, à laquelle on peut faire appel en vue d'un approvisionnement. Il peut s'agir d'un fabricant ou d'un distributeur en gros.

Pour les pharmacies hospitalières des pays en développement, le fournisseur est souvent en priorité la centrale nationale d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques qui obtient sur le marché international des médicaments et autres produits pharmaceutiques de qualité et au meilleur prix.

Une démarche pour obtenir des informations scientifiques, techniques et commerciales sur les fournisseurs (laboratoires pharmaceutiques, grossistes, fabricants) présents sur le territoire national doit être effectuée en dehors de tout approvisionnement :

- renseignements généraux (nom du pharmacien responsable, du délégué, etc.) ;
- activités : type, gamme de produits, qualité des produits ;
- informations commerciales (numéro d'inscription au registre de commerce, numéro de compte bancaire, clients connus, etc.).

Le pharmacien hospitalier doit définir une politique d'achat en fonction des différentes catégories de produits pharmaceutiques et des montants des commandes. Cette politique doit être actualisée et le fichier fournisseur doit être mis régulièrement à jour.

Les hôpitaux peuvent être obligés de changer leur stratégie d'achat en cas de réformes sectorielles, lorsque les sources alternatives ne sont plus disponibles ou lorsqu'un changement radical survient dans le profil ou la prise en charge des patients.

Choisir une procédure d'achat⁴¹

En fonction de la nature, du nombre et de la quantité des produits que l'on souhaite acquérir, on choisira, dans le code des marchés publics en vigueur, une procédure d'achat. Selon le montant total de la commande et selon les accords entre le ministère de la santé et celui des finances, les différentes procédures d'achat utilisées sont :

- les achats sur simple facture ;
- les marchés négociés ;
- les achats sur appel d'offres.

La procédure sera choisie en fonction de l'estimation du montant annuel des achats chez un même fournisseur : au-dessus d'un certain seuil on procédera par passation de marché.

1. Achats sur simple facture (sans passation de marché)

L'achat sur simple facture ou sur simple commande est une mesure dérogatoire accordée aux pharmacies hospitalières. Il consiste, pour un article donné, à faire une commande ponctuelle sans négociation préalable chez le fournisseur de son choix, à condition que le montant total ne dépasse pas la limite fixée par le ministère des finances. Cette procédure est applicable :

- pour de petites commandes (un ou deux produits) effectuées entre deux grosses commandes, pour pallier une mauvaise quantification des besoins et éviter une rupture de l'approvisionnement ;
- en cas de défaillance d'un fournisseur avec lequel on avait engagé une procédure de marché⁴² ;
- en cas d'urgence.

Selon les pays, la législation en vigueur et l'importance des pharmacies hospitalières, celles-ci doivent réaliser leurs approvisionnements auprès de la centrale nationale d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux essentiels. Cette structure a été mise en place dans la plupart des pays d'Afrique francophone depuis les années 1990. Dans ce cas, la sélection des produits pharmaceutiques se fait à partir du catalogue de la centrale et leur acquisition se fait par la simple émission de bons de commande.

⁴¹ Voir dans l'annexe 1 le glossaire "Définition des termes utilisés dans le processus d'achat".

⁴² Si le fournisseur est lié par un marché, il y a des recours possibles.

Les produits pharmaceutiques ne pouvant pas être fournis par la centrale d'achat en médicaments essentiels pourront être commandés auprès des industries pharmaceutiques locales et des grossistes du secteur pharmaceutique privé, après comparaison de leurs propositions de prix.

2. Achats avec passation de marché

Le marché est un contrat écrit

a) Le marché sur appel d'offres restreint comporte une procédure de présélection des fournisseurs à partir des renseignements disponibles (garanties techniques et financières des candidats, délais d'exécution des prestations). Il comporte trois étapes :

- une publicité de courte durée obligatoire ;
- l'envoi du cahier des clauses administratives particulières et du cahier des clauses techniques particulières aux fournisseurs présélectionnés ; ce sont des dispositions contractuelles écrites et le candidat remplit et signe un acte d'engagement avec son nom, les références et le prix des produits
- l'examen des offres reçues par une commission d'appel d'offres dont la composition est définie dans le Code des marchés publics. Elle est chargée de procéder à l'ouverture des plis, adressés ou remis directement au service émetteur de l'appel d'offres, et de choisir ce qui lui paraît le mieux répondre aux critères de sélection énoncés dans le règlement particulier de la consultation. Selon les cas, la commission d'appel d'offres est propre à l'hôpital où elle inclut des membres de l'administration des marchés publics : les offres sont d'abord analysées sur le plan technique et administratif, puis sur le plan financier pour comparer les prix ; à l'issue de ce travail, un **rapport de présentation** est rédigé, qui justifie le choix des fournisseurs retenus. En cas d'équivalence, la commission d'appel d'offres peut demander de nouvelles offres aux concurrents pour les départager. Si aucune offre n'est satisfaisante, elle déclare l'appel d'offres infructueux.

Avant la tenue de cette commission, le pharmacien doit préparer, sur la base de critères objectifs de conformité, les fiches d'évaluation des offres reçues. Il peut associer les utilisateurs à la rédaction de ces fiches, surtout dans le cas des dispositifs médicaux.

Lorsque le fournisseur est retenu, les services administratifs de l'hôpital signent à leur tour un acte d'engagement. Le cahier des clauses administratives particulières, le cahier des clauses techniques particulières et l'acte d'engagement constitue un contrat complet.

Dans les faits, cette procédure est longue et convient pour de grosses commandes (pour 3, 6 ou 12 mois). Elle implique l'évaluation préalable de tous les fournisseurs potentiels.

Informations nécessaires pour s'assurer de la crédibilité d'un fournisseur (fabriquant ou grossiste) dans le cadre de la présélection

Les éléments à prendre en compte sont :

- le chiffre d'affaire moyen des trois dernières années ;
- le résultat des trois dernières années ;
- la capacité de production ;
- le nombre d'année de production de chaque produit ;
- la liste des produits ayant obtenus une AMM localement ;
- l'expérience de contrats similaires ;
- l'assurance qualité : nom du responsable, qualité et titre ;
- le contrôle des matières premières, certificats BPF et OMS ;
- l'existence d'un laboratoire de contrôle interne.

b) Le marché négocié est une procédure d'achat permettant d'engager sans mise en concurrence des discussions avec un fournisseur et d'attribuer librement le marché.

Lorsqu'un produit est en situation de monopole (un seul fournisseur), on peut engager directement une négociation de prix avec le fournisseur.

Cette procédure est plus courte que celle du marché sur appel d'offres (absence de publicité).

Le pharmacien rédige les commandes selon la procédure choisie et les documents doivent comporter toutes les informations relatives :

- à une définition et une dénomination compréhensibles des produits ;
- aux quantités à acheter pour chaque produit ;
- aux critères de choix et exigences de performance ;
- aux dates limites des différentes étapes de la procédure d'achat.

S'assurer des autres éléments de conformité

Pour s'assurer de la qualité des médicaments que l'on souhaite acquérir, des certificats et des déclarations sont demandés par l'acheteur au fournisseur :

- le certificat BPF du site de fabrication ;
- la conformité à une pharmacopée ;
- l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays qui le fabrique ;
- le certificat OMS qui engage la responsabilité des autorités de tutelle du pays producteur sur les informations concernant les produits et le fabricant ;
- le certificat de lot, type OMS, fourni par le fabricant et qui précise les caractéristiques du produit et les résultats des analyses effectuées au cours de la fabrication du lot.

L'acheteur doit s'assurer que les médicaments commandés ont une AMM nationale.

Pour les produits importés, il est conseillé d'étudier en détail le processus d'importation :

- délais d'obtention de la licence d'importation ;
- taxes d'importation ;
- documents nécessaires pour le dédouanement ;
- frais de transit.

En ce qui concerne les médicaments, le fournisseur doit garantir la présence sur les étiquettes des éléments suivants :

- dénomination commune internationale (DCI) ;
- forme galénique ;
- dosage du ou des principes actifs ;
- nombre d'unités par boîte/conditionnement ;
- numéro de lot, date de fabrication ;
- date de fabrication et de péremption⁴³ ;
- conditions de stockage et de manutention du produit ;
- nom et adresse du fabricant ;
- nom et adresse du fournisseur.

Après la sélection des offres par la commission, un **rapport de présentation des soumissions réalisées** est rédigé afin de justifier les choix effectués. Ce rapport doit être conservé dans les archives de la pharmacie.

Le marché établit les conditions de fourniture : prix, mode et délais de livraison, conditionnement (blister, vrac), étiquetage et emballage etc. Il faut éviter les contrats fixant des minima et maxima de fournitures car trop contraignants.

Il appartient à l'acheteur de vérifier le circuit de transport et de prévenir les risques qui pourraient conduire à des pertes, des vols ou des conditions de stockage désastreuses.

Gestion d'une commande à l'importation

Avant toute importation, il est indispensable de savoir si les marchandises sont admises librement, sans avoir à fournir de licence d'importation ou s'il faut se conformer à une réglementation précise (stupéfiants, psychotropes).

Les services des douanes tiennent à la disposition des importateurs des renseignements relatifs à la réglementation douanière.

La facture **pro forma** est le premier document reçu par les services administratifs de l'importateur après la commande.

⁴³ Les produits devront avoir une durée de vie restante supérieure aux $\frac{3}{4}$ de la durée totale de validité.

Elle est jointe au **visa d'autorisation d'importation** délivré par la direction de la pharmacie (ministère de la Santé) et à la **licence d'importation** (document visé par les douanes qui autorise l'importation des produits).

La **déclaration d'importation** est fournie au moment du dédouanement des produits.

La **facture** est un document comptable qui sert au transfert de fonds : un exemplaire est conservé par le service des douanes.

Le **document douanier** peut être établi par le transitaire : c'est un document comptable qui justifie le paiement des droits et taxes exigés pour l'importation des marchandises concernées.

Quelques certificats et déclarations complémentaires :

- pour les marchandises dangereuses, devront être obtenus : la déclaration d'expédition de marchandise dangereuse et le certificat d'emportage de conteneur ;
- la "packing list" comportant : la liste de colisage et la liste des poids de chaque carton ;
- le certificat d'inspection et de contrôle avant expédition par une société spécialisée (ex : SGS, Véritas), si le contrôle est exigé par la réglementation nationale.

➤ Réceptionner les produits pharmaceutiques

Pour optimiser cette étape, il s'agit :

1. d'établir la planification des livraisons en inscrivant :
 - la liste des arrivages attendus ;
 - la date et l'heure ;
 - l'identité du fournisseur ;
 - la nature des produits ;
 - un document qui permette une vérification qualitative et quantitative des marchandises livrées (bon de commande) ;
2. de disposer d'une aire spécialement aménagée à cet effet ;
3. de rédiger une procédure de réception précisant :
 - qui est responsable de la réception ;
 - combien d'employés sont nécessaires et la définition des activités de chacun ;
 - et les différentes étapes du processus.

Le responsable de la pharmacie contrôle le bon de livraison⁴⁴ par un examen visuel des colis en présence du livreur : état de l'emballage, étiquetage, date de péremption, conformité de la livraison avec le bon de livraison (nombre de colis), respect de la chaîne du froid. Après cette vérification préliminaire, le produit est accepté sous réserve de déballage (signature du bon de livraison).

Après le départ du livreur, les opérations suivantes sont effectuées :

- un contrôle qualitatif et quantitatif de la marchandise c'est-à-dire vérification de la conformité marchandise reçue - bon de livraison - bon de commande (produits, dosage, forme, quantité, prix). En cas de non-conformité, le fournisseur doit être informé par courrier, dans le délai fixé par la législation ou en accord avec le fournisseur ;
- une identification des produits par numéro de lot ;
- un enregistrement des produits reçus sur un registre réservé à cet effet (on notera la date, le libellé du produit, le numéro de lot, l'identité du fournisseur, la quantité, la date de péremption).

Le responsable de la réception sera notamment chargé de :

- comparer les produits réceptionnés avec les bons de livraison du fournisseur ;
- comparer le bon de livraison avec le bon de commande

⁴⁴ Le personnel ne devrait pas aider au déchargement (problème de responsabilité).

- dater et signer le formulaire de réception et faire parvenir au service comptable une copie du bordereau de livraison pour le règlement du fournisseur ;
- signaler toute erreur de livraison à la comptabilité pour correction par le fournisseur.

Ultérieurement, la comptabilité devra :

- vérifier la facture en comparant avec le bon de commande et le bordereau de livraison ;
- vérifier si les prix sont respectés

➤ Stocker les produits pharmaceutiques

Le local de stockage sera subdivisé en aires de rangement distinctes de façon à permettre une identification rapide des produits :

- les médicaments à administration *per os* ;
- les médicaments injectables ;
- les solutés massifs (séparés des injectables en raison de leur encombrement) ;
- les dispositifs médicaux (conservés dans leur emballage secondaire, car ils sont souvent fragiles), y compris les pansements, les dispositifs d'injection et de suture etc. ;
- les médicaments pour l'usage externe et les désinfectants ;
- les gaz médicaux.

A l'intérieur de chaque aire, les produits sont rangés par ordre alphabétique sur les étagères ou sur les palettes. Chaque médicament doit avoir une place bien délimitée indiquée par une étiquette comportant le nom du médicament en dénomination commune internationale (DCI), la forme et le dosage.

Pour assurer l'efficacité des produits pharmaceutiques, on respectera les conditions de stockage spécifiées par le fabricant : par exemple, les ampoules injectable d'oxycytocine, d'ergométrine et d'insuline doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 à 8°C à l'abri de la lumière.

Température de conservation des médicaments

Modalité	Température
Congelé ou au congélateur	<-15°C
Réfrigéré ou au réfrigérateur	+2°C à +8°C
Au frais	+8°C à +15°C
A la température ambiante	+15°C à +25°C

(Selon la Pharmacopée Française X^{ème} édition)

Selon l'importance du stock, on pourra disposer :

- d'un magasin principal dans lequel on stocke les quantités de médicaments correspondant à un mois de consommation. C'est à partir de ce magasin que les services et les points de dispensation pour les patients externes sont ravitaillés ;
- de magasins secondaires où sont stockées les réserves : médicaments, solutés, dispositifs médicaux, etc. ;
- de réfrigérateurs ou d'une chambre froide pour les produits devant être conservés à + 4°C ;
- de congélateurs pour certains vaccins.

Des thermomètres muraux avec des repères pour mémoriser les valeurs minimales et maximales seront nécessaires pour le contrôle régulier de la température.

Des procédures de stockage doivent être rédigées et appliquées, indiquant notamment de :

- lire préalablement les conditions de stockage des produits réceptionnés ;
- ranger rapidement " au frais " les produits concernés si l'on dispose d'un local à température de +8° à +15°C ;
- disposer les produits en fonction de la date de péremption : les produits pharmaceutiques dont la date de péremption est la plus proche, doivent être placés devant, prêts à être utilisés en premier ;
- prévoir suffisamment d'espace pour chacun des produits : le rangement doit permettre d'un seul coup d'œil de voir l'état du stock et un vide derrière une étiquette visualise immédiatement la rupture de stock ;
- remplir les fiches de stock manuelles et/ou informatisées en notant tout particulièrement les quantités reçues, les dates de péremption et numéros de lot.

Tout mouvement dans le stock de chaque produit doit être noté sur la fiche de stock du produit

Hôpital X amoxicilline gélule 250 mg						
					Stock minimum : 50 000	
date	provenance	entrées	sorties	stock	en commande	observations
3 03 2002	x	150 000				Pér 06 04
3 03 2002			50 000	100 000		
3 06 2002			50 000	50 000	150 000	
3 08 2002			20 000	30 000		
3 10 2002			20 000	10 000		
3 11 2002	y	150 000		160 000		Pér 08 03 ⁴⁵

Les dix commandements de la fiche de stock⁴⁶

1. Tu utiliseras une seule fiche par produit (même dosage, même présentation, même prix) ;
2. tu me rempliras immédiatement sans attendre pour un meilleur confort dans ton travail ;
3. tu ne feras pas de rature, ni écriras au crayon, car je suis une pièce comptable ;
4. tu n'utiliseras qu'une seule transaction par ligne ;
5. tu rempliras dans une ligne toutes les cases, y compris le numéro de lot et la date de péremption car je suis garante de la traçabilité du produit ;
6. tu écriras toutes mes transactions en chiffres correspondant au prix unitaire de vente ;
7. tu écriras les lignes d'inventaire en rouge pour plus de clarté ;
8. tu m'archiveras soigneusement car je suis une partie de l'historique d'un produit particulier ;
9. tu joindras la fiche de stock à proximité du produit physique pour une vérification facile et régulière ;
10. tu interpréteras et tu analyseras mes données pour remplir les autres supports secondaires et tu feras tes commandes à partir de mes données.

➤ Gestion des flux physiques et comptables

Flux physiques : en plus des registres de mouvements des flux ou des fiches de stocks existant dans les magasins, le pharmacien doit tenir un registre (ou sur support informatique) sur lequel il enregistre sans retard, sans omission et dans l'ordre chronologique, les entrées et sorties des produits référencés. Les données de ce registre doivent être régulièrement confrontées avec celles obtenues lors des inventaires physiques.

Flux comptables : le pharmacien ou la personne désignée à cet effet doit également archiver les commandes et enregistrer les données comptables relatives à l'activité pharmaceutique : bordereau de livraison, bordereau de réception, factures (date de dépôt, date de paiement).

Recueil des données :

Le pharmacien doit :

⁴⁵ On distribuera ce stock avant le stock précédant.

⁴⁶ "Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution", Ministère de la Santé, des Personnes Agées et de la Solidarité, Mali, 2000, 45-47.

- tenir un fichier fournisseur régulièrement mis à jour où seront mentionnées diverses indications sur les fournisseurs notamment le nom, le type des produits, la liste des contrats (avec les dates des commandes, les dates de livraison, les délais, le nombre d'erreurs par commande, les litiges éventuels, l'aboutissement de ces litiges) ;
- tenir un fichier produit qui sera aussi régulièrement mis à jour. Pour chaque produit référencé, on notera les indications techniques, le rythme d'utilisation (moyenne mensuelle, trimestrielle, annuelle), le niveau des stocks d'alerte, de sécurité, les principaux fournisseurs avec les délais de livraison de chacun, les coûts, le conditionnement, les dates des entrées ainsi que les problèmes éventuels (non satisfaction des services utilisateurs ou des patients), le type et lieu de stockage, la consommation par service, le taux de perte : périmés, cassés.

➤ Dons de médicaments

Pour améliorer la qualité des dons de médicaments, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié en 1996 des principes directeurs⁴⁷ qui ont été élaborés avec le concours des principales organisations humanitaires, témoins des multiples problèmes causés par des dons inadéquats.

Les trois principes fondamentaux pour améliorer la qualité des dons⁴⁸

1. Le don de médicaments doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités.
2. Un don doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays.
3. Il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si le produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut pas faire l'objet d'un don.

De plus, étant donnés les différents problèmes liés à l'utilisation des dons de médicaments issus de collectes et ce malgré les recommandations de l'OMS, certains pays ont pris des mesures pour interdire (Cameroun) ou pour améliorer la qualité des dons.

Notes sur les dons, direction de la Pharmacie et du médicament, Mali, le 29 mars 2002.

“Au Mali, pays en développement, nous enregistrons beaucoup de dons de médicaments souvent associés à des dispositifs médicaux. Ils sont souvent livrés sur demandes, surtout dans le cadre de l'appui à des formations sanitaires communautaires gérées par des collectivités décentralisées, mais aussi sont souvent directement proposés. Les donateurs sont nombreux et variés ; ils vont des comités de jumelage (communes maliennes/communes françaises, régions maliennes/régions françaises) aux associations (surtout les associations des ressortissants maliens en France) en passant par les innombrables ONG. Les pays de provenance sont, essentiellement, les USA, l'Italie et surtout la France.

Ces dons ne donnent pas, très souvent, satisfaction pour les raisons suivantes :

1. La non-sollicitation du don.

Il est arrivé de recevoir d'une association un don de médicaments et compléments alimentaires dont la distribution a posé problème. En effet, on ne savait pas à qui remettre les produits. Aussi, la moitié des boîtes de produits était entamée.

2. La validité des produits presque expirée ou expirée.

Les produits sont souvent livrés après péremption ou presque périmés. Ceci nous amène à faire des tris (perte de temps) et à les détruire (dépenses).

3. La non-conformité à la liste du niveau de la pyramide sanitaire.

Dans les dons sont fréquemment livrés des produits non-inscrits sur la liste des médicaments essentiels du niveau de la pyramide auquel ils sont destinés. Là aussi, il faut faire un tri et retirer les produits non-autorisés pour ce niveau. Les produits retirés sont à livrer à une formation sanitaire du niveau correspondant de la pyramide sanitaire ; il faut alors prendre contact avec les formations sanitaires jusqu'à trouver une qui soit intéressée (perte de temps). Souvent, aucune formation n'est intéressée et les produits retirés sont détruits.

La non conformité à la liste des médicaments essentiels perturbe le système de recouvrement de coût qui a été mis en place en vue de la pérennisation de la disponibilité des médicaments essentiels dans les formations sanitaires, de l'augmentation de la fréquentation des centres et surtout de diligenter la prise en charge des patients.

⁴⁷

4. La non-autorisation des produits livrés.

⁴⁸ La livraison de produits non-enregistrés ou dont l'autorisation a été suspendue/retirée est très fréquente. Lors d'un don, il a été livré du catgut (stock très important) et doxycycline gélule alors que ces produits avaient été interdits au Mali par lettre adressée à tous les grossistes, pharmaciens d'officine et prescripteurs. Les produits, dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retirée, sont triés et détruits (pertes de temps et d'argent).

Les dons représentent un mode d'obtention de produits pharmaceutiques assez courant dans les pays défavorisés. Il est important que le pharmacien observe une attitude rigoureuse vis-à-vis des produits reçus. S'il est parfois difficile, voire impossible de les refuser, il n'y a aucune obligation à les utiliser. De ce fait, si les ressources humaines en temps et en compétences sont disponibles, il convient de faire un tri rigoureux des produits remis en deux catégories :

- les médicaments utilisables : origine claire, date de péremption éloignée, produit figurant sur le formulaire de l'hôpital ;
- les médicaments inutilisables (origine et qualité douteuses, DCI illisible, date de péremption dépassée, ne figurant pas sur le formulaire de l'hôpital) et qu'il convient de détruire.

Mais surtout, le pharmacien doit orienter les donateurs vers les achats locaux de génériques et de dispositifs médicaux.

La prise en compte des dons de médicaments dans la gestion des stocks devra se faire en fonction des volumes mis à disposition et des objectifs des donateurs. De grands volumes avec des dates de péremption des lots plus facilement gérables pourront être intégrés dans le stock de la pharmacie, que les produits soient vendus ou distribués gratuitement. L'intégration dans le stock courant permet l'éventuellement renouvellement du stock à la fin du stock.

Pour les dons en petite quantité, il est souvent préférable de les gérer séparément du stock central avec un suivi spécifique et une affectation au profit des malades indigents.

➤ Destruction des médicaments périmés ou non utilisables

Les médicaments périmés, les sirops, pommades ou collyres dont l'emballage a été ouvert, les produits dont les conditions de conservation ne sont pas respectées (chaîne du froid ou autre) sont considérés comme déchets pharmaceutiques et doivent être détruits.

Dates limites d'utilisation des médicaments⁴⁹

La détermination de la date de péremption d'un médicament s'effectue à partir d'études de dégradation accélérée et d'études de stabilité en temps réel. En règle générale, un médicament est déclaré périmé lorsque le titre initial en principe actif a diminué de 10%. Ce chiffre, défini par un consensus international peut être abaissé à 5% et parfois moins lorsque les produits de dégradation sont très toxiques (cas des tétracyclines) ou que la marge thérapeutique est étroite (anticancéreux, théophylline, digoxine, etc.).

Les médicaments nouvellement commercialisés ont une date de péremption limitée généralement à deux ans, même si les études de dégradation accélérée suggèrent une stabilité plus longue. Au-delà de cette période, ce sont les études effectuées en temps réel qui peuvent permettre une extension de la durée d'utilisation. Cette durée ne peut excéder 5 ans pour des raisons réglementaires. Ainsi définie, la date de péremption n'indique pas nécessairement que le médicament n'est plus stable après cette période, mais que le médicament est encore utilisable à la période indiquée. La date limite indiquée sur les boîtes est par convention le dernier jour du mois de l'année qui fait office de date butoir.

⁴⁹ La dégradation d'un médicament peut conduire à une diminution de l'efficacité thérapeutique et parfois à une formation de produits à l'origine d'effets indésirables et toxiques comme c'est le cas pour la tétracycline dégradée qui peut provoquer des lésions du tubule rénal.

La gestion des médicaments périmés doit respecter des procédures avant d'être détruits.

Exemples de procédures pour la gestion des médicaments périmés et des médicaments en sur stock⁵⁰

ALERTE PERIMES :

- **Une fois par mois**, le responsable du stock, avec le pharmacien, établit la liste des "périmés à sortir", qu'il range dans le classeur "périmés"; il les fait sortir du stock, inscrit la sortie sur la fiche de stock et sur le cahier des entrées et sorties ; puis il enregistre la sortie ; il les fait ranger dans le stock périmés, et note l'entrée dans la fiche correspondante du cahier de gestion des périmés.
- **une fois par semestre**, le pharmacien appelle l'inspection de la pharmacie ou la direction de la pharmacie pour détruire les périmés, détermine la valeur monétaire du stock à détruire, note cette destruction par fiche dans le cahier de gestion des périmés, ainsi que la valeur totale.

ALERTE SUR STOCK :

- **Une fois par semestre**, après avoir réajusté les statistiques de consommation, et avant chaque inventaire, le responsable du stock, avec le pharmacien, établit l'état "calcul du sur stock et gestion des périmés". Il identifie les produits en sur stock, les fait sortir du stock et les range dans l'endroit réservé, le note dans le cahier des entrées et des sorties, enregistre ces sorties, comme une entrée du cahier de gestion du sur stock ;
- puis le pharmacien fait une liste des produits en sur stock, et informe les services par l'intermédiaire du bulletin de la pharmacie, et aussi en présentant aux prescripteurs la liste des produits à prescrire en priorité ; lors de vente de sur stock, le rentrer à nouveau en stock ;
- il peut aussi proposer des échanges à différentes structures de soins de la place.
- Selon l'OMS, la solution idéale pour éliminer les médicaments est l'incinération à haute température (plus de 1200°). Cependant, des installations d'incinération adaptées, dotées de systèmes satisfaisants de dépollution, n'existent en général que dans les pays industrialisés.

Dans les pays en développement les médicaments non utilisés peuvent aboutir sur le marché illicite s'ils sont mis dans une décharge non protégée. Ils risquent alors d'être remis en vente, mal utilisés, voire toxiques. C'est pourquoi l'OMS préconise une destruction plus adéquate⁵¹ après avoir effectué un tri selon le type et la forme du médicament (voir fiche technique 10, annexe 2).

Le pharmacien peut aussi se renseigner auprès de la direction de la pharmacie afin de vérifier la présence ou non de directives nationales concernant la destruction des médicaments périmés de l'hôpital.

⁵⁰ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

⁵¹ "Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence", OMS, WHO/EDM/PAR/99.2, 1999, 33 pages.

Chapitre 4

Produire des médicaments pour l'usage hospitalier

La pharmacie hospitalière est chargée de l'exécution des préparations galéniques et de leur contrôle.

La liste des préparations réalisées à l'hôpital comporte fréquemment des solutés à usage externe, des lotions, des pommades, des sirops, des gélules et plus rarement des collyres ou des solutés injectables.

On distingue les préparations magistrales, fabriquées à la demande, des préparations hospitalières d'usage courant.

➤ Préparations magistrales

Ce sont des préparations prescrites ponctuellement, le plus souvent par des spécialistes (dermatologues) et destinées à être fabriquées extemporanément.

Suite à la demande formulée par le prescripteur, le pharmacien doit répondre en fonction de :

- l'intérêt thérapeutique et pratique (existence éventuelle d'interaction entre les composants, disponibilité d'autres produits similaires) ;
- la faisabilité technique (locaux, équipements, compétence des professionnels, protocole de fabrication, matière première disponible, etc.).

➤ Préparations hospitalières essentielles

Un certain nombre de préparations sont fréquemment réalisées dans de nombreux hôpitaux des PED ; elles sont considérées comme essentielles en fonction des critères suivants :

- leur intérêt en termes de rapport bénéfices/risques pour le malade ;
- leur intérêt en termes de rapport avantages/coût. Le coût doit être actualisé périodiquement car le prix des médicaments importés comme celui des matières premières et des articles de conditionnement peut subir des variations ce qui peut remettre en question l'intérêt de réaliser la préparation ;
- leurs procédures de fabrication ;
- leur stabilité (en l'absence de notion précise, la préparation sera définie comme extemporanée).

Les résultats de ces études pourront être soumis au comité du médicament qui retiendra la liste de préparations hospitalières essentielles en fonction de leur intérêt et de leur faisabilité.

A titre indicatif, la liste des préparations hospitalières essentielles suivante répond à ces critères de sélection. De plus, toutes ces préparations exigent un matériel peu coûteux et les modes opératoires sont simples et largement connus : ils sont décrits dans des ouvrages de référence⁵²

⁵² Voir en annexe 3 les sources d'informations sur les médicaments et les traitements.

Préparations hospitalières essentielles

Alcool à 70°	antiseptique cutané
Alcool iodé à 0,5%	antiseptique cutané, anti-fongique
Benzoate de benzyle à 25%	anti-gale
Chlorhexidine à 0,02%	antiseptique cutané
Chlorure de benzalkonium 0,1%	antiseptique cutané
Collutoire au bleu de méthylène	antiseptique buccopharyngé
Lotion calamine	décongestionnant, érythèmes, eczémas
Pommade de Whitfield : ac.salicylique 3%+ ac. benzoïque 6%	antifongique
Sels de réhydratation orale	état de déshydratation, diarrhée
Soluté de Dakin	antiseptique cutané
Solution aqueuse de violet de gentiane à 0,1%	antiseptique cutané, antifongique
Solution d'acide borique à 3%	lavage oculaire
Solution de Lugol fort	médication iodée, antidote
Solution permanganate de potassium à 1%	antiseptique cutané, astringent
Sulfate ferreux pédiatrique à 33 mg de fer pour 5ml	anti-anémique.

Préparations à base de plantes médicinales traditionnelles disponibles localement, et choisies en fonction des études dont elles ont fait l'objet (innocuité, efficacité, galénique). Par exemple : antitussif, antidiarrhéique, laxatif, préparations à usage local, etc.

La réalisation de ces préparations présente divers avantages dans le contexte économique des pays à ressources limitées. Elle permet de faciliter l'approvisionnement régulier de produits d'usage courant (pommade de Whitfield, solution aqueuse de violet de gentiane) à des coûts modiques, de développer et de valoriser le savoir-faire du personnel local et de mettre à disposition des produits de durée de conservation limitée, nécessitant une préparation extemporanée (Dakin).

➤ Des préparations hospitalières spécialisées

Les hôpitaux de pays ayant des difficultés d'approvisionnement régulier, pour des raisons d'enclavement ou autres, ont eu recours à la réalisation de préparations hospitalières. Ce fut le cas de la mise en place, à des périodes cruciales et parfois encore aujourd'hui, de productions de solutés massifs injectables dans des hôpitaux (Cambodge, République démocratique du Congo, Madagascar, Comores, etc.).

Dans certaines structures spécialisées, pour répondre à des prescriptions courantes et après étude des besoins, il peut être utile et moins coûteux de réaliser des préparations comme des collyres, nécessitant un matériel adéquat et un savoir-faire particulier.

Production de collyres à l'institut d'ophtalmologie tropicale d'Afrique (IOTA), Bamako

Les collyres sont destinés à être instillés dans les yeux et doivent être isotoniques aux larmes, parfaitement stériles et limpides. L'isotonie est en général obtenue par addition de chlorure ou de sulfate de sodium. Le pH des collyres doit être voisin de celui du liquide lacrymal soit 7,7.

Pour la préparation des collyres, tout le matériel utilisé doit être stérile : flacons, entonnoirs, compte-gouttes, etc. Une fois terminé et bouché, le collyre est lui-même stérilisé par la chaleur humide à l'autoclave ou par l'eau bouillante ou par tyndallisation lorsque le principe actif ne supporte pas une température supérieure à 100°C. Les collyres fabriqués à l'IOTA sont principalement des anesthésiques, des antibiotiques, des antiseptiques et des cicatrisants.

➤ Organisation, mise en place et évaluation des procédures

Il faut garder à l'esprit la nécessité de réaliser des préparations hospitalières dans de bonnes conditions sanitaires maîtrisant en particulier les problèmes d'hygiène : ustensiles propres et désinfectés, lavage soigneux des mains, paillasses rangées et propres, appareils rigoureusement "impeccables" et immédiatement nettoyés après chaque manipulation, etc.

Un certain nombre de préalables devront être obtenus avant de mettre en place des préparations hospitalières :

- un personnel qualifié et formé ;
- des locaux adéquats ;
- du matériel approprié et un service de maintenance ;
- des matières premières, des articles de conditionnement et d'étiquetage de qualité définie ;
- des procédés et instructions approuvés par des recommandations internationales ;
- des lieux de stockage et un système de distribution adaptés.

1. Personnel

Le personnel doit être composé :

- d'un pharmacien responsable de la production des préparations ;
- de préparateurs en pharmacie ou à défaut de techniciens de laboratoire ayant suivi une formation adéquate ;
- d'agents chargés du nettoyage des locaux.

Le pharmacien responsable doit :

- connaître parfaitement les propriétés physico-chimiques et pharmacologiques des produits fabriqués ;
- maîtriser la manipulation et le principe de stockage des matières premières et des préparations fabriquées ;
- maîtriser les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- assurer une gestion rigoureuse.

Il supervise tout le processus de fabrication, veille au respect des procédures et contrôle la qualité des produits finis.

Des instructions générales et spécifiques de sécurité doivent être communiquées au personnel. Les équipements (blouses, masques, gants, etc.) de travail doivent être conformes aux normes exigées par la législation nationale.

Le personnel doit se laver les mains avant toute manipulation ; manger, boire ou fumer dans les locaux de préparation est interdit.

La formation continue du personnel doit être régulière et adaptée aux exigences des techniques et appareils utilisés.

2. Les locaux

Recommandations générales :

- le local de préparation doit être éclairé, de préférence par un éclairage indirect. Il convient de prévoir un système de conditionnement d'air. Les portes doivent s'ouvrir vers l'extérieur et toutes les mesures relatives à la protection contre l'incendie et à la sécurité doivent être respectées ;
- le revêtement du sol et du plafond doit être continu, ininflammable et facile à laver ; les murs, l'ameublement et l'encadrement des portes et des fenêtres doivent aussi être facilement lavables. Tous les éléments seront d'une couleur neutre (blanc ou beige pâle) ;
- les paillasses sont placées contre les murs et à une hauteur telle que l'on puisse travailler confortablement en position debout ou assise ;
- les étagères et tiroirs placés sous les paillasses devront être de dimensions adaptées aux articles qui y seront rangés. Les tabourets devront être solides et stables. Les armoires de rangement devront être faciles à entretenir et à nettoyer et résistantes aux produits chimiques ;
- tous les circuits électriques seront munis de fusibles automatiques ;
- pour éviter la contamination de l'eau distillée par les vapeurs d'acide, d'ammoniac etc., l'appareil de distillation ou l'échangeur d'ions devra être situé à l'écart de la zone de travail ;
- aération-ventilation : s'il n'est pas climatisé, le local devra être bien aéré par des ventilateurs ; ses fenêtres devront pouvoir s'ouvrir facilement (prévoir des moustiquaires pour éviter la présence d'insectes).

Les stocks importants de matières premières et d'articles de conditionnement seront conservés dans une pièce séparée, climatisée, conforme aux règlements locaux en matière d'incendie : le stockage des solvants organiques à usage pharmaceutique nécessite une zone isolée, bien aérée et de température raisonnable. Certains principes actifs doivent être stockés à des températures inférieures à 30°C ou au frigidaire,

L'entretien et le nettoyage de ces locaux feront l'objet de modalités précises et écrites.

3. Matériel et consommables

Les principaux outils de travail et consommables nécessaires à la réalisation de préparations magistrales ou hospitalière sont les suivants :

- un registre pour noter chronologiquement les préparations réalisées (date, dénomination de la préparation, conditionnement, quantités, responsable de la fabrication) ;
- des articles de conditionnement : les produits fabriqués doivent être protégés de la contamination et de la dégradation dues à des facteurs extérieurs. Ils doivent par conséquent être conditionnés dans des récipients conformes aux normes, notamment en ce qui concerne la protection contre l'humidité et la lumière et l'absence de migration de substances extractibles dans le produit et de toute interaction chimique avec celui-ci : flacons, sachets, etc. ;
- des outils de travail de deux types :
 - *matériel* : verrerie (tubes à essais, béchers, ballons, fioles, flacons, éprouvettes graduées, pipettes, pissettes), spatules, agitateurs, mortier et pilon, entonnoirs, papier indicateur pH, etc.
 - *appareils*: bain-marie, étuve, réchaud, dessiccateur, pH-mètre, balance, distillateur, etc.

Liste minimale d'appareils et de matériel commun à la préparation de formes sèches et liquides

Balance de Roberval portée 2kg
Boîte de poids pour un total de 2 kg
Trébuchet sensibilité 0,05g
Boîte de poids pour balance sensible
Mortiers porcelaine et pilons – 0,5kg et 4 kg
Béchers
Eprouvettes verres graduées 10ml, 50ml, 200ml, 500ml
Entonnoirs verre et plastique
Pipettes
Pissettes
Tamis 125, 250 et 500 micromètres
Spatules
Pelles de pesée
Pincés
Distillateur verre boro-silicaté 5l/h
Réchaud à gaz
Cuve de fabrication 5, 20, 50 litres

Le **matériel** doit être adapté au volume préparé, facilement lavable et résistant aux multiples utilisations.

Tout **appareil de mesure** doit être régulièrement contrôlé et étalonné.

Les balances seront disposées dans un endroit à l'abri des courants d'air, des poussières et de l'humidité. Avant chaque pesée, l'exactitude du zéro sera vérifiée, de même que la sensibilité à l'addition de poids.

Qualification des appareils :

La notice d'instructions doit être éditée dans la langue utilisée par le personnel. Elle doit contenir une partie consacrée à l'entretien et à la maintenance. Tous les paramètres y figurant devront être conformes aux qualifications exigées par les méthodes techniques utilisées.

Une fiche de suivi permettra de noter l'utilisation et l'entretien de chaque appareil. Toutes les opérations effectuées sur l'appareil devront être mentionnées et datées.

4. Matières premières et articles de conditionnement

Afin d'éviter toute une procédure de contrôle de la qualité des matières premières, celles-ci seront commandées à un fabricant de bonne renommée. Ce dernier devra préciser sur chaque emballage le numéro de lot du produit et joindre autant de certificats d'analyse, conformes aux spécifications demandées, qu'il y a de lots réceptionnés.

Les propriétés physiques, chimiques et microbiologiques des matières premières devront être définies dans la commande, inscrites dans les spécifications et contrôlées.

Ces matières premières restent en quarantaine jusqu'à validation du dossier de réception par le pharmacien responsable, puis sont stockées dans la réserve de matières premières.

Les certificats d'analyse sont archivés et des fiches de stock établies.

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

Dossier d'acceptation des matières premières

<p>Désignation de la matière première. Fournisseur et numéro d'identification du lot. Date de réception, quantité reçue et nombre de contenants. Référence de contrôle ou attestation de l'établissement pharmaceutique fournisseur. Durée limite d'utilisation éventuelle après contrôle. Cette précision peut, dans certains cas, être apportée par les fournisseurs. Conditions particulières de stockage et de manipulation, s'il y a lieu. Éventuellement, caractères organoleptiques pertinents pour un contrôle rapide dès réception. Résultats des réactions d'identité : celles-ci doivent être effectuées systématiquement sur chaque matière première. Signature et qualité de l'exécutant. Décision d'acceptation ou de refus par tout moyen approprié et signature du pharmacien.</p>

L'eau utilisée devra être potable et éventuellement purifiée ou distillée suivant les besoins requis pour les préparations.

Les articles de conditionnement devront être mis en quarantaine avant vérification et acceptation par le pharmacien.

5. Mise en œuvre de la fabrication

Il s'agit de garantir un niveau de qualité suffisant en fonction du type de préparation et des risques qui s'y rattachent, que cela soit pour le malade ou pour le préparateur.

Les méthodes de fabrication des préparations doivent être conçues de manière à éviter toute erreur, confusion, omission et contamination, en respectant des techniques et procédures écrites.

5.1 Validation des méthodes destinées à assurer la qualité des préparations

L'**assurance qualité** comprend l'étude du produit et une bonne méthode de fabrication.

Dans le cadre de fabrication de collyres, l'étude correcte d'un produit contenant une forme dosée de médicaments connus demande la validation de sa formule : celle-ci devrait être démontrée soit par une expérience pratique extensive soit par des études spécialisées démontrant que les ingrédients de la formule sont compatibles et que cette dose particulière, préparée selon la méthode proposée, répond à la qualité requise, est stable et convient à l'usage pour lequel elle a été créée.

Les bonnes méthodes de réalisation des préparations hospitalières exigent que :

- tout le processus de préparation soit bien défini, systématiquement révisé en prenant en compte l'expérience acquise, les capacités de production et en précisant les quantités à fabriquer et les spécificités de la préparation ;
- toute modification dans les étapes de fabrication soit validée avant son adoption ;
- les préparateurs soient suffisamment formés pour mener à bien tous les différents procédés ;
- des notes soient prises durant la préparation dans un cahier de préparation, montrant ainsi que toutes les étapes nécessaires ont été suivies et que toutes les instructions ont été effectivement mises en œuvre pour que la qualité et la quantité de produit soient celles attendues ;
- il existe un système de rappel d'un lot de produit précis ;
- toutes plaintes au sujet d'un produit soient examinées, avec enquête sur les défauts de qualité et les mesures appropriées pour pallier les erreurs commises.

5.2 Modes opératoires et procédures

Les modes opératoires et procédures devront être écrits dans un langage clair, approuvés et signés par le pharmacien responsable, et correspondre spécifiquement au matériel utilisé. L'ensemble sera archivé sous forme de procédures écrites à la disposition du personnel qui réalise les préparations. Ces documents devront être tenus constamment à jour.

Pour assurer une production régulière, répétitive de la préparation, il faut « **écrire ce que l'on doit faire, puis faire ce que l'on a écrit et écrire ce que l'on a fait** ».

La mise en œuvre de procédures écrites permet d'éviter les dérives, d'accumuler de l'expérience, de transmettre l'expérience au personnel, d'organiser des contrôles, de réviser et mettre à jour périodiquement les procédures de

fabrication, de maîtriser les différents aspects de la réalisation des préparations et de répondre à toutes les questions concernant la préparation.

Description de la préparation⁵³

1. mode opératoire :
 - désignation du produit : nom, dosage, forme pharmaceutique, composition quantitative et qualitative complète, conditionnement (nature et quantité) ;
 - mise en forme pharmaceutique du produit : formule complète et mode opératoire ; description des contrôles éventuels en cours de fabrication ; indication de la quantité théorique de produit à obtenir et limites admissibles de rendement au stade final ;
 - conditionnement et étiquetage : mode opératoire, renseignements spécifiques à indiquer sur l'étiquette ;
 - contrôle du produit fini : caractère organoleptiques, dosage du produit fini.

2. dossier de lot :
 - désignation de la préparation ;
 - contrôle des matières premières et articles de conditionnement ;
 - mise en forme pharmaceutique et conditionnement ;
 - contrôle du produit fini ;
 - décision de libération du lot par le pharmacien.

Exemples de fiche de procédure pour rédiger les étiquettes des préparations

Etiquettes et dates de péremption

Toute préparation pharmaceutique doit porter une étiquette lisible.

Pour les solutions et substances utilisées à l'intérieur de l'hôpital, l'étiquette doit indiquer :

- le nom de l'hôpital,
 - le nom de la préparation,
 - la date de la préparation,
 - la date de péremption,
 - "Agiter avant l'emploi" pour les suspensions orales,
 - "Ne pas avaler" pour les préparations à usage externe,
- Eviter d'utiliser des abréviations.

Pour les solutions et substances dispensées aux malades (ou à leur famille) l'étiquette doit mentionner :

- le nom de l'hôpital et l'adresse,
- le nom du médicament et son dosage,
- la posologie du médicament : quantité et nombre de prises par jour, en utilisant le système pour illettrés,
- la date de péremption,
- "Agiter avant l'emploi" pour les suspensions orales,
- "Ne pas avaler" pour les préparations à usage externe.

Date de péremption : l'activité des médicaments dépend des conditions de préparation, de l'humidité, de la température et de la lumière. Après un certain temps, les préparations perdent leur efficacité et peuvent aussi devenir toxiques ou dangereuses. La plupart des préparations doivent être utilisées dans les deux à quatre semaines qui suivent leur préparation. La date après laquelle elles ne doivent pas être utilisées doit être notée sur l'étiquette.

Exemple de procédure de gestion des matières premières⁵⁴

⁵³ "Préparation du médicament hospitalier adapté aux pays en développement" : P. Touré, F. Patte, Credes, 1992, 70 pages.

⁵⁴ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

A chaque livraison de matières premières, le responsable du stock ou le préparateur note l'entrée sur la fiche correspondante (ou crée si nécessaire une nouvelle fiche) dans le **cahier de préparations et de gestion des matières premières**, puis range les produits dans la salle de préparation.

A chaque préparation, le préparateur utilise les fiches de ce même cahier, où il indique la quantité de chaque produit utilisé, le nombre de conditionnements préparés, qu'il conserve dans la salle de préparation.

S'il fait une préparation hors liste, il en informe le pharmacien.

Si une matière première est en voie de rupture de stock, il le signale au responsable des commandes/ pharmacien qui vérifie si la commande est en cours ou s'il faut déclencher une commande.

5.3 Traçabilité

Tous les documents écrits devront être conservés dans un local réservé à cet effet :

- fiches de stocks et de suivi pour tous les consommables (matières premières, articles de conditionnement, produits finis, etc.) ;
- classeur des procédures ;
- classeur des fiches de fabrication de lots ;
- classeur des contrôles de qualité ;
- registre de production des préparations ;
- registre de distribution des préparations ;

5.4. Financement

Dans le cadre de la fabrication de préparations hospitalières, le prix de revient doit être évalué en tenant compte du prix des matières premières et des articles de conditionnement utilisés et en intégrant une marge permettant le renouvellement du matériel de préparation.

Pour les préparations hospitalières spécialisées (collyres, solutés de perfusion), sont intégrés en plus les charges générales (eau, électricité, etc.), les frais liés à la maintenance des locaux et des appareils et les frais de personnel.

Les prix de vente sont calculés en tenant compte de la politique tarifaire de l'hôpital (chapitre 6) et sont avalisés par le comité des médicaments.

Chapitre 5

Traiter les dispositifs médicaux : désinfecter ou stériliser⁵⁵

La responsabilité du pharmacien hospitalier vis-à-vis du traitement des maladies infectieuses est importante, que l'origine infectieuse soit externe à l'hôpital ou interne (nosocomiale). Son rôle est de choisir et de délivrer des produits pour éliminer les germes présents :

- dans le corps humain (médicament antibiotique) ;
- sur une peau saine ou lésée (médicament antiseptique) ;
- sur un matériel médical (désinfection ou stérilisation) contaminé à la suite d'un acte de soins et réutilisable (pince, ciseaux, etc.).

Concernant ce dernier point, le pharmacien est aussi responsable de la qualité du matériel médical utilisé et notamment de sa stérilité, que ce matériel stérile soit à usage unique et provienne de l'industrie pharmaceutique ou qu'il soit stérilisé à l'hôpital (stérilisation par la vapeur d'eau sous pression dans la majorité des cas).

Une mauvaise désinfection des dispositifs médicaux et à fortiori une mauvaise stérilisation de tout instrument destiné à franchir la barrière cutanée peut avoir des conséquences dramatiques sur la santé des malades. Cependant, l'origine des **infections nosocomiales** ainsi transmises par du matériel contaminé est souvent difficile à démontrer car l'infection postopératoire peut ne se manifester que plusieurs mois après l'intervention chirurgicale.

La stérilisation constitue l'un des maillons essentiels de la "chaîne de santé" dans un hôpital. Son efficacité doit cependant être renforcée par des gestes simples :

- avant stérilisation : lavage des mains et du matériel avec de l'eau "propre" ;
- après stérilisation : utiliser immédiatement le matériel s'il n'est pas protégé par un emballage.

➤ Désinfecter ou stériliser ?

Pour éviter toute confusion entre les termes "désinfection" et "stérilisation", il faut souligner la différence de niveau d'efficacité des deux méthodes : si la stérilisation permet l'élimination de tous les micro-organismes vivants, il n'en est pas de même pour la désinfection qui ne permet pas de détruire les spores bactériennes (tétanos notamment) et certains virus (hépatite).

Pour garantir la sécurité du malade, ces informations doivent être portées à la connaissance du personnel chargé des actes de désinfection ou de stérilisation du matériel médico-chirurgical. S'il est évident qu'il est préférable de désinfecter du matériel plutôt que de ne rien faire, il faut former le personnel à une bonne compréhension des phénomènes afin qu'il puisse mettre en œuvre les techniques les plus efficaces pour éviter toute contamination. Il est ainsi nécessaire de faire respecter scrupuleusement les durées (temps de trempage, temps de passage à l'autoclave), les concentrations des produits désinfectants, les températures des plateaux thermiques à atteindre.

Remarque : le matériel médico-chirurgical à désinfecter ou à stériliser doit subir au préalable une même étape de pré-désinfection (ou décontamination).

Le choix de la désinfection ou de la stérilisation du matériel médico-chirurgical désigné de dispositif médical, se fonde principalement sur la nature du matériel (thermorésistance à la chaleur par exemple) et sur les moyens disponibles.

⁵⁵ Principaux ouvrages à consulter :

- "Améliorer l'hygiène hospitalière dans les pays en développement", Ministère des Affaires Etrangères, Ed. la documentation française, 2001, 191 pages.
- "Hygiène hospitalière pratique", A. Dauphin ; J.C. Darbord, APHIF, Editions Médicales Internationales, Paris 2^{ème} édition 1990.
- "Hygiène hospitalière", N. Hygis – Presses Universitaires de Lyon – 1998.
- "Guide pratique : Décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation", Masson, Paris, 4^{ème} édition 2000.
- "La stérilisation des instruments chirurgicaux des dispensaires ruraux", A. Guinebault, Ministère de la coopération, Paris 1986.
- "La stérilisation", F. Galtier, Arnette Blackwell, Paris 1996.
- "Les antiseptiques et les désinfectants", A. Dauphin, Ch. Mazin, Arnette Blackwell, Paris 1994.

Chaque fois que cela est possible, il faut toujours privilégier le moyen le plus efficace de détruire les germes présents car il est difficile de parvenir à détruire avec certitude tous les micro-organismes présents sur un dispositif contaminé.

L'état qualifié de "stérile" pour un matériel ne peut être obtenu qu'en associant, dans un ordre prédéterminé, plusieurs techniques d'élimination des germes : décontamination (ou pré-désinfection) puis nettoyage suivi d'une étape de désinfection ou de stérilisation. Les premières étapes sont destinées à réduire le taux de contamination microbiologique initial, au niveau le plus bas possible, pour rendre la désinfection ou la stérilisation terminale la plus efficace.

➤ Dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables ?

Chaque fois que cela est possible, il est préférable d'utiliser des dispositifs médicaux à usage unique pour limiter les risques de contamination..

L'usage des seringues à usage unique est préférable

La seringue utilisée pour pratiquer une injection chez un malade anciennement atteint d'une hépatite B mais toujours porteur du virus est contaminée par ce virus. Les techniques de désinfection et notamment l'immersion dans l'eau bouillante ne permettent pas la destruction du virus et ce dernier peut être transmis à un autre malade au cours de l'injection suivante.

Conséquences :

- **la désinfection des seringues est dangereuse car elle permet la transmission de maladies virales par le sang. Elle doit être interdite ;**
- **les injections ne devraient être réalisées qu'avec des seringues à usage unique strict ;**
- lorsque des seringues à usage unique ne sont pas disponibles (pour des raisons économiques ou d'approvisionnement), **il est impératif de stériliser les seringues** (en verre ou en matière plastique) par la vapeur à 121°C pendant 20 minutes après démontage et séparation du piston du corps de la seringue afin que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces pour être efficace. C'est la technique de stérilisation la plus sûre ;
- **les aiguilles sont toujours à usage unique.** Immédiatement après utilisation, elles doivent être systématiquement collectées dans des containers spécifiques et rapidement détruites par incinération.

Chaque fois que cela est possible, il est préférable d'administrer un médicament par voie orale plutôt que sous sa forme injectable. La forme orale d'un médicament évite les risques de transmission de maladies infectieuses ; de plus elle est toujours moins chère que sa forme injectable et offre de meilleures conditions de stockage.

➤ Quelques définitions relatives aux traitements des dispositifs médicaux (DM)

Niveau de contamination microbiologique initial : nombre moyen de micro-organismes contaminant un dispositif médical et exprimé en puissance de 10. Avant toute opération de stérilisation, les dispositifs médicaux doivent impérativement subir successivement des opérations de décontamination et de nettoyage. « *On ne stérilise bien que du matériel propre et sec* ».

Pré-désinfection ou décontamination : opération au résultat momentané, destinée à réduire la population de micro-organismes présents sur les objets et matériels souillés par des matières organiques (sang, protéines, etc.). Chronologiquement, c'est le premier traitement (déterSION efficace et rinçage) réalisé sur le matériel contaminé après son utilisation. Le but est de protéger le personnel et l'environnement et d'éviter le séchage des matières organiques pour faciliter leur élimination.

Nettoyage : opération indispensable destinée à éliminer manuellement ou mécaniquement (machine à laver) le reste des contaminations (sang, protéines, souillures) non éliminées après la phase de déterSION précédente (pré-désinfection ou décontamination).

Désinfection : opération au résultat momentané destinée à éliminer les micro-organismes encore présents après les étapes de pré-désinfection (ou décontamination) et de nettoyage du matériel médical. Le résultat étant éphémère, le dispositif médical doit être utilisé le plus rapidement possible (1 heure).

Stérilisation : la stérilisation d'un dispositif médical représente l'ensemble des opérations mises en œuvre pour détruire tous les micro-organismes présents et pour maintenir l'état stérile obtenu. L'objectif de la stérilisation est

de réduire la population de micro-organismes jusqu'à atteindre une probabilité théorique de présence d'un micro-organisme viable inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (une chance sur 1 million que persiste un micro-organisme revivifiable).

Etat de stérilité : état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable (1 chance sur 1 million que persiste un micro-organisme revivifiable). L'état de stérilité (éphémère) ne peut perdurer que si le dispositif médicaux est protégé (matériel de conditionnement) contre toute recontamination extérieure.

Niveau d'assurance de stérilité (NAS) : c'est la probabilité d'un dispositif médical d'être non "stérile" après l'application d'un procédé validé de stérilisation. Cette probabilité doit être inférieure à 10^{-6} .

Définition de la stérilité par la Pharmacopée : « *Un lot de fabrication est considéré comme stérile quand le risque d'obtenir une recherche positive de micro-organisme sur une unité de lot est de 1 sur 1 million, pendant toute la durée de validité du produit* »

➤ Techniques de désinfection

1. Procédé de désinfection par immersion dans l'eau bouillante

1.1 Evaluation de son efficacité

Il s'agit d'une technique de désinfection et non de stérilisation.

En France, la désinfection des dispositifs médicaux par immersion dans l'eau bouillante n'est abordée ni dans des normes ni dans des manuels (Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux par exemple) car d'autres moyens sont considérés comme plus performants, la désinfection chimique notamment. Cependant, les britanniques estiment que ce moyen simple et facilement disponible peut être utilisé pour l'étape préalable de pré-désinfection (ou décontamination) des dispositifs médicaux qui supportent une température de 100°C .

1.2 Avantages

La désinfection thermique des dispositifs médicaux réutilisables, par immersion dans l'eau bouillante à 100°C pendant au moins 5 minutes à la pression atmosphérique est une technique simple, non toxique et peu coûteuse. Cependant, une ébullition de 5 minutes ne permet pas de détruire les spores bactériennes thermorésistantes (exemple du tétanos), ni certains virus (en particulier celui de l'hépatite).

1.3 Inconvénients

Le matériel doit pouvoir résister à une température de 100°C .

Ce n'est pas une technique de stérilisation.

Ce procédé ne permet de désinfecter que des dispositifs médicaux qualifiés de "non critiques", c'est-à-dire utilisés pour des soins "non invasifs". En conséquence, les dispositifs médicaux désinfectés par immersion dans l'eau bouillante ne doivent pas franchir la barrière cutanée ni être mis en contact avec le système vasculaire ou pénétrer dans des cavités naturelles ou des tissus stériles.

1.4 Modalités pratiques de mise en œuvre

- Qualité de l'eau

L'eau utilisée pour l'étape de pré-désinfection (trempage et nettoyage) et pour la désinfection (ébullition) doit avoir une qualité microbiologique au minimum égale à celle de l'eau potable.

Plus le niveau de contamination microbiologique initial est faible (résultant de la qualité de l'eau et de la qualité des opérations de déterction et de nettoyage), plus l'opération de désinfection terminale est efficace.

- Opération de pré-désinfection (ou décontamination) préalable à l'immersion dans l'eau bouillante

Sitôt après utilisation, le matériel est plongé dans un bain de détergent (savon) pendant 15 minutes pour éviter le séchage de toutes les souillures (sang, protéines). Les détergents utilisés sont souvent des détergents – décontaminants qui ont la capacité d'éliminer une grande partie des germes présents. Le matériel est ensuite nettoyé manuellement (brossage) et rincé avec de l'eau de même qualité (eau potable) que celle portée à ébullition.

- Opération de désinfection par immersion dans l'eau bouillante

- immerger le matériel préalablement pré-désinfecté (ou décontaminé) dans l'eau bouillante ;
- ne pas surcharger le récipient (chaque dispositif médical doit être complètement immergé) ;

- attendre que l'eau recommence à bouillir pour décompter le temps (minimum de 5 min) ;
- sortir le matériel à l'aide de pinces ayant subi le même processus de décontamination que le matériel à désinfecter et dont l'extrémité a été plongée dans l'eau bouillante pendant le même temps ;
- poser le matériel désinfecté sur un linge stérile (champs opératoire) pour le laisser refroidir. Le recouvrir pour le protéger avec un linge stérile et l'essuyer avec ce même linge ;
- utiliser le matériel ainsi désinfecté le plus rapidement possible (1 heure maximum).

2 Procédés de désinfection chimique

Le procédé de désinfection chimique est le plus couramment utilisé pour le matériel thermosensible ne pouvant pas être stérilisé par la chaleur. La désinfection est une opération dont les résultats sont difficiles à apprécier car ils sont fonction de plusieurs paramètres :

- nature du désinfectant (produits chlorés, produits iodés, alcools, aldéhydes, acide peracétique, dérivés phénoliques ...) ;
- respect des consignes d'utilisation (dilution, temps de contact).

L'efficacité de la désinfection chimique n'est pas développée dans cette fiche technique. Elle nécessite de se reporter à des ouvrages spécialisés (voir bibliographie).

La désinfection chimique doit être précédée par une étape de pré-désinfection (ou décontamination).

2.1 Opération de pré-désinfection

L'opération de pré-désinfection (ou décontamination) du DM préalable à l'étape de désinfection est identique à celle décrite précédemment (avant l'immersion dans l'eau bouillante).

2.2 Opération de désinfection

Le matériel, après avoir été rincé par de l'eau potable est plongé dans un bain de désinfectant pendant le temps préconisé par le fabricant du produit (minimum de 15 minutes par exemple pour le glutaraldéhyde). Le bain doit être renouvelé selon les préconisations du fabricant et suivant le volume de matériel traité (minimum tout les 15 jours pour le glutaraldéhyde).

2.3 Rinçage et séchage

Le matériel doit être rincé par de l'eau dont la qualité ne doit pas altérer le résultat final (eau stérile pour du matériel "invasif", c'est à dire destiné à pénétrer dans des cavités stériles ou être en contact avec des tissus stériles). Il doit être immédiatement séché à l'aide d'un linge stérile et utilisé le plus rapidement possible (une heure) car la désinfection obtenue est éphémère.

➤ Techniques de stérilisation

Un matériel "stérilisé" mais non protégé par un emballage doit être utilisé le plus rapidement possible (moins d'une heure) après sa sortie de l'autoclave par exemple.

Pour une utilisation plus tardive, ce même matériel ne peut être qualifié de "stérile" que s'il est protégé par un emballage (papier, tissu ou container métallique) qui garanti le maintien de sa stérilité dans le temps.

1. Stérilisation par la chaleur humide

La stérilisation par la chaleur humide (vapeur) ou "par autoclave" est la technique la plus efficace et la plus sûre. Elle permet de détruire tous les micro-organismes vivants. Elle doit être utilisée chaque fois que le matériel peut la supporter.

1.1 Protection du matériel stérilisé

L'état stérile du matériel est conservé grâce à un emballage ou conditionnement réalisé avant la stérilisation et perméable à la vapeur mais étanche vis à vis d'une éventuelle recontamination microbiologique. Ce conditionnement peut être :

- un sachet comportant une face papier perméable à la vapeur et une face plastique transparente. Ce matériel est peu utilisé dans les pays en développement en raison de son coût, des difficultés d'approvisionnement et de la nécessité de disposer d'une soudeuse ;

- un conditionnement entièrement en papier ou en tissu (linge). Ne pas utiliser le papier glacé imperméable à la vapeur ;
- un container métallique comprenant également une face papier ou un système de soupape permettant d'admettre la vapeur sous l'effet de la pression à l'intérieur de l'autoclave pendant la phase de stérilisation. Ce type de container est peu utilisé dans les pays en développement à cause de son coût ;
- un “ tambour ” métallique (généralement en aluminium) munis d'éclisses (ouvertures mobiles situées sur le dessus du tambour). Pendant la phase de stérilisation, ces éclisses sont en position ouverte pour permettre le passage de la vapeur puis elles sont obturées manuellement dès la sortie de l'autoclave. A cause de l'étanchéité relative des éclisses ce type d'emballage offre moins de garanties vis à vis de la conservation de l'état stérile. Le matériel stérilisé dans un “ tambour ” doit être utilisé dans les 24h.

Remarques :

- à sa sortie de l'autoclave, l'emballage doit être sec. Dans le cas contraire, il faut sécher le matériel, le reconditionner et le restériliser ;
- le matériel stérile conditionné doit être transporté avec précautions pour ne pas rompre l'intégrité de l'emballage. **Le risque le plus élevé de recontamination des instruments stérilisés est cependant représenté par leur manipulation avec des mains non protégées par des gants stériles. Le port de gants stériles doit toujours être précédé par un lavage soigneux des mains.**

1.2 Appareillage

Les appareils ou “ autoclaves ” sont le plus souvent de dimensions modestes (10 à 100 litres pour les autoclaves verticaux) dans les centres de santé primaires. Dans les hôpitaux locaux, régionaux ou nationaux, lorsque les volumes à stériliser sont importants, plusieurs centaines de litres de linge par exemple (champs opératoires, blouses chirurgicales, compresses, etc.), les autoclaves sont disposés horizontalement.

Les autoclaves sont en effet, soit verticaux avec un couvercle amovible, soit horizontaux avec une ou deux portes. Les deux portes permettent de respecter le principe de “ la marche en avant ” (du plus sale vers le plus propre) qui évite le croisement des flux entre le matériel non stérilisé et le matériel déjà stérilisé. L'intérieur de la cuve de l'autoclave est soit cylindrique, soit parallélépipédique.

Un autoclave doit être équipé au minimum :

- d'un indicateur de température et d'un indicateur de pression pour la chambre de stérilisation ;
- d'un enregistreur de température, de pression et de durée du cycle ;
- d'un dispositif indiquant la phase sélectionnée du cycle de stérilisation (préchauffage, plateau de stérilisation, refroidissement) ;
- d'un indicateur de pression du générateur de vapeur ;
- d'un indicateur de pression de la double enveloppe (si elle existe) ;
- d'un compteur du nombre de cycles pour les opérations d'entretien.

La possibilité d'enregistrer le graphique du cycle de stérilisation (en premier lieu la durée du plateau de stérilisation, la température cible à atteindre tout au long du plateau et la pression) est indispensable pour “valider ” la qualité d'une opération de stérilisation.

Le générateur de vapeur de l'autoclave doit impérativement être alimenté par de l'eau adoucie (teneur en calcium comprise entre 0,7 à 2 mmol/l) ou, mieux encore, par de l'eau osmosée lorsque cela est possible. L'investissement supplémentaire est compensé par la réduction des risques de panne et l'augmentation de la qualité de la stérilisation et de la durée de vie de l'autoclave.

Remarque relative à la sécurité : un autoclave est un appareil potentiellement dangereux (risque d'explosion) car il fonctionne avec de la vapeur sous pression (1 atmosphère à 120°C, 2 atmosphères à 133°C). Il doit donc être muni de dispositifs de sécurité empêchant notamment l'ouverture de la porte en cours de fonctionnement et limitant les risques de surpression de vapeur (soupape). L'utilisateur d'un autoclave doit avoir reçu une formation adaptée.

1.3 Agent stérilisant

L'action stérilisante est exercée par les effets conjugués de la chaleur et de l'humidité qui dénaturent les protéines bactériennes par hydrolyse.

1.4. Mise en œuvre pratique

La durée de stérilisation décroît exponentiellement suivant l'augmentation de température.

Les durées usuelles minimales des cycles de stérilisation indiquées par la Norme EN 285 sont :

Type de cycle	Cycle " caoutchouc, verrerie, matières plastiques "	Cycle " instruments ou linge "	Cycle Test Bowie - Dick
Température Celsius	121°C	126°C	134°C
Pression absolue en Bars	2,1 bars	2,5 bars	3,1 bars
Durée du cycle	15 minutes	10 minutes	3,5 minutes
Valeur stérilisatrice Fo	19 minutes	40 minutes	99 minutes

La pression absolue : c'est la somme de la pression partielle de vapeur saturée et de la pression atmosphérique.

La valeur stérilisatrice Fo : elle représente une référence, exprimée en minutes (durée d'un cycle à 121°C), permettant de comparer entre eux l'effet stérilisant d'un couple : durée – température ou durée - pression.

Le cycle test " Bowie – Dick " ne doit pas être utilisé pour la stérilisation de matériel ou de linge. C'est un test destiné à démontrer le bon fonctionnement d'un autoclave muni d'une pompe à vide. Celle-ci a pour fonction :

- de garantir une qualité de vapeur saturée en éliminant efficacement l'air résiduel de l'appareil ;
- de faciliter le séchage de la charge à stériliser.

Les autoclaves de petite dimension ne sont pas équipés, le plus souvent, de pompes à vide (Figure 1). La vapeur est obtenue par un chauffage direct de l'eau introduite dans la cuve de l'autoclave.

Les autoclaves de grande capacité (> 100 litres) sont munis d'une pompe à vide (Figure 2) et d'un générateur de vapeur indépendant de la cuve du stérilisateur. Le système de vide améliore la sécurité et la qualité de la stérilisation (notamment le séchage) tout en réduisant fortement la durée des cycles.

Température ou pression

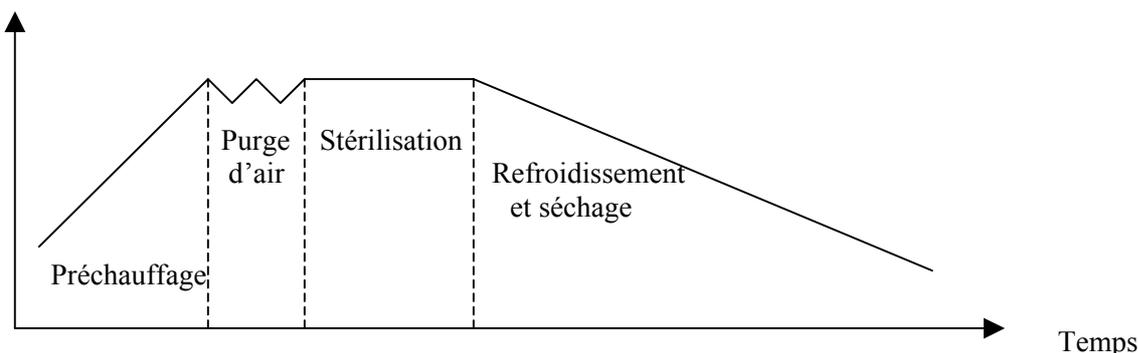


Figure 1 : diagramme d'un cycle de stérilisation d'un autoclave sans pompe à vide

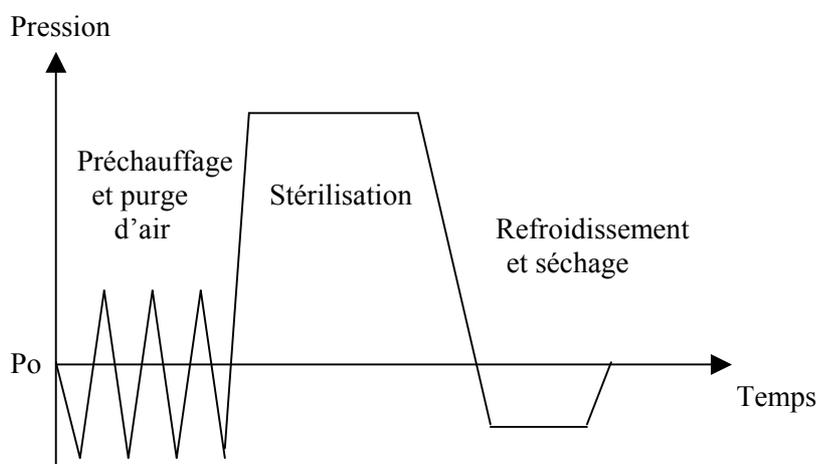


Figure 2 : diagramme d'un cycle de stérilisation d'un autoclave équipé d'une pompe à vide
(Po : pression atmosphérique)

Le cycle de 18 min à 134°C ou " cycle Prion " pratiqué dans les hôpitaux français correspond à une sur-stérilisation. Le but n'est pas tant de stériliser un matériel mais d'inactiver les Prions. Ce type de cycle n'a pas

d'intérêt pour les pays en développement qui n'ont pas à "gérer" les conséquences de la " crise de la vache folle " plus scientifiquement appelée encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

1.5 Les contrôles de stérilisation

En plus des indications fournies par l'autoclave (temps, pression, température) il existe :

- des indicateurs de passage (bande adhésive, tube témoin " point de fusion " qui virent de couleur) pour témoigner qu'une température minimale a été atteinte. Cela ne garantit pas cependant l'efficacité du traitement car la durée du plateau thermique n'est pas prise en compte ;
- des intégrateurs (placés en différents points de la charge à stériliser) dont le changement de couleur est fonction de plusieurs paramètres : température atteinte, durée d'exposition à la vapeur, qualité de la vapeur ;
- des tests microbiologiques. Des spores revivifiables conditionnées dans un matériel perméable à la vapeur subissent le même cycle que la charge à stériliser. Ces spores mises en culture pendant 48h ne doivent pas être revivifiables. Un contrôle doit démontrer que ces mêmes spores n'ayant pas subi l'opération de stérilisation, sont effectivement revivifiables.

2. Stérilisation par la chaleur sèche

La stérilisation par la chaleur sèche est une technique efficace lorsqu'elle est pratiquée correctement. C'est le procédé de stérilisation le plus ancien qui ne dépend que de deux paramètres : le temps et la température. Il est abandonné dans les pays occidentaux (sécurité insuffisante, consommation d'énergie) mais souvent utilisé dans les pays en développement en raison de sa simplicité de fonctionnement.

2.1 Protection du matériel stérilisé

Le matériel à stériliser est :

- sans emballage de protection (les instruments stérilisés doivent être utilisés immédiatement après leur stérilisation)
- conditionné dans des boîtes métalliques (aluminium ou acier inoxydable). La stérilité du matériel n'est pas garantie au delà de 24h sauf si les couvercles des boîtes sont scellés par un ruban adhésif dès la sortie du stérilisateur. Les traces de ruban adhésif doivent ensuite être enlevées pour ne pas carboniser au cours de la stérilisation suivante
- conditionné dans du papier aluminium. Le matériel reste stérile tant que l'emballage reste intact.

2.2 Appareillage

Un stérilisateur par la chaleur sèche est constitué par une étuve de faible dimension (15 à 100 litres) appelée souvent Poupinel du nom de son inventeur.

Cette étuve est normalement équipée :

- d'une sonde de température
- d'une minuterie destinée au décompte du temps de stérilisation quand la température de consigne est atteinte par le thermostat
- d'une ventilation pour assurer la répartition de la chaleur.

2.3 Agent stérilisant

L'agent stérilisant est représenté principalement par l'oxygène de l'air. C'est une technique de destruction des micro-organismes par oxydation des protéines. Elle est efficace dès 100°C mais la température généralement utilisée se situe entre 160°C et 180°C.

2.4 Mise en œuvre pratique

Les durées usuelles équivalentes de stérilisation recommandées par la Pharmacopée Européenne sont :

Temps de stérilisation	Température de stérilisation en ° Celsius
4 heures	140°C
2 heures 30 minutes	160°C
1 heure	170°C
30 minutes	180°C

Remarque : le temps de stérilisation (durée du plateau thermique) ne doit pas être confondu avec la durée du cycle de stérilisation qui est beaucoup plus longue car elle inclut en plus le préchauffage des instruments et le refroidissement. Le temps de stérilisation est décompté seulement lorsque la température cible est atteinte dans l'enceinte.

Bien que cette méthode de stérilisation par l'air chaud soit efficace, **elle est aujourd'hui abandonnée** dans les pays occidentaux en raison :

- d'une durée de traitement très longue : environ 6 fois plus longue que la stérilisation par la chaleur humide (vapeur) car l'air est un mauvais conducteur de la chaleur ;
- de la difficulté d'obtenir une homogénéité de la température dans la charge ;
- d'un bilan énergétique médiocre (pertes caloriques importantes, températures élevées, durée des cycles)
- du manque d'enregistrement des cycles (donc impossibilité de valider les cycles) ;
- de la détérioration des instruments chirurgicaux portés à de fortes températures (tranchants émoussés).

Remarque : En raison de la température élevée, tous les matériels (le matériel en plastique ou en caoutchouc, les tissus comme champs opératoires, compresses, etc.), ne peuvent pas être stérilisés par la chaleur sèche :

2.5 Les contrôles de stérilisation

Les informations données par le thermomètre et la minuterie du stérilisateur sont insuffisantes car elles ne renseignent pas sur la température véritablement atteinte dans la charge et sur la durée réelle de la stérilisation.

Comme pour la stérilisation par la vapeur, il existe des témoins pour contrôler un ou deux paramètres.

Ce sont :

- des indicateurs de passage pour témoigner que la température recherchée a été atteinte
- des intégrateurs qui enregistrent simultanément la température et la durée d'exposition de la charge à cette température
- des tests microbiologiques pour démontrer l'efficacité de la stérilisation réalisée.

➤ Techniques de stérilisation du matériel thermosensible

Ces techniques de stérilisation du matériel thermosensible, dites de « stérilisation à froid », sont citées pour mémoire car leur utilisation est à déconseiller dans les pays en développement. Elles sont difficiles à mettre en œuvre et leur prix de revient est élevé.

Ce sont surtout des techniques employées par l'industrie pharmaceutique (oxyde d'éthylène, rayonnement ionisant).

Dans les pays occidentaux, le récent développement de nombreux matériels thermosensibles « à usage unique » a fortement réduit les besoins de re-stérilisation à faible température (< 50°C).

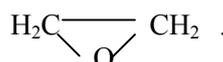
1. Stérilisation par les gaz alkylants : oxyde d'éthylène et formaldéhyde

L'effet bactéricide est dû à la même réaction chimique, l'alkylation. Il consiste à inhiber le développement microbien en transformant l'hydrogène actif de certaines fonctions des acides nucléiques en fonction alcool.

1.1 L'oxyde d'éthylène : C₂H₄O

C'est une technique dangereuse, potentiellement toxique et onéreuse à déconseiller dans les pays en développement.

L'oxyde d'éthylène (OE) a une structure chimique pontée fragile



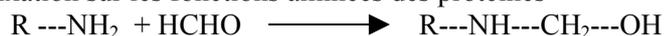
Cela lui donne une réactivité chimique élevée qui permet de transformer en fonction alcool l'hydrogène actif des groupements fonctionnels présents dans les acides nucléiques ou les protéines.



- Intérêts de l'oxyde d'éthylène
 - agent chimique très réactif
 - pouvoir de diffusion et donc de pénétration très élevé en raison de la faible taille de la molécule d'OE et de sa non polarité. Application pour la stérilisation de matériaux plastiques dans l'industrie.
- Inconvénients de l'oxyde d'éthylène
 - caractère inflammable pour toutes concentrations supérieures à 3% (obligation de diluer l'oxyde d'éthylène par de l'anhydride carbonique ou CO_2) ;
 - toxicité : irritations, lésions organiques, mutagénicité chez l'homme et l'animal, carcinogénicité et effets sur la reproduction chez l'animal (son usage en agroalimentaire pour la décontamination d'épices et de plantes est maintenant prohibé) ;
 - nécessité d'observer une durée de désorption suffisante (plusieurs jours) pour éviter tout risque d'allergies ou de réactions de toxicité ;
 - obligation de réaliser des contrôles microbiologiques et des dosages d'oxyde d'éthylène résiduel.

1.2 Formaldéhyde gazeux : $HCHO$

Mode d'action : fixation sur les fonctions aminées des protéines



Etant l'un des corps les plus réactifs de la chimie organique, il a tendance à réagir sur lui-même en se polymérisant spontanément.

Exemples :

Polymères anhydres : $(HCHO)_n$ ou polyoxyméthylène, $(HCHO)_3$ ou trioxyméthylène.

Polymères hydratés : $(HCHO)_n \cdot H_2O$ ou paraformaldéhyde.

Cette polymérisation empêche sa diffusion et limite son action à la stérilisation de surfaces.

L'emploi de pastilles de trioxyméthylène pour stériliser un matériel contenu dans un conditionnement clos est fréquente dans les pays en développement. Elle est interdite en France en raison des risques de toxicité.

L'emploi du formaldéhyde est limité à la désinfection de locaux.

La désinfection d'un local correctement isolé (une chambre d'hôpital par exemple) peut être réalisée en 2h par la diffusion de formaldéhyde sous forme gazeuse (humidité relative 80% et température 19°C).

2. Stérilisation par un plasma de peroxyde d'hydrogène

C'est une technique coûteuse dont il est difficile de justifier l'utilisation dans les hôpitaux des pays en développement. Elle peut concerner la stérilisation de matériels particuliers (stimulateurs cardiaques, fibres optiques, instrumentation de microchirurgie ...).

Chapitre 6

Améliorer les pratiques de distribution et de dispensation

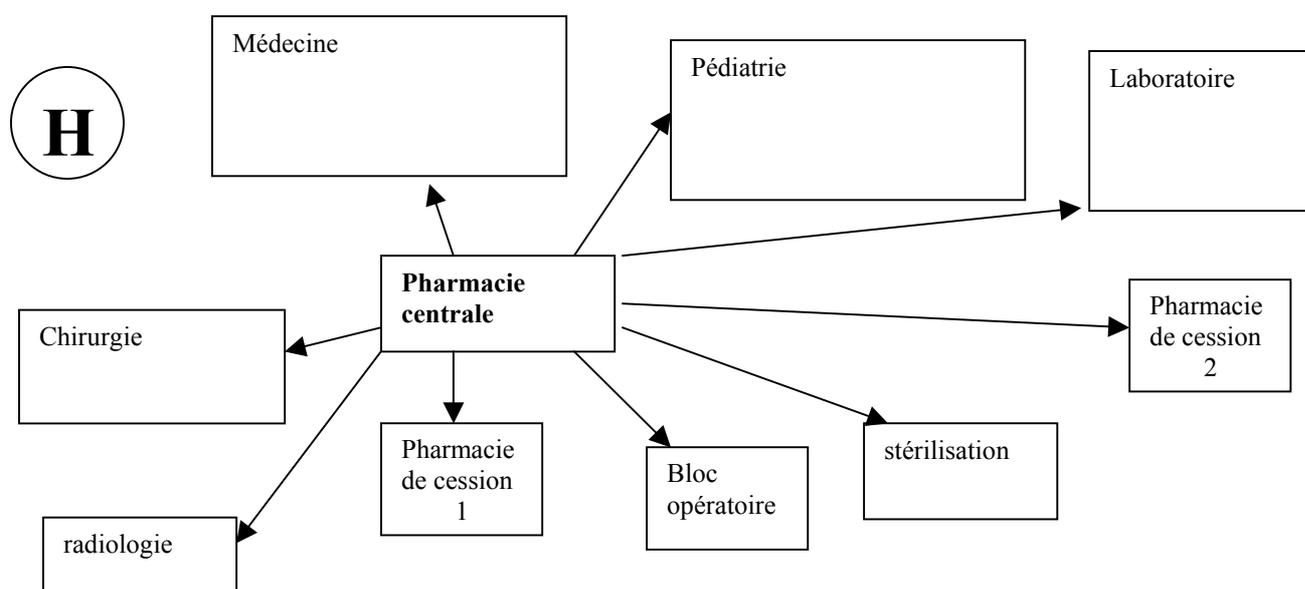
Dans les hôpitaux, la distribution des produits pharmaceutiques se fait en général, d'une part dans les services d'hospitalisation (malades hospitalisés) et d'autre part directement à la pharmacie (malades ambulatoires), sur présentation d'ordonnances rédigées par les prescripteurs de l'hôpital.

C'est cette dispensation nominative et individuelle des médicaments qui est le plus souvent effectuée pour les malades hospitalisés : les parents du malade achètent les produits pharmaceutiques prescrits sur une ordonnance personnalisée à la pharmacie de l'hôpital ou à une "pharmacie de cession" (pharmacie de détail ou dépôt pharmaceutique, lieu de vente délocalisé de la pharmacie de l'hôpital). La dotation en produits pharmaceutiques des services médicaux est ainsi réduite au strict nécessaire pour éviter les gaspillages et les vols.

➤ Distribution des produits pharmaceutiques aux services hospitaliers

Elles s'effectue selon des procédures strictes : **une dotation** est établie par concertation entre le pharmacien et le chef du service et doit être réévaluée au fur et à mesure. Cette dotation est livrée périodiquement. Selon les services, elle peut être principalement composée de produits antiseptiques et dispositifs médicaux destinés à faciliter certains actes et soins courants ou à pourvoir aux urgences médicales du service. Chaque service rédige sa commande en tenant compte des stocks restant et un exemplaire du bon de commande est conservé à la pharmacie, permettant ainsi de suivre les consommations du service. Un calendrier de distribution des produits sera établi en concertation avec les services.

Exemple de circuit de distribution des produits pharmaceutiques à l'hôpital



Exemple de procédures de distribution des produits pharmaceutiques aux services⁵⁶**Procédures de distribution des produits pharmaceutiques aux services**

- **Une fois par semaine**, la veille du jour indiqué sur le **calendrier de distribution aux services**, le surveillant de chaque service clinique fait sa commande sur la **fiche d'approvisionnement hebdomadaire spécifique du service**, note la quantité restante, la quantité à commander.

En cas de commande de matériel médical, ou de produits ne se trouvant pas sur la liste spécifique de son service mais néanmoins sur le formulaire de l'hôpital, il note le complément de commande dans l'encart de cette fiche réservé à cet effet ; puis il fait signer cette fiche par le médecin chef de service et la transmet à la pharmacie, où elle est remise au responsable de la distribution aux services, qui la transmet tout d'abord au pharmacien.

- **A l'arrivée de chaque commande de service**, le pharmacien apprécie la pertinence de la commande, inscrit les quantités accordées par produit, et vise la **fiche d'approvisionnement**.

Le responsable de la distribution aux services fait préparer les livraisons par un préparateur des livraisons, les contrôle. Il note si possible les dates de péremption (pour les médicaments) sur la **fiche d'approvisionnement hebdomadaire**.

Si un produit n'est pas en stock, il propose si possible un équivalent.

La délivrance est enregistrée en unités (comprimés, litres, mètres, compresses, etc.).

En cas de rupture de stock, elle est signalée immédiatement au responsable des commandes, qui vérifie si la commande est en cours ou s'il est nécessaire de faire une commande d'urgence, et note la rupture de stock sur le tableau : ainsi le pharmacien pourra répercuter cette information dans le **bulletin d'information** adressé aux services.

Il note la quantité effectivement délivrée dans la **fiche d'approvisionnement hebdomadaire spécifique du service** ; l'original est gardé et le double est remis en même temps que la livraison au service qui l'archive dans le **dossier « approvisionnement pharmacie »**

- En cas de commande de matériel médical, la livraison ne peut se faire que sur présentation de l'instrument détérioré ; le responsable du matériel médical note la sortie sur la fiche correspondante du **cahier de gestion du matériel médical**.
- En cas de commande de dons hors liste, de sorties de périmés, de produits en sur stock ou de stupéfiants, il note la sortie sur la fiche correspondante du **cahier de gestion de dons**, ou du **gestion des périmés**, ou du **gestion du sur stock**, ou du **registre des stupéfiants**.
- Il enregistre les sorties dans le **formulaire des sorties**, et range la fiche d'approvisionnement dans le **dossier du mois** concerné.

- **Chaque jour**, le responsable de la distribution note les dates de délivrance dans le **récapitulatif mensuel des dates de délivrance aux services**.

- **En cas de nécessité**, un **bon d'urgence** peut être émis par un chef de service : le responsable de la délivrance aux services garde l'original de ce bon et l'agrafe avec la fiche d'approvisionnement de la semaine précédente ; ce cas doit rester exceptionnel.

- **A la fin du mois**, le pharmacien fait le **bilan de la consommation des services** et en remet une copie au service des statistiques pour que celui-ci puisse être comparé aux recettes obtenues par chaque service par l'administration de l'hôpital.

➤ Distribution de kits aux services ou aux malades

La pharmacie peut dispenser à certains services (chirurgie, bloc opératoire) ou à un malade qui va être opéré, des kits standardisés au niveau national contenant des médicaments, des objets de pansement et du petit matériel médical. C'est le cas notamment dans des hôpitaux au Mali, en Mauritanie et au niveau national en Côte d'Ivoire (kits césarienne, kits d'accouchement, etc.).

⁵⁶ Procédures de la pharmacie de l'hôpital général de référence de N'Djaména (Tchad).

Composition du kit d'accouchement (Côte d'Ivoire, Ministère de la Santé Publique, 1996)

Kit d'accouchement**Prix du Kit** : 1 500 F cfa (gratuit dans les maternités rurales) 1996

gant stériles à usage unique. T. 7,5	3 paires
clamp de Baar	1 clamp
bande de crêpe (4m x 0.10 m)	1 bande
compresses non stériles 40 x 40	10 compresses
oxytocine inj. 5UI	1 ampoule
seringue à usage unique 5ml stérile	1 seringue
aiguille à usage unique stérile (22G-1/4)	1 aiguille

Composition du kit pour épisiotomie ou déchirure

(gratuit car son coût est compris dans celui du kit d'accouchement)

catgut normal n°0 serti (plan muqueux) Aig Tri 1/2C1	catgut serti
catgut normal n°0 serti (plan cutané) Aig Tri 1/2C	1 catgut serti
lidocaïne 1% 20ml inj.	1 flacon
compresses non stériles 40 x 40	10 compresses
seringue à usage unique 5ml stérile	1 seringue
aiguille à usage unique stériles 30 x 7/10 (22G-1/4)	2 aiguille
gants à usage unique	1 paire

Les kits sont réalisés à la Pharmacie de la santé publique et sont subventionnés en partie pour les rendre accessibles. Des études ont montré l'intérêt en terme de santé publique de la réalisation et de la dispensation de ces kits en Côte d'Ivoire.

➤ Organisation de la dispensation

Une définition de l'acte de dispensation est donnée par le Code de déontologie des pharmaciens français⁵⁷ :

“Le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*
- *la préparation éventuelle des doses à administrer*
- *la mise à disposition des informations et des conseils nécessaire au bon usage des médicaments.”*

Cette définition n'est pas spécifique au contexte français. Elle peut s'appliquer à l'exercice de la profession de pharmacien dans n'importe quel pays où le pharmacien est considéré comme un véritable acteur du système de santé.

La dispensation des médicaments en milieu hospitalier est régie par des lois et réglementations et définie par un code de déontologie. Les services d'inspection pharmaceutique nationaux sont chargés de l'application de ces textes et les manquements à la déontologie sont des fautes disciplinaires qui peuvent être sanctionnées par l'Ordre dans le cadre des prérogatives que la loi lui attribue.

L'objectif de la dispensation est de tendre vers un usage rationnel et sans danger des produits pharmaceutiques. Le pharmacien est responsable de la dispensation des produits pharmaceutiques (médicaments, dispositifs médicaux) au niveau de la pharmacie de l'hôpital et des services hospitaliers. Il doit avoir les compétences et les documents nécessaires pour analyser les ordonnances et doit fournir les médicaments avec l'information appropriée sur leur utilisation et leurs effets indésirables.

Une liste des prescripteurs agréés de l'hôpital avec leur signature doit être établie par le comité du médicament de l'hôpital ; elle doit être disponible à la pharmacie où elle servira de référence pour la dispensation des produits afin d'éviter le gaspillage, les vols et de permettre l'identification des faux prescripteurs (prescripteurs du secteur privé ou non identifiés).

⁵⁷ “Code de déontologie des pharmaciens français” 1995, Art. R 5015-48 de la section 1.

La dispensation des produits pharmaceutiques passe par la conformité de l'ordonnance et son analyse. Il est indispensable que le dispensateur accompagne la délivrance de toutes les informations nécessaires à la prise du traitement.

La délivrance des produits pharmaceutiques par la pharmacie de cession repose sur une ordonnance : les patients (ou les accompagnateurs) se présentent à la pharmacie de cession avec l'ordonnance rédigée par un prescripteur de l'hôpital. Cette ordonnance est obligatoire pour la délivrance du traitement. La délivrance des produits pharmaceutiques est assurée par un personnel de santé formé à cet effet. Elle doit être supervisée par un pharmacien.

Les dispensateurs sont des préparateurs, des infirmiers ou des personnes formées à cet effet. Mais la dispensation, acte pharmaceutique, reste sous la responsabilité du pharmacien qui par son accès au dossier des malades peut exercer son contrôle.

1. Analyser l'ordonnance

Conformément à la législation en vigueur dans la plupart des pays, l'ordonnance est un document indispensable pour la délivrance de médicaments dans un établissement hospitalier. Il est nécessaire qu'elle comporte toutes les informations utiles pour permettre son analyse par le pharmacien.

1.1 Conformité de l'ordonnance

L'ordonnance, rédigée dans le respect des règles de bonnes pratiques de prescription, doit contenir des informations sur le prescripteur, le malade et le traitement.

Pour être recevable, elle doit comporter

- **L'identification du prescripteur**

- *le nom de l'hôpital, du service (hospitalisation ou consultation), de l'unité de soins* : cette information est utile pour les relevés statistiques de l'hôpital. Dans le cas d'un malade hospitalisé, l'ordonnance pourra comporter en plus *du nom du service, le numéro d'hospitalisation du malade* ;
- *le nom du prescripteur* : l'ensemble des prescripteurs de l'hôpital est répertorié par la direction. Le nom du prescripteur permet également tout contact entre le dispensateur et le prescripteur. Dans la mesure du possible, l'ordonnance portera la fonction (chef de service), les qualifications (médecin, infirmier), la spécialité, ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie auxquels le prescripteur peut être contacté au sein de l'hôpital. La liste des prescripteurs et leur signature doivent être fournies au pharmacien.
- *la signature du prescripteur* qui engage sa responsabilité *et de son tampon*.

- **L'identification du patient**

- *les nom(s) et prénom(s) du patient* : l'ordonnance est un document personnel, qui concerne un patient et n'est pas valable pour sa famille.
- *l'âge et le poids du patient* : le traitement est adapté en fonction du poids et de l'âge du malade. Il permet au dispensateur de vérifier si la posologie est conforme, surtout lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'un nouveau-né.

Pour faciliter l'analyse pharmaceutique, l'ordonnance peut comporter des indications relatives au patient (femme enceinte, drépanocytaire, régime diabétique, allergies, etc.).

- **L'identification du ou des médicaments**

- *le nom des médicaments en DCI, forme, dosage, posologie, durée du traitement et voie d'administration* ;
- *des informations relatives à l'administration des médicaments* prescrits et aux précautions d'emploi : avant le repas, etc. ;
- *des conseils alimentaires ou d'hygiène de vie* : régime, marche, sport, etc.
- *éventuellement la date du prochain rendez-vous* ;
- *la date de l'ordonnance* : elle est importante car elle marque le début du traitement. Le dispensateur ne doit pas délivrer au vu d'une ancienne ordonnance sans prendre de renseignements auprès du prescripteur. Elle permet le suivi du traitement après la consultation.

Modèle d'ordonnance

Identification de l'hôpital Nom du service médical Nom, fonction et titre du médecin Coordonnées téléphoniques dans l'établissement	Date
<i>Nom et prénom du malade</i> <i>Sexe, âge et poids du malade</i>	
Nom du médicament en DCI, le dosage, la forme pharmaceutique	
Posologie : dose, nombre de prises, durée du traitement	
Informations nécessaire à la prise du traitement : effets bénéfiques, précautions d'emploi, effets indésirables, interactions possibles, suivi, arrêts du traitement, etc.	
Conseils alimentaires, hygiène de vie	
Prochain rendez-vous	
Signature du prescripteur + tampon	

Dans certains hôpitaux (Cameroun, Côte d'Ivoire, Tchad), on a pu observer que les prescriptions sont inscrites dans le carnet du malade ce qui permet de suivre son traitement médicamenteux. Cette procédure permet au malade de conserver les ordonnances et d'améliorer le suivi du traitement. D'autres hôpitaux ont mis en place des ordonnances avec triplicata (un exemplaire pour le malade, un pour le service et un pour la pharmacie) ce qui permet des contrôles.

1.2 Analyser la prescription

L'analyse de l'ordonnance consiste à :

- *s'assurer de l'adéquation* entre le contenu de l'ordonnance et le patient traité. Il s'agit de confronter la pathologie, l'âge, l'état physiologique, le poids du malade, au médicament, (dosage, posologie et durée du traitement) ;
- *repérer l'éventualité d'interactions médicamenteuses* : celles-ci sont fréquentes à partir de 3 médicaments délivrés. Elles peuvent être dangereuses pour le patient donc contre-indiquées mais parfois elles sont simplement à signaler au prescripteur ;
- *identifier les effets indésirables et les précautions d'emploi* : pour cela, le dispensateur devra avoir accès facilement à une documentation adaptée : les fiches d'utilisation ou formulaire des médicaments utilisés à l'hôpital doivent être mis à sa disposition ;
- *rechercher les redondances pharmacologiques, les médicaments non essentiels* ;
- *proposer la substitution d'une spécialité par un générique ou un "équivalent thérapeutique"* lorsque le médicament prescrit n'est pas sur la liste de l'hôpital. Le comité du médicament définit une liste de médicaments qui sont substitués systématiquement par un générique au niveau de la pharmacie lorsqu'ils ne sont pas prescrits sous DCI. Il peut également définir une liste d'équivalents thérapeutiques substituables. On peut commencer progressivement avec des antalgiques, des antiacides et élargir progressivement la liste aux antiparasitaires et antibiotiques.
- *Contrôler la posologie des médicaments substitués*, car certains peuvent avoir une posologie différente de celle du médicament figurant sur l'ordonnance, par exemple 2 mg de dexchlorphéniramine correspondent à 4 mg de chlorphéniramine.

Exemple d'équivalences entre sels et base

Pour la **chloroquine**, le dosage porté sur les étiquettes est exprimé parfois en sel de chloroquine et parfois en base, ce qui entraîne des confusions fréquentes. L'OMS recommande des étiquetages et des posologies exprimées en base.

Equivalence entre sel et base :

100 mg base = environ 130 mg sulfate = environ 160 mg phosphate ou diphosphate

150 mg base = environ 200 mg sulfate = environ 250 mg phosphate ou diphosphate

Pour la **dexaméthasone**, les ampoules à 5mg de dexaméthasone phosphate de sodium correspondent à 4,55 mg de dexaméthasone phosphate environ.

1.3 Valider la prescription

Le pharmacien valide les prescriptions et contrôle la dispensation des ordonnances. Lorsqu'il identifie des erreurs, des redondances pharmacologiques, des médicaments qui ne sont pas sur la liste des médicaments essentiels de l'hôpital il doit se mettre en relation avec le prescripteur (médecin) ou le responsable du service (infirmier).

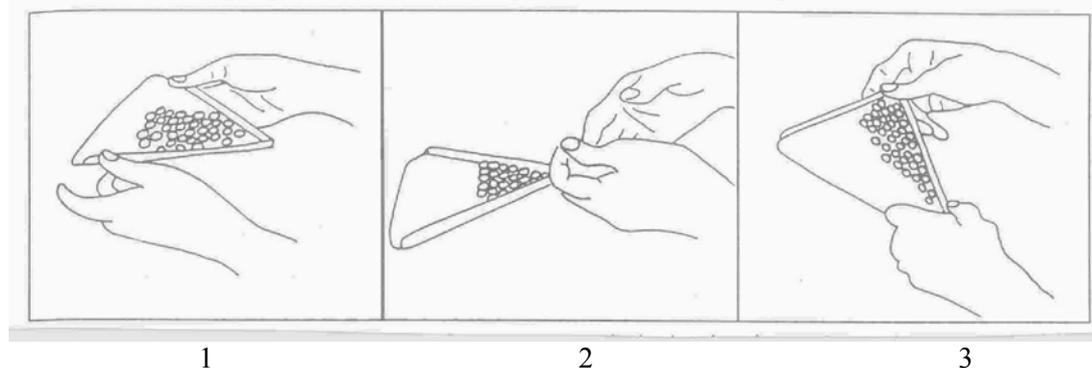
De nombreuses prescriptions irrationnelles peuvent être identifiées à ce niveau et doivent être prises en compte pour la mise en place de formation continue des prescripteurs.

2. Délivrer les médicaments

La dispensation des produits pharmaceutiques passe par plusieurs étapes qui réclament une attention soutenue des dispensateurs pour éviter des erreurs et fournir une prestation de qualité. Le dispensateur doit :

- *repérer* rapidement les médicaments dans le stock. Pour cela, les médicaments doivent être rangés correctement ;
- *reconditionner* les médicaments en emballage hospitalier. Par exemple, les comprimés livrés à la pharmacie de l'hôpital sont conditionnés en boîte de 100 ou de 1000. Le dispensateur prélève et reconditionne pour chaque prescription le nombre de comprimés nécessaires au traitement du malade c'est-à-dire regroupe les unités d'un même médicament dans un emballage

Méthode de comptage manuel des comprimés dans un triangle isocèle en métal (Côte d'Ivoire)



1. sélection d'un nombre approximatif de comprimés
2. rangement et élimination des comprimés en excès : le nombre de rangées correspond au nombre de comprimés, quel que soit le diamètre des comprimés, selon la table de correspondance ci-dessous *
3. remplissage du sachet

* Table de correspondance entre le nombre de rangées et le nombre de comprimés

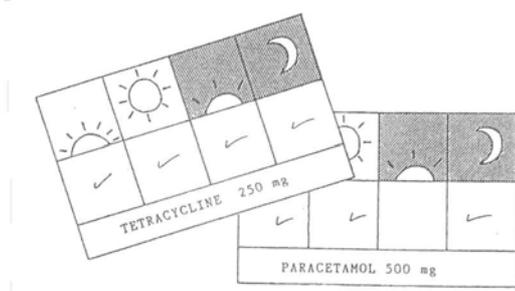
Rangée	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Comprimés	10	15	21	28	36	45	55	66	78	91

Ce reconditionnement est souvent réalisé avec des sachets en papier ou en plastique. Il représente une étape importante et le dispensateur doit :

- respecter les quantités prescrites et les doses unitaires ;
- vérifier l'intégrité de la forme galénique. Il ne faut pas délivrer des médicaments dont la forme est altérée, par exemple des comprimés brisés ou des solutions avec un dépôt ;

- respecter des consignes strictes de propreté ;
 - mettre chaque médicament dans un sachet différent. Ne jamais mettre des médicaments différents dans un même emballage ;
 - s'assurer de la conformité à la prescription.
- *étiqueter* l'emballage du médicament. L'étiquetage d'un médicament est indispensable pour sa délivrance. Certaines formes, par exemple les préparations injectables, possèdent dès leur fabrication un emballage qui porte les mentions du médicament. D'autres formes livrées en vrac, comme les comprimés, nécessitent d'être emballées dans un sachet correctement étiqueté.

Modèle d'étiquette pour analphabète



Le dispensateur doit cocher la case correspondant au moment de la prise autant de fois que de comprimés prescrits. L'étiquette doit comporter toute l'information essentielle : le nom du médicament en DCI, la forme, le dosage unitaire, la posologie et la durée du traitement, la date de péremption du médicament et les nom et adresse de l'établissement hospitalier.

Pour les comprimés ou gélules d'usage courant, le reconditionnement peut être fait au préalable, en nombre.

L'achat sous forme de blister permet d'éviter cette étape, en limitant les risques d'erreur et de contamination par manque d'hygiène et permettant une meilleure conservation des comprimés. Il permet une meilleure identification du médicament, de la date de péremption et du numéro de lot.

3. Dispenser l'information nécessaire à la prise du traitement

Le patient ambulatoire ou hospitalisé trouve son traitement à la pharmacie de cession de l'hôpital. Les ordonnances sont délivrées avec les commentaires et les explications nécessaires.

Comment prendre ses médicaments : le dispensateur doit expliquer le mode d'administration du médicament.

Par exemple : toujours prendre les médicaments *per os* avec un grand volume d'eau, sauf si le contraire est spécifié dans l'ordonnance.

Combien prendre de médicaments : la posologie est définie comme la quantité de chaque médicament nécessaire pour déclencher une action thérapeutique. Le dispensateur doit calculer la quantité exacte, suffisante pour que le patient puisse poursuivre son traitement complet. La posologie sera modifiée si le dosage du médicament délivré est différent de celui figurant sur l'ordonnance.

A quel moment prendre ses médicaments : l'absorption des médicaments est modifiée par l'alimentation. Lorsqu'il n'y a pas d'indication précise, prendre en règle générale les comprimés avant les repas. Il faut trouver des repères habituels au patient pour matérialiser le moment où il doit prendre son médicament.

Par exemple : prendre son comprimé avec le second thé du matin (Mauritanie).

Prise de médicaments pendant le Ramadan⁵⁸

“Durant le Ramadan tout contact buccal avec un aliment ou une boisson volontaire et délibéré constitue une rupture de jeûne. L’interdiction de l’utilisation de la voie orale durant la journée s’étend aux prises orales de médicaments. Bien que des différences d’interprétation existent selon les autorités religieuses, les voies d’administration suivantes sont généralement considérées comme compatibles avec la pratique du jeûne : les voies locales (topiques cutanés, sprays, systèmes transdermiques, etc.) ; les voies oculaire, auriculaire et nasale ; les voies rectale et vaginale ; la voie pulmonaire (aérosols) ; la voie intramusculaire. Le problème de la voie intraveineuse ne se pose pas car cette voie est indiquée en cas de pathologies graves qui nécessitent une thérapie rapide et obligatoire, c’est-à-dire des cas où la rupture du jeûne est permise”. Les patients recevant plus de deux prises quotidiennes indispensables devraient être incités à ne pas pratiquer le jeûne du Ramadan pour respecter les modalités thérapeutiques. Il s’agit de faire attention à la prise de psychotropes qui peuvent accentuer les troubles de la vigilance, et à ne pas dispenser de médicaments contenant de l’alcool.

Durée du traitement : dans ce cas aussi, il s’agit de trouver des repères temporels, par exemple : prendre 1 comprimé par jour jusqu’à la fête nationale.

Utilité du traitement : le dispensateur doit délivrer les médicaments en rassurant le malade et en lui expliquant le rôle de son traitement.

Les effets indésirables possibles et les précautions d’emploi : le dispensateur doit prévenir le malade des effets indésirables éventuels des médicaments et l’informer des dispositions à prendre.
Par exemple : prendre des antihistaminiques le soir avant de se coucher.

Le suivi médical : si le traitement provoque chez le malade des effets indésirables, il doit le signaler immédiatement au médecin. Pour le renouvellement de son traitement, il doit consulter à nouveau son médecin.

Le dispensateur doit s’assurer que les informations transmises ont été bien comprises en faisant répéter par le malade les informations qu’il vient de donner. Il peut s’aider d’interprètes en langue locale si besoin.

Evaluation du conseil au malade et/ou à sa famille

Le conseil

Après avoir reçu les conseils du dispensateur, le malade doit être capable de répondre aux questions suivantes :

Qu’est-ce que le médicament X ?
Pourquoi est-il utilisé ?
Quand doit-il être utilisé ?
Comment doit-il être utilisé ?
Pendant combien de temps doit-il être utilisé ?
Quelles précautions prendre avant son utilisation ?

S’agit-il :

- d’un enfant ?
- d’une femme en grossesse ?
- d’une femme qui allaite ?
- d’une personne âgée ?
- d’un automobiliste.

S’il prend d’autres médicaments, que doit-il éviter de faire ?

Que faire s’il oublie de le prendre ?

Que faire s’il prend trop de comprimés ?

Quels effets indésirables peut entraîner ce médicament ?

Comment doit-on le conserver ?

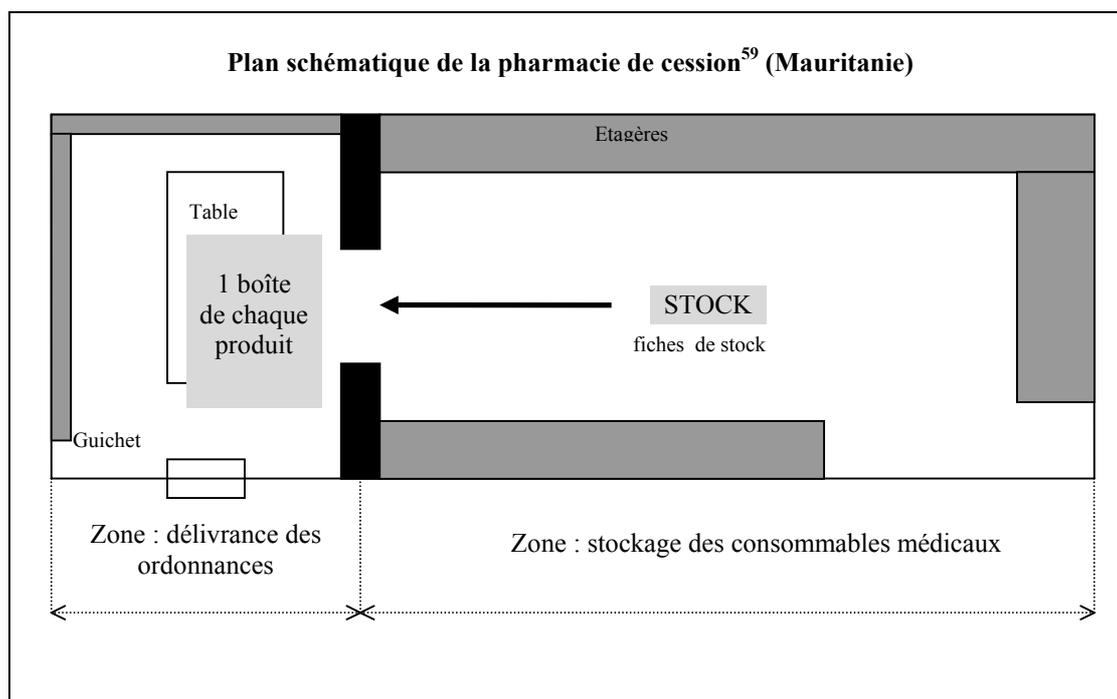
Que faire de ce médicament si tout n’a pas été utilisé ? (dans le cas des médicaments qui ont des contre-indications).

Le dispensateur doit insister sur l’observance, c’est-à-dire le respect par le patient du traitement prescrit.

⁵⁸ Farid Hakkou, “Conséquences médicales du jeûne du Ramadan ” La revue Prescrire, juillet/août 1995, Tome 15 n°153, p 512 à 523.

4. Organisation de la dispensation des médicaments aux malades et/ou à leur famille

Chaque ordonnance sera préparée par un préparateur, puis contrôlée par un second ou par le pharmacien. Dans certains hôpitaux, des interprètes pourront indiquer les posologies et conseils dans la langue du malade.



5. Cas particulier de la dispensation des antirétroviraux

Pour améliorer la prise en charge des personnes vivant avec le VIH il a été mis en place des procédures spécifiques pour la dispensation des antirétroviraux (ARV), nous prendrons l'exemple de la pharmacie centrale du CHU de Fann à Dakar⁶⁰.

Avec un taux de 1,4% pour la population générale, la prévalence de l'infection à VIH au Sénégal est parmi les plus basses en Afrique au sud du Sahara.

Dans ce contexte, l'initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux (ISAARV), s'est fixée pour objectif d'améliorer la prise en charge des personnes vivant avec le VIH (PVVIH).

Plusieurs stratégies et projets de recherche ont été nécessaires :

- assurer une sélection rigoureuse des patients à traiter, en fonction de critères biocliniques et avec un souci d'équité ;
- assurer une bonne gestion des ARV et diversifier la gamme de molécules existantes ;
- recherche sur l'évaluation de l'accessibilité au programme, par la description du profil socio-économique et démographique des patients ;
- recherche sur l'évaluation de l'acceptabilité des traitements, en décrivant l'observance collective et individuelle.

Pour assurer une bonne exécution l'initiative, 4 structures ont été créées : le comité directeur d'éligibilité et de suivi, le comité médical technique, le comité technique pour les aspects sociaux et le comité de gestion des médicaments et des réactifs.

⁵⁹ Ou pharmacie de détail.

⁶⁰ Extrait de la communication de Dr. Barthélémy Dieme, pendant la Table Ronde organisée par ReMeD dans le cadre des Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris, novembre 2000.

Rôle de la pharmacie dans l'accompagnement social des malades de l'ISAARV

La pharmacie centrale du CHU de Fann est le centre de dispensation des ARV pour tous les malades suivi par les médecins agréés de l'ISAARV. Toutes les conditions permettant une bonne observance y sont un souci constant.

Dispensation des antirétroviraux

La dispensation des ARV aux malades suit un protocole rigoureux avec les explications et conseils sur les conditions d'une bonne observance, le respect de la posologie et les contraintes liées aux heures de prises.

Plusieurs étapes sont suivies :

- Accueil du malade détenant une ordonnance en double exemplaire et un ticket modérateur mentionnant sa participation financière et son numéro d'anonymat.
- Dispensation sous forme d'un entretien individuel à l'aide de plusieurs documents :
 - dossier du malade avec les ordonnances précédentes ;
 - fiche d'enregistrement des stocks et des participations financières ;
 - agenda des rendez-vous : mise en place d'un système d'alerte qui permet de signaler tout retard du malade de 24 heures, en collaboration avec les différents acteurs de l'accompagnement psychosocial ;
 - un cahier individuel d'observance : rempli avec beaucoup de soins et dans lequel sont notées toutes les informations concernant les prises du mois précédent, les difficultés rencontrées, les heures de prise, les quantités d'ARV. Le malade a au préalable signé un consentement de participation.
- Respect de la confidentialité : l'entretien est individuel avec des conseils et une écoute attentive du patient, dont on ne connaît que le numéro d'anonymat.

Gestion financière

Le montant de la participation financière est fixée au niveau du comité d'éligibilité à partir des informations de l'enquête sociale, ce qui permet de respecter l'équité dans la subvention à attribuer. Certains malades bénéficient de gratuité des ARV (les membres du Réseau National des PVVIH, le personnel de santé, les participants aux essais (pour 18 mois) et certains indigents. Les subventions attribuées peuvent être révisées au cas par cas en cours de traitement pour les personnes en difficulté de paiement.

Une participation forfaitaire est désormais appliquée, mais toujours en tenant compte du niveau socio-économique des malades. Le pharmacien encaisse la participation financière en relevant la présence de difficultés financières éventuellement exprimées par le malade. Il existe un cahier et une fiche d'enregistrement des sommes reçues. Les fonds sont déposés à la banque et seront consacrés à l'achat de médicaments.

Gestion des stocks

Après réception des ARV en provenance de la pharmacie nationale d'approvisionnement⁶¹, la commande d'ARV est enregistrée dans un cahier.

Il existe des fiches de stocks pour chaque ARV et un "stock d'alerte" est déterminé à partir de la consommation mensuelle afin d'éviter les ruptures de stocks.

Des dons d'ARV sont parfois réceptionnés à la pharmacie et sont gérés pour permettre d'effectuer d'éventuels dépannages aux patients en difficulté de paiement.

⁶¹ Centrale d'achat en médicaments essentiels génériques à Dakar, Sénégal.

Chapitre 7

Optimiser la gestion financière de la pharmacie

Dans les pays en développement, les situations de guerre, de crise économique et de dévaluation monétaire laissent les hôpitaux face à leurs contraintes et leurs responsabilités (obligations de délivrer des soins de qualité) alors que les états et l'aide internationale se désengagent et que les populations se retrouvent démunies.

Dans la plupart des pays en développement, la gestion financière de la pharmacie hospitalière repose sur quatre règles fondamentales :

1. Le recouvrement des coûts de la majorité des produits pharmaceutiques.
2. La séparation des flux financiers liés au circuit du médicament de ceux liés à l'activité hospitalière.
3. La transparence des comptes aboutissant à la pérennité des fonds propres de la pharmacie.
4. L'autonomie de gestion de la pharmacie pour son approvisionnement (et pour l'affectation des recettes).

Nous allons vous présenter l'organisation autonome de la gestion de la pharmacie à partir de l'expérience du Mali, mais d'autres pays, selon le contexte et la politique hospitalière nationale, ont mis en place des budgets annexes inscrits dans le fonctionnement de l'hôpital. Dans ce dernier cas, la direction de l'hôpital supervise les stratégies de développement et les commandes de la pharmacie.

➤ Principes de fonctionnement de la gestion financière de la pharmacie

Paiement au comptant

Toutes les prestations sont payables au comptant, que ce soit :

- la dispensation des produits pharmaceutiques prescrits aux hospitalisés et consultants externes ;
- la distribution de produits pharmaceutiques aux services (bon de caisse).

Tout crédit aux malades est à proscrire.

Mise à jour des "ressources durables"

Les ressources durables concernent les dotations en médicaments faites à la pharmacie au moment de son démarrage ou au cours de son fonctionnement (dotations initiales ou complémentaires), les bénéfices conservés (réserves), et le résultat de la période (bénéfice ou perte).

Les recettes de la vente servent au réapprovisionnement aussi bien en médicaments qu'en dispositifs médicaux recouvrables et en consommables spécifiques (produits radiologiques, odontologiques, etc.).

Sécurisation du fonds de roulement

La création d'un compte bancaire séparé est **une nécessité** pour la pharmacie afin de garantir le recouvrement des coûts et assurer le réapprovisionnement.

La caisse doit être vérifiable en permanence. Les avances au personnel doivent être interdites.

Le montant en caisse ne doit jamais être important ; le versement à la banque doit être régulier et adapté au volume des ventes.

Dépenses

Les dépenses sont strictement limitées aux rubriques suivantes par ordre de priorité :

- Achats liés à l'activité
 - produits pharmaceutiques ;
 - achat de supports de gestion, fournitures de bureau ;
 - autres achats (fournitures d'entretien, de nettoyage, d'emballage).
- Frais liés au transport des produits pharmaceutiques
 - carburant pour le transport des produits pharmaceutiques ;

- autres frais liés au transport des produits pharmaceutiques : entretien et amortissement du véhicule.
- Autres charges extérieures
 - frais bancaires et financiers (timbres) ;
 - maintenance et réparation (matériel uniquement).

Frais de personnel

Selon la politique de l'hôpital, le personnel peut obtenir des primes et des indemnités sur la base des résultats, ce qui peut avoir une influence sur sa "motivation".

➤ **Structure du fonds de roulement de la pharmacie hospitalière**

Le fonds de roulement de la pharmacie ne peut dépasser la valeur du chiffre d'affaires de 6 mois d'activité. Les immobilisations ne sont pas prises en compte dans le bilan financier.

Le fonds de roulement est défini de la façon suivante :

- le stock

Le stock doit avoir les caractéristiques suivantes :

Stock minimum : 1 à 3 mois suivant l'éloignement de la source d'approvisionnement et le type de produit.

Stock maximum : 3 à 6 mois suivant l'éloignement de la source d'approvisionnement et le type de produit.

Augmenter le stock moyen de la structure contribue à créer des coûts financiers inopportuns pour la structure, des pertes inutiles (péremptions...).

- les finances

Les finances sont représentées par les deux comptes suivants : la *caisse et le compte bancaire*.

La *caisse* est sous la responsabilité du caissier et le montant disponible à l'intérieur ne peut excéder une somme fixée ; le reliquat doit être versé sur le compte bancaire.

Le *compte bancaire* est sous la double signature du responsable du service de la Pharmacie et d'un représentant de l'ordonnateur de l'hôpital.

- les réserves

Les réserves sont constituées par :

Les réserves de trésorerie correspondant au maximum au chiffre d'affaires de l'année précédente divisé par deux.

Les réserves pour risques correspondant au traitement des imprévus comme les pertes, avariés, cassés, accidents et autres, soit au maximum au chiffre d'affaires de l'année précédente divisé par douze.

Si possible, le dépôt en banque doit être fait sur un compte bancaire rémunéré.

➤ **Utilisation des excédents**

L'utilisation des excédents ne peut se faire obligatoirement qu'avec les six éléments suivants :

- l'inventaire de la pharmacie dûment certifié par les responsables de l'hôpital ;
- le certificat de non-créances établi par le gestionnaire de l'hôpital ;
- un état de caisse certifié par les responsables de l'hôpital ;
- un état de rapprochement bancaire ;
- le compte d'exploitation certifié par les responsables de l'hôpital ;
- le bilan d'exploitation certifié par les responsables de l'hôpital.

Le conseil d'administration de l'hôpital est le seul organe habilité à décider de l'utilisation des excédents. Cette décision est prise lors de la présentation annuelle des résultats d'activités.

La définition des excédents ne peut être faite que par rapport à la structure du fonds de roulement.

L'utilisation des excédents ne peut se faire que dans le cadre suivant *par ordre de priorité* :

1. Aménagement et investissement dans la pharmacie pour améliorer les conditions de stockage et de distribution.
2. Transfert pour un appui au fonctionnement général de l'hôpital.
3. Financement de formation ciblée sur l'activité de la pharmacie.
4. Prime exceptionnelle pour le personnel de la pharmacie pour bonne gestion.
5. Contribution au fonds d'aide sociale de l'établissement.

➤ Politique tarifaire de l'hôpital

Principes

Il s'agit de minimiser les tarifs de vente afin de garantir une accessibilité maximale. Le but n'est pas de faire des bénéfices mais de procurer un service en assurant la pérennité du fonctionnement.

Les marges brutes doivent couvrir le prix de revient des produits pharmaceutiques dispensés et les frais récurrents du service de la pharmacie (supports de gestion et consommables, ordinateurs). Un pourcentage doit contribuer au traitement des maladies sociales (tuberculose, lèpre) ou à une subvention partielle des traitements financièrement inaccessibles. Enfin, la pharmacie doit également pouvoir contribuer au fonds d'aide sociale de l'hôpital si ce dernier est géré avec des règles connues et respectées par tous. Le fonds d'aide sociale peut être constitué par une enveloppe budgétaire allouée par l'Etat ou par les collectivités locales ou autres. Il peut être généré sur une partie des recettes de l'hôpital. C'est une masse monétaire avec des règles de gestion et de priorité qui permet à l'hôpital de ne pas s'enfermer dans la logique manichéenne du recouvrement des coûts.

Prise en charge des malades indigents dans les hôpitaux au Mali

Au Mali, le **service social de l'hôpital** est un service normalement rattaché à la direction. Il est dirigé par une assistante sociale et du personnel salarié de l'hôpital.

Ses principales missions sont de :

- faciliter l'accès aux services de l'hôpital pour les personnes ayant peu de ressources,
- aider les malades et leurs familles à apprécier les dépenses dans le cadre d'une intervention programmée,
- faciliter l'accès des patients aux systèmes de solidarité étatique et para-étatique associatifs,
- assurer la solidarité de l'hôpital dans le cas d'un décès, accident [...] de son personnel.

Au Mali, afin de développer la complémentarité entre les secteurs privé et public, la pharmacie de l'hôpital public doit offrir des médicaments sous dénomination commune internationale à des prix inférieurs à ceux du secteur privé. Ainsi, il a été décidé au niveau national que les génériques sous forme de blisters sont réservés au secteur pharmaceutique privé alors que les génériques en vrac sont dispensés par le secteur public.

Au Burkina-Faso, on retrouvera les médicaments essentiels les plus courants sous blisters dans le secteur pharmaceutique privé et à l'hôpital aux mêmes prix en accord avec la politique pharmaceutique nationale.

Au Cameroun, la politique pharmaceutique a défini un prix de vente des médicaments aux patients.

Dans d'autres pays, les prix sont fixés par le comité du médicament sur proposition du pharmacien.

Médicaments subventionnés

Pour un certain nombre de produits (par exemple les vaccins, les traitements de la tuberculose, du sida, de la lèpre, etc.) destinés à des programmes nationaux pour lesquels il est difficile de pratiquer le principe de recouvrement des coûts, le ministère de la santé doit subventionner leur achat et leur distribution. Dans certains cas, c'est la pharmacie qui doit subventionner le traitement à partir des bénéfices qu'elle a pu réaliser sur d'autres traitements. Pour ce type de produit, il est difficile de conseiller un coefficient multiplicateur standard ; le montant du pourcentage subventionné doit être défini par le comité du médicament sur la base du nombre de traitements prévus par an.

Médicaments et dispositifs médicaux non subventionnés

Ces médicaments appartiennent à la liste des médicaments essentiels du pays pour le niveau hospitalier. Au Mali, il est préconisé d'appliquer un coefficient multiplicateur compris entre 1,10 et 1,20 entre le prix de revient et le prix

de vente aux malades. Dans certains pays, il est conseillé de moduler la marge en fonction du prix du produit : plus le produit sera cher plus le pourcentage de marge sera faible.

Il est essentiel de *cultiver la transparence* dans les formations sanitaires.

Ainsi, le service de la pharmacie doit :

- diffuser ses catalogues de prix des produits pharmaceutiques dans les services ;
- et tenir affichée en permanence au public la liste des prix pratiqués.

Les produits de la pharmacie de garde

Dans beaucoup d'hôpitaux sous-régionaux, la présence d'une équipe de garde à la pharmacie 24 heures sur 24 ne se justifie pas. Si les services ont besoin de médicaments d'urgence et quand la pharmacie est fermée, il est nécessaire de désigner une personne de la pharmacie ou un infirmier responsable de la dispensation de ces médicaments à partir d'un stock d'urgence.

Pour diminuer les risques d'erreurs ou de vols, les mesures suivantes peuvent être prises :

- établir des procédures spéciales pour la dispensation des médicaments en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ;
- exiger une qualification spécifique de l'infirmier qui en sera chargé ;
- superviser et évaluer cette dispensation.

Dans certains hôpitaux, le médecin de garde pourra avoir accès au stock de médicaments de la pharmacie si nécessaire.

Dans certains hôpitaux universitaires, il existe, à la pharmacie, un service de garde 24 heures sur 24, ce qui nécessite une organisation particulière : stock bien identifié, roulement du personnel, etc.

Les stocks des pharmacies d'urgence seront gérés par le personnel de la pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien chef de service.

A chaque changement de service de personnel

- les ordonnances sont agrafées et archivées en lieu sûr pour éviter qu'elles ne soient égarées,
- les fiches de stock sont remplies à partir du livre journal ;
- le montant en caisse est comparé à celui du livre comptable ;
- le cahier de versement des recettes est rempli, contresigné et ce montant est versé au comptable (dans le cas d'un versement journalier).

En fin de semaine

Le pharmacien procède à :

- un inventaire ponctuel de quelques médicaments pour s'assurer de la conformité entre le stock réel et le stock théorique d'après les fiches de stock et le livre journal ;
- un contrôle de la tenue des supports de gestion (fiches de stock, livre journal, recettes et dépenses des pharmacies de cession, cahier de versements).

Produits pharmaceutiques utilisés pour les urgences et dans les services spécialisés

Les services tels que les urgences, l'unité de soins intensifs, le bloc opératoire, le laboratoire d'analyses biologiques, le service de radiologie, etc., doivent disposer en permanence de médicaments d'urgence et/ou de dispositifs médicaux.

Pour ces produits, les services se présentent une fois par semaine à jour fixe pour chaque service à la pharmacie, munis d'un bon de commande signé par le chef de service ainsi qu'un bon de caisse délivré par les services comptables de l'hôpital.

Ces produits sont inclus dans la tarification des actes ou des journées d'hospitalisation. Une comptabilité de ces produits est tenue au niveau de la pharmacie hospitalière.

Tous les malades reçus en urgence doivent recevoir des soins. Dans le cas où un malade n'a pas la possibilité de payer immédiatement, le médecin prescrit une ordonnance accompagnée d'un bon de prise en charge immédiate. Un parent ou un membre du personnel se rend à la pharmacie pour estimer le montant nécessaire, puis au bureau

des entrées où le caissier délivre un bon de caisse. Muni de ce bon il se rend alors à la pharmacie où l'ordonnance est honorée.

Deux cas de figure se présentent alors :

- soit le malade peut honorer cette avance et régularise donc sa situation ;
- soit le malade ne peut pas honorer cette avance, le dossier est alors transmis au service administratif chargé des contentieux.

Les préparations hospitalières

La pharmacie hospitalière est chargée des préparations hospitalières et des préparations magistrales tels que l'alcool à 70°, l'alcool iodé, le soluté de Dakin, la pommade de Whitfield, etc. (chapitre 4) facturés en fonction des prix de revient et de la marge fixée.

Pour recevoir ces produits, chaque service adresse à la pharmacie hospitalière un bon de commande hebdomadaire signé par le chef de service et un bon de caisse délivré par les services comptables.

Les kits médico-chirurgicaux

Lors des réunions du comité du médicament, des kits sont définis par type d'intervention. Ces kits permettent de couvrir les besoins pré et post-opératoires. Ils sont vendus directement par la pharmacie, à l'unité et sur prescription selon les prix définis par le comité du médicament.

Dispensation de médicaments aux indigents

Partant des principes qu'aucun médicament n'est délivré sans paiement et que l'indigence est définie en fonction de la situation socio-économique du malade et du coût du traitement, la démarche suivante est conseillée : le malade se présente à la pharmacie de détail où il fait estimer la valeur de son ordonnance. Ne pouvant pas régler la somme, il se rend auprès des services sociaux de l'hôpital⁶², qui après avoir examiné sa situation socio-économique et la valeur des fonds sociaux disponibles, décident de la prise en charge. Le malade se rend alors aux services comptables de l'hôpital où un bon de caisse lui est remis. Il se dirige ensuite vers la pharmacie pour recevoir son traitement.

➤ Paiements des bons de caisse

Comme indiqué plus haut, il n'existe que 2 types de bon de caisse :

- **le bon de caisse "service"** délivré par le service comptable pour la rétrocession aux services hospitaliers (consommables et produits d'urgence) ;
- **le bon de caisse "urgence"** délivré par le service comptable pour la dispensation de médicaments en urgence.

Afin d'établir un service pérenne de la pharmacie hospitalière sur la base d'un recouvrement des coûts, la pharmacie ne peut supporter le risque des impayés. Aussi, les bons de caisse doivent faire l'objet d'une procédure écrite connue de tous et être dans tous les cas reversés sur le compte de la pharmacie, même si l'hôpital doit faire face à des impayés.

Le bon de caisse "service"

Chaque service spécialisé dispose d'une ligne budgétaire annuelle calculée en fonction du volume d'actes médicaux réalisés par le service. Sur la base de la ligne budgétaire approuvée par le conseil de gestion de l'hôpital, le service comptable reverse sur le compte de la pharmacie les montants dépensés.

Chaque semaine, lors du bilan hebdomadaire des versements effectués, le pharmacien fait le point avec le service comptable des bons de caisse "service". Une fois que le montant arrêté est connu, le service comptable transfère ce montant sur le compte de la pharmacie.

Le bon de caisse "urgence"

⁶² Dans certain pays comme au Burkina-Faso et au Mali, c'est le maire qui décide du statut de l'indigent.

Ce type de bon de caisse ne peut être délivré par le service comptable que dans les cas d'urgences.

Chaque semaine, lors du bilan hebdomadaire des versements effectués, le pharmacien fait le bilan avec le service comptable des bons de caisse "urgence" de chaque service. Une fois que le montant arrêté est connu, le service comptable transfère ce montant sur le compte de la pharmacie.

Le service comptable devra par la suite vérifier que les montants ainsi délivrés ont bien été payés a posteriori par le bénéficiaire. Dans le cas contraire, il devra transmettre le dossier complet de l'hospitalisation soit vers le service contentieux, soit vers le service d'aide sociale.

➤ L'évaluation du "capital" et le contrôle de la gestion

Le "capital" de la pharmacie est l'ensemble des biens dont elle dispose à tout moment, c'est-à-dire :

- le stock de produits pharmaceutiques ;
- les liquidités : en caisse, à la banque ;
- le matériel de conditionnement (sachets plastiques, flacons, étiquettes, etc.) ;
- les supports de gestion non encore utilisés (fiches de stock, registre, cahier, etc.).

Il est nécessaire d'évaluer le capital de la pharmacie et d'effectuer le contrôle de la gestion :

- pour connaître l'évolution des biens de la pharmacie dans le temps ;
- afin de contrôler toutes les étapes de la gestion de la pharmacie.

Ces opérations doivent être menées conjointement par le représentant du service comptable et le pharmacien qui effectuent :

- tous les trois mois, un inventaire du stock chiffré en valeur monétaire ;
- une fois par an, un bilan administratif et financier complet en présence du directeur de l'hôpital et du gestionnaire de l'hôpital.

Le contrôle hebdomadaire s'effectue par une fiche récapitulative hebdomadaire : il s'agit de multiplier pour chaque produit pharmaceutique la quantité vendue, par son prix unitaire et de comparer le montant théorique obtenu au montant réellement encaissé.

Le contrôle trimestriel s'effectue au niveau

- du stock de produits pharmaceutiques : par un inventaire qui permet de définir la valeur monétaire correspondante ;
- des supports de gestion : les différents carnets et les fiches de stock en réserve.

Le total de chaque produit pharmaceutique, multiplié par le prix de revient donnera la valeur du stock.

Le total général donnera le montant du capital en produits (produit pharmaceutique et supports) en prix d'achat :

- du contrôle théorique des liquidités entrées dans la caisse "médicaments"
 - vérifier l'exactitude des inscriptions portées sur le livre de caisse et le livre de banque en les comparant entre eux et au cahier de versement des recettes ;
 - faire la somme : solde livre de caisse + solde livre de banque + solde cahier de fonctionnement. Cette somme est le solde théorique ;
- du contrôle physique du contenu de la caisse, de la banque et du fonctionnement. Le total doit être égal au total théorique. En cas de différence, il faut en trouver l'explication.

Le plus simple est bien sûr de remplir au fur et à mesure et correctement les supports de gestion.

Le "capital" total de la pharmacie est la somme : produits pharmaceutiques + matériel de conditionnement + supports + liquidités.

Remarques

1° Les relevés d'inventaire sont marqués en rouge sur les fiches de stock.

2° Au moment de l'inventaire on veillera plus particulièrement à surveiller les dates de péremption des médicaments ; les médicaments perdus/périmés seront comptabilisés, sortis des fiches de stock et on procédera à leur destruction.

Les principaux supports de gestion sont :

- la liste des prix des médicaments de l'hôpital ;
- la fiche récapitulative hebdomadaire ;
- le formulaire d'inventaire des médicaments ;
- le formulaire d'inventaire des supports et instruments de gestion ;
- le cahier de versement des recettes ;
- les livres de caisse, de banque.

CONCLUSION GENERALE

Une bonne organisation de la pharmacie hospitalière mettant à la disposition des malades des produits pharmaceutiques à des prix raisonnables et de bonne qualité permet d'améliorer le niveau de la qualité des soins de l'hôpital et contribue à sa notoriété. Cependant, dans les pays en développement, il est fréquent de constater des prestations pharmaceutiques mauvaises pour de multiples raisons : il convient donc d'évaluer ces prestations pour mieux appréhender les mesures à mettre en œuvre pour optimiser les différentes étapes : sélection, approvisionnement et stockage, production, distribution et dispensation et recouvrement des coûts des produits pharmaceutiques.

Selon l'importance de l'établissement hospitalier et la législation en vigueur, la direction confiera la responsabilité de la pharmacie à un pharmacien et assurera un approvisionnement régulier en lui fournissant des moyens logistiques et financiers : cela est un atout majeur et nécessaire pour l'amélioration de la qualité des soins.

Cette optimisation passe par une meilleure organisation des activités de la pharmacie ainsi que par l'implication du personnel de l'hôpital et plus particulièrement :

- du personnel de santé à travers le comité du médicament, orientant les stratégies de traitement selon des critères bénéfiques/risques et avantages/coûts et en appliquant les protocoles thérapeutiques retenus ;
- des services administratifs et financiers appelés à suivre particulièrement les commandes de produits pharmaceutiques depuis leur émission jusqu'à leur paiement ;
- des services de maintenance.

Ce guide a pour ambition, à travers des exemples concrets et avec l'appui de fiches techniques, de proposer des actions pragmatiques et de susciter des conseils pour permettre aux acteurs de la pharmacie, service stratégique de l'hôpital, d'améliorer ses pratiques. C'est à eux de les mettre en œuvre.

Annexes

Annexe 1

Glossaire⁶³

Un **avis pharmaceutique** est l'opinion d'un professionnel sur un problème rentrant dans le domaine des compétences pharmaceutiques. Un avis n'est pas un ordre, ni une directive, c'est la présentation d'arguments techniques éventuellement économiques à une question posée. Il doit être rédigé en présentant les avantages et les inconvénients, éclairant de ce fait celui qui sollicite cet avis pour l'aider à prendre une décision. C'est un document écrit sur un cas précis, soit remis au médecin, soit introduit dans le dossier médical après recherche bibliographique et rédaction d'un argumentaire scientifique.

L'**autorisation de mise sur le marché** (AMM) est un document officiel émis par l'autorité compétente établi en vue de la commercialisation ou de la distribution à titre gratuit d'un produit après évaluation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité.

Les **bonnes pratiques de fabrication** sont les éléments de l'assurance de la qualité qui veille à l'homogénéité de la fabrication des produits pharmaceutiques et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés et figurent sur l'autorisation de mise sur le marché ou la licence du produit.

Les **bulletins d'information pharmaceutiques indépendants** sont des publications que la communauté scientifique nationale juge ne pas être sous l'influence de l'industrie pharmaceutique et qui renseignent impartialement sur les médicaments.

Le système OMS de **certification** de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international garantit, selon le modèle proposé par l'OMS, la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Ce système est utile aux pays disposant de moyens limités pour le contrôle des médicaments. Trois documents peuvent être demandés dans le cadre du système : le certificat de produit pharmaceutique, la déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché et le certificat de lot d'un produit pharmaceutique.

Le **certificat de lot** d'un produit pharmaceutique est un certificat valable pour un lot déterminé de médicament et constitue un élément essentiel du système d'achat des produits pharmaceutiques. En général, ce certificat doit obligatoirement faire partie des documents de soumission et d'achat. Les certificats de lots sont généralement délivrés par le fabricant, et exceptionnellement, comme dans le cas des vaccins et de certains autres produits biologiques, par l'autorité compétente du pays exportateur. Les certificats de lots sont destinés à accompagner un lot ou un arrivage particulier d'un produit déjà homologué dans le pays importateur et à en attester la qualité et la date limite d'utilisation. Le certificat de lot doit mentionner les spécifications du produit final au moment de la mise en circulation du lot ainsi que les résultats d'une analyse complète du lot en question.

La **contrefaçon** consiste pour un individu, autre que le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle ou de son licencié, de porter atteinte au monopole du titulaire. La confusion est fréquente entre contrefaçons de médicaments et médicaments de mauvaise qualité. Les contrefaçons sont des médicaments protégés par un brevet, produits et/ou commercialisés sans l'accord du titulaire du brevet. Les **médicaments de mauvaise qualité** sont des médicaments contrefaits ou non, qui ne sont pas conformes aux normes de qualité.

Le **contrôle qualité**, dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication, est la pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de sortie des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun matériel ne soit proposé à l'utilisation, ni qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

La **date de péremption** est la date indiquée sur l'étiquette, jusqu'à laquelle le produit est censé rester conforme aux spécifications s'il est conservé correctement. Cette date est établie pour chaque lot en ajoutant la durée de validité à la date de fabrication.

⁶³ Ce glossaire a été établi principalement avec ceux publiés dans "Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'accord ADPIC", WHO/DAP/98.9 et "Référentiel de pharmacie hospitalière", Société française de pharmacie clinique, 1997.

La **Dénomination Commune Internationale** (DCI) est le nom attribué par l’OMS à chaque médicament dont l’objectif est de permettre d’identifier les nombreuses substances pharmaceutiques existant dans le monde, à l’aide d’un langage commun et invariable.

L’acte de **dispensation**⁶⁴ :

« *Le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l’acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

1. *L’analyse pharmaceutique de l’ordonnance médicale si elle existe ;*
2. *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
3. *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.*

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu’il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ». Cette définition n’est pas spécifique au contexte français. Elle peut s’appliquer à l’exercice de la profession de pharmacien dans n’importe quel pays où le pharmacien est considéré comme un véritable acteur du système de santé.

Un **dispositif médical** est tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l’exception des produits d’origine humaine, ou autre article utilisé 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 et dont l’action principale voulue n’est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Le **document de politique pharmaceutique nationale** est un document ayant été approuvé officiellement, qui a été diffusé et qui décrit les principaux objectifs de la politique nationale ainsi que les stratégies proposées par les pouvoirs publics pour réaliser ces objectifs.

Les **effets indésirables** sont des manifestations nocives et non recherchées survenant chez un sujet traité par un produit à usage thérapeutique et qui est attribuée à son utilisation.

Un **guide thérapeutique national** est un manuel dans lequel sont décrits, pour chaque maladie, les principaux éléments diagnostiques et son traitement standardisé.

La **législation pharmaceutique** décrit les conditions légales régissant l’organisation des activités du secteur pharmaceutique conformément à la politique pharmaceutique nationale.

Le **lot** est une quantité définie d’une matière première, d’un article de conditionnement ou d’un produit fabriqué en une opération ou une série d’opérations, telle qu’elle puisse être considérée comme homogène.

Le **manuel qualité** est le document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d’un organisme.

Une **marque** est un signe sensible apposé sur le produit ou accompagnant des services afin de les distinguer de ceux des concurrents. Un fabricant peut donner un nom de marque à un médicament. L’utilisation de ce nom est réservé exclusivement à son propriétaire.

La **matériorvigilance** a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d’incidents résultant de l’utilisation des dispositifs médicaux.

Les **médicaments essentiels** sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. La Liste modèle OMS des médicaments essentiels se caractérise par sa souplesse et ses possibilités d’adaptation à des situations fort différentes, car c’est aux pays qu’il incombe de décider quels médicaments doivent être considérés comme essentiels et qui pourra les prescrire. Ainsi les prescripteurs dans les hôpitaux disposent d’une gamme plus étendue de médicaments essentiels. Ce concept est à la base de la stratégie de l’OMS depuis 1975.

⁶⁴ Cette définition de la dispensation est donnée par le code de déontologie des pharmaciens publié en 1995 : Art. R. 5015-48 de la section 1 “Participation à la protection de la santé”.

Les **médicaments génériques** sont des médicaments généralement destinés à être interchangeables avec le médicament innovant, fabriqués le plus souvent sans licence du fabricant de ce dernier, et commercialisés après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité. Les médicaments génériques peuvent être commercialisés, soit sous la dénomination commune officielle, soit sous un nouveau nom de marque.

Les **mesures tarifaires** faisant obstacle au commerce sont des droits de douanes, taxes imposées sur les marchandises lors de leur entrée sur un territoire différent du territoire d'origine. Les mesures **non tarifaires** faisant obstacle au commerce sont toutes les autres mesures de nature réglementaire ou législative, imposées aux frontières, et qui ont pour résultat de fausser la concurrence dans le commerce international ; il s'agit par exemple du dumping commercial, des barrières techniques du commerce, des marchés publics, des subventions ou de l'évaluation en douane.

L'**observance** est le respect par le patient du traitement prescrit.

Un **organigramme** est un graphique de structure hiérarchique d'une organisation en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports respectifs.

La **pharmacie de cession** (ou pharmacie de détail) est le lieu de dispensation des produits pharmaceutiques aux malades. Elle dispose d'un stock moins important que la pharmacie centrale de l'hôpital qui la réapprovisionne régulièrement. Selon l'importance de l'hôpital, il peut y avoir une ou plusieurs pharmacies de cession.

La **pharmacie clinique** vise l'optimisation thérapeutique, introduit une réflexion sur les rapports coût/efficacité et risques/bénéfices et met en place une stratégie de prévention de la pathologie iatrogène médicamenteuse.

La **pharmacovigilance** a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments, après leur autorisation de mise sur le marché.

La **procédure** est la manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, elles sont exprimées par des documents et on parle alors de "procédures écrites". Une procédure écrite comporte généralement 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.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Le **processus** ou **procédé** est un ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment les éléments entrant en éléments sortant.

La **qualité** est un ensemble des caractéristiques d'une entité (processus, produit, organisme, etc.) qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

La **qualification** (locaux, matériel) est une opération destinée à démontrer qu'une entité fonctionne correctement et donne réellement des résultats attendus.

La **qualité des soins** donnés à un patient se définit, selon l'OMS, par l'assortiment à celui-ci d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et, pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

Le **référentiel** est un ensemble de références sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire une activité ou pour effectuer un audit de cette activité.

Le **résumé des caractéristiques du produit** est une information sur le produit, telle qu'elle a été approuvée par l'autorité de réglementation. Ce résumé sert de document de base pour la production de l'information destinée au corps médical et aux consommateurs (étiquettes et notices de conditionnement) ainsi que pour le contrôle de la publicité.

Le **suiti thérapeutique** du patient regroupe l'ensemble des interventions pharmaceutiques réalisables lors d'un processus thérapeutique. Utiles lors de l'initiation d'un traitement, d'un changement, d'une modification ou d'un arrêt de traitement, ces interventions sont basées notamment sur des concepts scientifiques comme la pharmacothérapie et sur des activités comme la pharmacocinétique clinique, la participation à la pharmacovigilance, l'analyse thérapeutique de l'ordonnance, l'aide à la prescription.

Le **système qualité** est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de qualité.

La **traçabilité** est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. Assurer la **traçabilité** d'un produit suppose la mise en œuvre des moyens permettant de retrouver à tout moment l'ensemble des conditionnements et leurs utilisateurs présents ou passés.

La **validation** est la confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

La **vérification** est la confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Annexe 2

FICHES TECHNIQUES

Fiche technique 1

Principaux gaz à usage médical utilisés et précautions d'emploi⁶⁵

Le domaine des gaz pharmaceutiques à usages médicaux a subi un développement considérable et est sous la responsabilité des pharmaciens dans les pays développés.

1. Oxygène (O₂)

Nature : gaz incolore inodore insipide. Il est oxydant et entretient la combustion.

Stockage en bouteille en acier forgé d'un volume de 0.4 à 50 litres. Le gaz est comprimé à haute pression soit 200 bars représentant un volume de gaz détendu de 0.4 à 10 m³. Réglementairement les bouteilles sont de couleur blanche. Plusieurs bouteilles peuvent être reliées entre elles pour constituer un cadre de 9 à 28 bouteilles soit de 90 à 280 m³. Le gaz peut également exister sous forme liquide (réservoir cryogénique 1 litre donne 850 litres de gaz).

Critère de pureté : la pureté doit être supérieure à 99,5 %. La teneur doit être inférieure à 200 ppm (Partie par million) en CO₂, à 5 ppm pour le CO et 67 ppm pour l'eau. Par ailleurs le gaz doit être déshydraté.

Mode d'utilisation : la bouteille doit être munie d'un manodétendeur spécifique présentant un pas de vis (diamètre, mâle/femelle, etc.) parfaitement adapté au robinet de la bouteille. Le rôle du manodétendeur est de détendre le gaz sous haute pression en une pression compatible avec l'utilisation médicale soit de 1 à 5 bars. Par ailleurs il permet de régler un débit de gaz en litres par minute (en général de 1 à 10 l/mn).

Administration : après humidification le gaz peut être administré à l'aide d'un masque ou de lunette nasale. Il peut également servir à alimenter un respirateur au bloc opératoire ou en anesthésie.

Indication : correction d'une hypoxémie (saturation en oxygène inférieure à 90 %).

Oxygénothérapie ponctuelle : réanimation post opératoire, complication médicale de maladie pulmonaire, angor, infarctus, soins d'urgence, anesthésie.

Précaution de manipulation : les bouteilles de taille supérieure à B20 seront sécurisées c'est-à-dire attachées à un support aussi bien lors du stockage que lors de l'utilisation afin de prévenir les chutes d'un objet lourd (de 40 à 70 Kg). L'oxygène est particulièrement inflammable aussi il ne faut pas fumer ni faire du feu à proximité. Il ne faut jamais graisser ni huiler le pas de vis ou le robinet des bouteilles.

Précaution de stockage : prévenir les chutes en particulier pour les grandes bouteilles et stocker à l'extérieur dans un local clos et ventilé.

2. Air

Nature : gaz incolore inodore insipide. C'est un mélange constitué principalement d'azote 78 %, d'oxygène 20,9 % et d'argon pour 0,9 %.

Stockage : le type de récipient (bouteilles ou cadre) est comparable à l'oxygène. Réglementairement les bouteilles sont de couleur noire avec un croisillon blanc sur l'ogive (partie supérieure) avec l'inscription azote 78 % oxygène 22 %. Le gaz peut être également produit par compresseur pour production de gaz à usage médical, c'est-à-dire réalisant une purification chimique et bactériologique de l'air ambiant ainsi que le contrôle en temps réel de l'air produit.

Critère de pureté : la teneur doit être inférieure à 500 ppm pour le CO₂, à 5 ppm pour le CO, 1 ppm pour le SO₂, 2 ppm pour les NO+NO₂ (Nox) et 67 ppm pour l'eau. La teneur en huile doit être inférieure à 0,1mg/m³.

Mode d'utilisation : la bouteille doit être munie d'un manodétendeur spécifique présentant un pas de vis (diamètre, mâle/femelle, etc.) parfaitement adapté au robinet de la bouteille.

Indication : il sert à alimenter un respirateur au bloc opératoire ou en anesthésie et est également utilisé comme source d'énergie pour des instruments pneumatiques (orthopédie).

⁶⁵ Dauphin A "Gaz à usages médicaux" ed. Arnette, 1994, 127 pages.

Précaution de stockage : prévenir les chutes en particulier pour les grandes bouteilles et stocker à l'extérieur dans un local clos et ventilé.

3. Protoxyde d'azote

Nature : gaz incolore inodore de saveur sucrée.

Stockage : le type de récipients (bouteilles ou cadre) est comparable à l'oxygène. Réglementairement les bouteilles sont de couleur bleue. Il est stocké sous forme liquide dans des bouteilles sous une pression de 45 bars à 15 °C

Critère de pureté : la pureté est supérieure à 98 %. La teneur doit être inférieure à 300 ppm pour le CO₂, à 5 ppm pour le CO, 2 ppm pour le NO+NO₂.

Mode d'utilisation : La bouteille doit être munie d'un manodétendeur spécifique présentant un pas de vis (diamètre, mâle/femelle, etc.) parfaitement adapté au robinet de la bouteille.

Indication : gaz analgésique et faiblement anesthésique.

Précaution de stockage : prévenir les chutes en particulier pour les grandes bouteilles et stocker à l'extérieur dans un local clos et ventilé. Le protoxyde d'azote n'entretient pas la respiration en l'absence d'oxygène. Il ne faut jamais graisser ni huiler le pas de vis ou le robinet des bouteilles.

4. Identification et dosage

Afin d'identifier simplement ces trois gaz on peut employer la méthode de Chaigneau et Le Moan.

Il s'agit de remplir un récipient du gaz à analyser et de placer dans l'enceinte un copeau de bois ou un morceau de coton incandescent.

En présence d'oxygène une flamme vive apparaîtra et de la vapeur d'eau peut se déposer sur les parois du récipient.

En présence de protoxyde d'azote une flamme brune et des vapeurs nitreuses apparaîtront.

En présence d'air l'incandescence se maintiendra sans flamme.

Pour détecter des impuretés sans un appareillage coûteux il est possible d'utiliser des tubes spécifiques pour quantifier ces impuretés (CO, CO₂, H₂O, NO_x, SO₂, etc.)

Pour le dosage proprement dit l'industriel dispose de méthodes plus performantes (Chromatographie gazeuse, etc.) ; il est donc important d'assurer son approvisionnement auprès de professionnels du gaz.

Fiche technique 2**Fiches de suivi des effets indésirables des produits pharmaceutiques**

Fiche technique 3

Fiche de suivi de la qualité des produits pharmaceutiques

Signalement d'un défaut de qualité sur un médicament

à remplir et à donner à la pharmacie de l'hôpital

Hôpital
Service

Personne ayant constaté le défaut :

Nom, prénom :
Fonction :
Service :

Médicament concerné :

Nom DCI, dosage, forme
Nom commercial :
N° lot
Date de péremption
Nom du laboratoire
Existence d'un échantillon oui non
Précisez le lieu de stockage

Description précise de l'accident, défaut de qualité

Date de survenue
La détection du défaut s'est faite avant pendant après l'administration au patient
Description du défaut : nature, circonstances, mesures prises

Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou l'utilisateur oui non
Si oui, lesquelles :

Fiche technique 6

Analyse des dépenses des médicaments par les méthodes ABC et VEN⁶⁶

1. L'analyse ABC

Sur la base du principe de la règle 80/20⁶⁷, l'analyse ABC classe la consommation annuelle en trois groupe d'articles par ordre décroissant de leur volume :

A qui correspond à un pourcentage élevé des fonds utilisé pour un petit nombre d'articles de grande quantité ou de prix unitaire élevé ; excellent potentiel pour réaliser des économies (75%)

B qui correspond à moins de fonds dépensés pour un nombre plus élevé d'articles ; les économies sont possibles (15%)

C qui correspond à de faibles montants dépensés pour la majorité du stock ; les économies sont possibles mais porteront sur un nombre élevé de produits (10%)

Par conséquent le responsable de la commande doit concentrer ses efforts sur le nombre relativement réduit d'articles **A** qui produiront l'impact le plus important.

Les étapes dans la réalisation d'une analyse **ABC** nécessitent de faire les opérations suivantes sur une feuille de calcul ; l'analyseur doit :

- relever tous les articles achetés/consommés et avec leur coût unitaire ;
- inscrire les quantités consommées ;
- calculer la valeur de la consommation annuelle de chaque article ;
- calculer le pourcentage de la valeur totale représenté par chaque article ;
- trier la liste par ordre décroissant ;
- calculer le pourcentage cumulé de la valeur totale de chaque article ;
- choisir des points de séparation pour les groupes A, B et C.

Un autre niveau d'analyse peut être réalisé en rajoutant une colonne à l'analyse ABC pour désigner les catégories thérapeutiques des articles. Les articles peuvent ainsi être triés par catégorie et par valeur. Tous les articles de la même catégorie thérapeutique peuvent ainsi être analysés en tant que groupe. Cette procédure permet d'identifier des redondances potentielles ou d'autres dépenses irrationnelles à l'intérieur des catégories thérapeutiques.

Certains médicaments ont des prix unitaires plus élevés que les autres. D'autres médicaments peuvent avoir des prix unitaires relativement bas, mais si le coût du traitement est pris en considération, le coût total s'avère élevé. Il est nécessaire de disposer d'informations supplémentaires pour pouvoir calculer les coûts relatifs des différents médicaments à l'intérieur d'une catégorie thérapeutique. Quand la même efficacité est démontrée pour deux ou plusieurs médicaments, les duplications thérapeutiques sont à éliminer ou à minimiser et on préfère promouvoir l'utilisation du médicament le moins cher.

2. L'analyse VEN

L'objectif principal de cette analyse est de donner la priorité aux médicaments essentiels et vitaux contrairement aux articles coûteux et non essentiels.

V comme vitaux : ils peuvent sauver des vies ; risques importants en cas d'interruption du traitements, cruciaux pour la fourniture de services de santé de base.

E comme essentiels : efficaces contre des formes de maladies moins graves néanmoins importantes, mais non vitaux.

⁶⁶ "Managing Drugs Supply : The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals", Management Sciences for Health & OMS, 2^{ème} édition, Mars 1997, 832 pages. Kumarian Press, 14 Oakwood Ave., West Hartford, CT 06119-2127.

⁶⁷ La règle 80/20, connue aussi comme le principe de Pareto, repose sur une observation de l'économiste italien Vilfredo Pareto. Il s'est aperçu qu'une minorité de personnes en Italie au début des années 1900 possédaient la plus grande proportion de terres et de moyens de production, c'est-à-dire que 80 % de la richesse était la propriété de 20 % de la population. Il est intéressant de remarquer que cette règle 80/20 est applicable à beaucoup de phénomènes. Selon l'expérience, 80% de la valeur de la consommation se rapporte à 20% des articles consommés.

N comme non essentiels : pour des maladies bénignes, d'une efficacité douteuse, ou d'un coût élevé pour des avantages thérapeutiques marginaux.

Lors de l'analyse VEN, le pharmacien et/ou le comité du médicament classe les médicaments dans une des catégories (vital, essentiel ou non-essentiel). Le classement dans la catégorie "non essentiel" ne signifie pas que le médicament n'est plus dans le formulaire de médicaments essentiels. Il indique que le médicament est considéré comme une moindre priorité par rapport aux autres médicaments de la liste.

La classification VEN doit se faire régulièrement, au moment de la mise à jour du formulaire ou de la liste de médicaments essentiels ou lors du changement des priorités de santé publique.

Les principales étapes dans la réalisation d'une analyse VEN sont :

Étape 1 : Classer tous les médicaments de la liste dans les catégories V, E, ou N ;

Étape 2 : Reconsidérer les quantités proposées à l'achat ;

Étape 3 : Trouver des fonds supplémentaires, si nécessaire ;

Étape 4 : Retirer de la liste des médicaments "N", ceux pour lesquels il n'existe aucun véritable besoin thérapeutique ; Étape 5 : Réduire les quantités à acheter ou éliminer d'autres articles "N" ;

Étape 6 : Identifier et limiter les duplications thérapeutiques ;

Étape 7 : Réduire les quantités d'achats en donnant préférence aux plus importants ou en utilisant l'approche "souffrance égale".

L'analyse VEN permet de réduire les coûts de l'approvisionnement car elle implique pour les médicaments vitaux et essentiels un suivi plus rigoureux des commandes, des stocks de sécurité plus élevés et garantit que ces médicaments vitaux et essentiels seront achetés en premier et en quantité suffisante auprès de fournisseurs fiables.

3. Analyse des coûts variables totaux (ACTV)

Cette analyse nécessite un examen détaillé de tous les coûts de gestion d'un stock : les coûts d'achat des médicaments, les coûts de tenue du stock, les coûts des commandes et les coûts de rupture de stock.

- **Coûts d'acquisition des médicaments**, coûts nets de tout achat de médicaments qui comprennent l'expédition, l'assurance, des droits et taxes de douane. Ce sont des coûts variables⁶⁸.
- **Coûts de tenue du stock** qui comprennent les coûts d'opportunité financière (coûts variables), les pertes de stock (variables), les frais de fonctionnement pour le stockage et la gestion du stock (mixtes : variables et fixes) et les coûts de transport (fixes et variables).
- **Coûts d'achat** qui sont associés à la gestion des appels d'offres, la passation de commandes et la réception des marchandises (mixtes : variables et fixes). Ils comprennent les salaires, les services publics, les locaux, les fournitures, les voyages, l'entretien des bâtiments et de l'équipement et la dépréciation.
- **Coûts des ruptures de stock** comprenant les coûts excessifs des achats d'urgence, la perte de revenu lorsque les clients achètent en dehors du système, une morbidité et une mortalité accrues provoquées par les ruptures de stock et la perte de la confiance dans le système.

L'analyse est basée sur ces indicateurs :

- coût de tenue du stock comme pourcentage du stock moyen ;
- coûts des achats comme pourcentage des coûts d'acquisition des médicaments (une mesure de l'efficacité des achats) ;
- chiffre d'affaires du stock moyen (la valeur totale des médicaments achetés et/ou distribués, divisée par la valeur moyenne du stock) ;
- coûts de personnel, d'espace, de transport et d'autres coûts de fonctionnement directs comme pourcentage des coûts totaux de tenue du stock ;
- coûts totaux de tenue du stock comme pourcentage de la valeur des médicaments distribués (une mesure du rapport coût-efficacité des services internes).

Ces analyses peuvent être utilisées par les responsables des commandes pour améliorer l'efficacité et l'efficacités de leurs systèmes d'approvisionnement en médicaments. Ces outils sont simples mais produisent des résultats

⁶⁸ Les *coûts variables* sont des coûts qui augmentent directement suivant le nombre d'achats effectués ou le volume du stock. Les *coûts fixes* sont des coûts qui restent les mêmes sans être influencés par le nombre de transactions ou la taille du stock.

importants. Les analyses peuvent être utilisées pour évaluer une situation donnée ou comme outils de suivi régulier. Un système d'information qui saisit à temps les données nécessaires pour ces analyses est vital.

Fiche technique 7

Le renouvellement du stock

La pharmacie hospitalière doit s'approvisionner au niveau de la centrale d'achat en médicaments essentiels génériques ou de son magasin régional. Dans le cas où ceux-ci ne disposent pas de ces produits, elle peut s'approvisionner auprès de tout autre fournisseur offrant le meilleur prix à qualité égale.

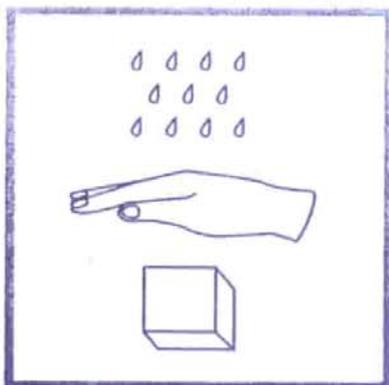
POURQUOI ?	L'approvisionnement a pour but de disposer en permanence de tous les médicaments de la liste de l'hôpital.
QUI ?	Le pharmacien chef de service est le seul responsable de l'hôpital dans l'approvisionnement de l'hôpital en produits pharmaceutiques
QUAND ?	La nécessité d'effectuer une commande doit être examinée lorsque la quantité en stock d'un produit est passée en dessous du seuil de sécurité de ce produit. Le transport des médicaments a un coût : une multiplication des commandes augmentera les frais de fonctionnement du dépôt.
COMMENT ?	Régulièrement le responsable de la gestion du stock <u>consulte les fiches de stock de tous les médicaments afin d'identifier les produits dont le stock est passé en dessous du seuil de sécurité</u> . Le stock de sécurité doit être égal à un mois de Consommation Mensuelle Moyenne <u>La commande est rédigée sur un bon de commande en deux exemplaires (carbone) par le pharmacien chef de service.</u> <u>Elle est également visée par le gestionnaire comptable</u> qui contrôle si les fonds nécessaires à l'achat et au transport sont disponibles dans le livre de banque. Elle est enfin approuvée par le directeur de l'hôpital. A l'arrivée de la commande les quantités, spécifications (...) sont alors contrôlées : - Le pharmacien remplit un bon de réception en deux exemplaires, - il le signe avec un agent représentant le service comptable, - il délivre un reçu contre remise du montant de la commande, - il enregistre des entrées sur les fiches de stock, - il archive le bon de livraison, de la facture du transport et le reçu.

Supports de gestion :

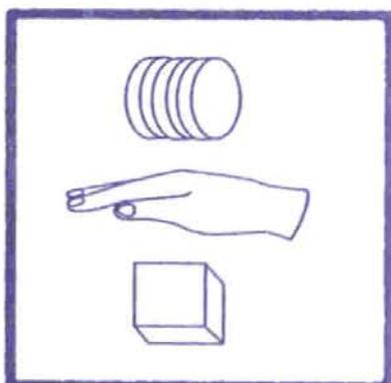
- fiches de stock
- bon de commande
- livre de banque
- bon de livraison
- carnet de reçus

Fiche technique 8

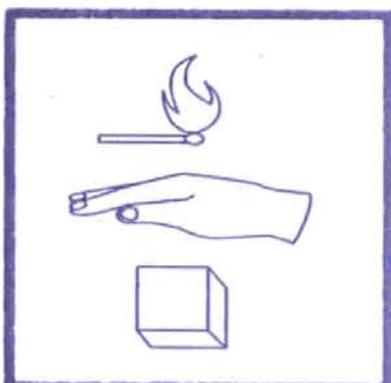
Bonnes pratiques de stockage⁶⁹



veulent dire :
 " A TENIR A L'ABRI DE L'HUMIDITE "

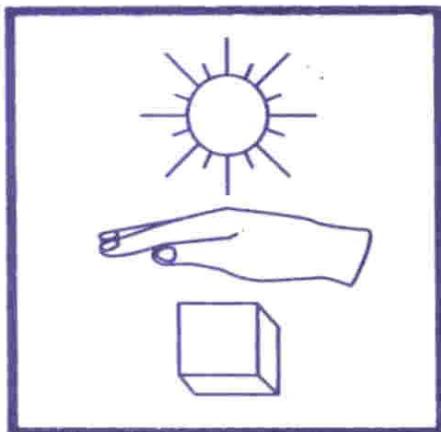


veut dire :
 " A TENIR A L'ABRI
 DE LA CHALEUR "

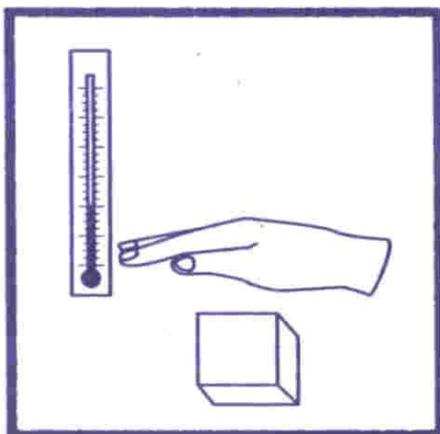


veut dire :
 " A NE PAS APPROCHER DU FEU "

⁶⁹ Adapté à partir du Guide du formateur des Agents de la Pharmacie Populaire du Mali à la gestion des stocks et à l'application du Schéma directeur, 1^{ère} version, DNSP, Division Laboratoire Pharmacie, Mali, octobre 1996, p 30 – 35.



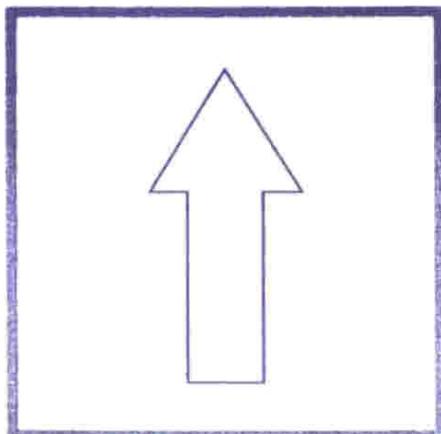
veut dire :
" A METTRE A L'ABRI
DU SOLEIL ET DE LA LUMIÈRE "



veut dire :
" A MAINTENIR ENTRE 3 ET 10° C "



veut dire :
" FRAGILE, A MANIPULER
AVEC SOIN "



veut dire :
" A DEPOSER LA POINTE
DE LA FLÈCHE ORIENTÉE
VERS LE HAUT "

Fiche technique 9

Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Pour améliorer la qualité des dons de médicaments, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié des principes directeurs qui ont été élaborés avec le concours des principales organisations de secours médical, témoins des multiples problèmes causés par des dons inadéquats. Le document suivant est extrait du document publié en 1996 par l'OMS⁷⁰.

Choix des médicaments

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.
2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.
3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.
5. Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.
6. A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Présentation, emballage et étiquetage

7. Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire ; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.
8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.
9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Information et gestion

10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.
11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.
12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

⁷⁰ OMS « *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* », révision 1999, WHO/EDM/PAR/99.4, 26 pages. <http://www.who.int/medicines/docs/edmguidelines.html>

Fiche technique 10

Destruction des médicaments périmés ou non utilisables

Dans les pays en développement les médicaments non utilisés peuvent aboutir sur le marché illicite s'ils sont mis dans une décharge non protégée. Ils risquent alors d'être remis en vente, mal utilisés, voire toxiques. C'est pourquoi l'OMS préconise une destruction plus adéquate⁷¹ après avoir effectué un tri selon le type et la forme du médicament.

Il est conseillé de déconditionner les produits uniquement avant leur destruction. Certains emballages peuvent être récupérés (objets en plastique, verre et métal) et recyclés après nettoyage ou désinfection.

Selon l'OMS, « le tri devrait être effectué en plein air ou dans un local bien ventilé. Les opérations, qui devraient avoir lieu le plus près possible du lieu de stockage, devraient être menées de manière méthodique, et tous les médicaments triés devraient être clairement étiquetés et maintenus à l'écart les uns des autres. Le personnel devrait porter un équipement de protection (gants, bottes, combinaisons, masques, etc.) et devrait travailler sous la supervision directe d'un pharmacien après avoir reçu une formation. Après le tri, les médicaments devraient être soigneusement emballés dans des fûts en acier ou des emballages tels que des caisses en carton robuste, le contenu étant clairement indiqué à l'extérieur de l'emballage. Les matières triées devraient être entreposées dans un local sec, protégé et de préférence séparé pour éviter toute confusion avec des médicaments non périmés jusqu'à leur élimination ».

L'OMS recommande les méthodes d'élimination suivantes :

- substances réglementées : doivent être détruites sous la supervision d'un pharmacien ou de la police selon la réglementation nationale par solidification ou par neutralisation puis dispersées dans les déchets solides urbains dans une décharge, ou être incinérées ;
- antinéoplasiques, anti-infectieux : les traiter par solidification dans le ciment ou par neutralisation avant mise en décharge ;
- produits solides : mise en décharge sous les déchets urbains s'ils ne représentent que 1% à 10% du volume total des déchets. Pour des quantités supérieures, l'incinération à haute température est recommandée ou, à défaut, la pratique de la solidification ;
- produits liquides (solutions, suspensions, sirops, etc.) : les rejeter dans les égouts s'il s'agit de petites quantités et pour des grandes quantités, ils peuvent être éliminés par solidification dans le ciment ou par combustion dans un incinérateur à haute température ou dans un four à ciment ; pour la destruction des désinfectants et des pesticides, l'OMS édite des fiches de sécurité chimique qui indiquent les méthodes d'élimination appropriées⁷² ;
- les ampoules doivent être broyées sur une surface inerte avec précaution, le verre pilé étant éliminé dans un récipient fermé sur une décharge et le liquide de la même manière que ci-dessus ;
- bombes à aérosol, atomiseurs avec gaz propulseur et les inhalateurs : ne doivent être ni brûlées, ni incinérés (risque d'explosion) mais peuvent être dispersés dans les décharges si les produits ne sont pas toxiques.
- les déchets de PVC, verre doivent être mis en décharge et ne doivent pas être brûlés en enceinte ouverte ;
- les emballages papiers et cartons peuvent être recyclés, brûlés ou mis en décharge.

« Le brûlage de médicaments à température basse ou en enceinte ouverte émet des polluants toxiques dans l'atmosphère. Il devrait donc autant que possible être évité.⁷³ »

⁷¹ OMS, Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence, WHO/EDM/PAR/99.2, 1999, 33 pages.

⁷² OMS/FAO, Programme de promotion de la sécurité chimique, Fiches d'information sur les pesticides, Genève

⁷³ Des conditions d'élimination particulières sont nécessaires pour les stupéfiants, psychotropes, anti-infectieux, antinéoplasiques, anticancéreux cytotoxiques, antiseptiques et désinfectants.

Fiche technique 11

Fiche de fabrication

FICHE DE FABRICATION

Hôpital

Nom :

N° de lot :

Date de fabrication	Quantité à fabriquer	Date de péremption	Conservation + 4 ° C <input type="checkbox"/> T° ambiante <input type="checkbox"/>
------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--

Matières premières	Lot	Q théorique	Q pesée	Visa
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Filtre 0,22 microns				
Articles de conditionnement	Lot	Q théorique	Q utilisée	Visa
.....
.....
.....
.....

Contrôles * Procédé (incident de procédé) Non Oui

* Produit fini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Date	Visa
	Accepté	Refusé		

Résultats Quantité fabriquée Rendement :

Date de fin de fabrication	Visa préparateur	Visa Pharmacien responsable
----------------------------	------------------	-----------------------------

Fiche technique 12

La commande et la cession à un service

POURQUOI ?	Parce que les services doivent disposer d'un montant budgétaire qu'ils doivent gérer en fonction de leurs prestations.
PAR QUI ?	<p><u>La commande :</u> La demande est faite par le chef du service demandeur La commande est initiée par le pharmacien hospitalier La disponibilité des ressources est vérifiée par le gestionnaire comptable. La commande est approuvée par le directeur.</p> <p><u>La réception :</u> La réception doit se faire en présence de deux personnes afin de contrôler le stock rentré. - le pharmacien hospitalier - un agent du service comptable.</p>
QUAND ?	Chaque fois que des médicaments entrent dans la pharmacie hospitalière.
COMMENT ?	<p>Le chef de service remplit un formulaire de commande où il exprime ses besoins. Il le transmet au gestionnaire comptable qui vérifie la disponibilité du budget pour le service demandeur. Le gestionnaire comptable le transmet alors au pharmacien chef du service pharmacie (avec la mention conforme) pour qu'il puisse prendre en compte ces besoins spécifiques lors de sa prochaine commande. Le pharmacien hospitalier vérifie alors la pertinence de la commande. Dans le cas où les besoins exprimés lui semblent inopportuns, il se rend dans le service concerné et propose des solutions alternatives. <u>La commande de produits pharmaceutiques ne peut être initiée par le pharmacien chef de service.</u> Il établit un bordereau de commande par fournisseur en fonction des prix et des produits que les grossistes peuvent fournir ; il ne s'agit alors que d'une approximation. Le pharmacien va alors consulter la PPM (en priorité), puis les autres grossistes afin de vérifier la disponibilité des produits et obtenir des proforma. Si le montant estimé lors du bordereau de commande est valable à + ou - 10 %, le pharmacien peut alors directement passer commande auprès des fournisseurs sans demander de nouveau l'avis au service comptable.</p> <p><u>A la réception de la commande :</u> - Bien vérifier les dates de péremption des médicaments au fur et à mesure du déballage, - Ranger les médicaments sur les étagères par ordre alphabétique, de gauche à droite, en les regroupant par même présentation : les comprimés ensemble, flacon ensembles etc. - Au fur et à mesure de leur rangement noter les médicaments sur trois formulaires de réception - Comparer avec les bons de livraison du fournisseur, établir un bon de réception - Les médicaments réceptionnés doivent être conformes à la liste nationale des MEG en DCI en vigueur - Noter très précisément les quantités reçues sur la première ligne de la fiche de stock. - Noter également les dates de péremption sur ces fiches.</p> <p>Dater et signer les formulaires de réception, faire parvenir au service comptable une copie du bordereau de livraison et une copie du bordereau de réception. Dans le cas où l'on trouve une différence entre les deux, contacter le gestionnaire comptable de l'établissement pour une correction par le fournisseur. - Le gestionnaire comptable peut alors procéder au paiement du (ou des) fournisseur(s), il doit faire parvenir à la pharmacie un document donnant la date, le montant et le N° de facture réglée. Le pharmacien ajustera les colonnes débit crédit des fournisseurs. Le pharmacien établit une facture intitulée «<i>cession au service</i>» dans laquelle va figurer une description des articles demandés, le nombre et leur prix ainsi que le montant total de la commande du service. Il livre alors le service demandeur et fait signer la facture <i>cession au service</i>. Il garde une copie de ce document et transmet l'original au gestionnaire comptable de l'hôpital. - Le gestionnaire comptable peut alors procéder au paiement à partir de la ligne budgétaire du service et doit impérativement faire parvenir à la pharmacie un document donnant la date, le montant et le N° de facture <i>cession au service</i> réglé. Ainsi le pharmacien ajustera les colonnes débit crédit des services.</p>

Supports :

- bon de commande de la pharmacie
- bon de livraison du fournisseur
- bon de réception
- liste des médicaments de l'hôpital
- fiches de stock
- photocopie du bordereau de paiement
- facture « cession au service »

Fiche technique 13

La délivrance des ordonnances

COMMENT	<p>Il s'agit de donner au patient <u>tout ce qui est inscrit sur l'ordonnance</u>. Aucun médicament ne peut être vendu <u>sans ordonnance</u>. Aucun médicament ne peut être vendu à des patients <u>non hospitalisés</u> Pour que l'ordonnance soit prise en compte, il faut que le malade :</p> <p>1. soit en possession d'une ordonnance à double souche où figurent : le nom du malade et son numéro d'ordre, le nom du service d'hospitalisation et le numéro de son lit ; le nom <u>complet</u> du prescripteur, sa signature et son cachet.</p> <p>2. soit enregistré à la pharmacie à partir d'un système d'information qui doit être établi entre la pharmacie et le bureau d'entrée.</p> <p>3. l'ordonnance soit libellée en DCI. Dans le cas contraire, et avec l'accord des prescripteurs de l'hôpital non encore familiarisés avec les DCI, le gérant a la possibilité de servir l'équivalent en DCI d'un médicament libellé sous le nom d'une spécialité.</p> <p>L'original de l'ordonnance est rendu au malade. Le double reste à la pharmacie. Les ordonnances délivrées sont enregistrées <u>au fur et à mesure</u> dans le livre journal (voir modèle ci-joint). Le livre comptable (modèle ci-joint) sera rempli dans la journée (ou dans la nuit) dès qu'on a un moment entre deux clients.</p>
PAR QUI ?	<p>- Par le pharmacien ou à défaut par le gérant du dépôt de vente de jour ou de nuit.</p> <p>Dans ce cas particulier de remplacement, la responsabilité du stock incombe toujours au titulaire du poste ; il faut procéder par conséquent à deux inventaires, au moment de la prise du stock et au moment de la remise du stock. Aucune ordonnance ne peut être délivrée à partir du dépôt répartiteur.</p>
QUAND ?	<p>Dans les hôpitaux, le service est continu. La mise en place d'une officine de jour et d'une officine de nuit doit être une règle.</p>
COMMENT ?	<p>- Les ordonnances ne sont délivrées que sur présentation du modèle régional (ordonnance en double exemplaire) et rédigées par un prescripteur agréé (tout personnel de santé du cercle qui prescrit doit recevoir une formation de prescription en DCI).</p> <p>- Les doses inscrites doivent être délivrées en totalité.</p> <p>- A qui que ce soit (personnel / VIP), le gérant n'est pas autorisé à faire crédit. Toutes les ventes sont faites contre paiement comptant ou à défaut contre un bon de caisse délivré par le caissier de l'hôpital.</p>

EN PRATIQUE

<u>Le patient remet son ordonnance au gérant</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Conformité au modèle de l'hôpital - Prescription en DCI - Prescription habilitée - N° d'hospitalisation obligatoire
<u>Calcul du prix total de l'ordonnance</u>	<ul style="list-style-type: none"> - A l'aide du logiciel Pharmahos - Multiplier ligne par ligne le nombre d'unités par le prix unitaire.
<u>Expliquer le calcul au malade</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Faire la somme des totaux des lignes.

Si le malade peut payer la totalité de l'ordonnance

Paiement de l'ordonnance	<p>Le malade règle auprès du caissier, ce dernier va alors tamponner l'ordonnance avec la mention PAYE <u>Pas de paiement différé.</u></p>
<u>Délivrance des médicaments</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Le malade se rend alors au comptoir de dispensation, - Les médicaments sous forme solide sont donnés dans des sachets plastiques. - Chaque médicament doit être remis dans un sachet plastique différent fourni à cet effet. Tous les médicaments qui rentrent dans la pharmacie « de détail » sont <u>reconditionnés</u> dans des sachets en plastique. <p>Le nombre de comprimés par sachet est déterminé par le pharmacien en fonction des protocoles thérapeutiques pratiqués à l'hôpital.</p> <p>Sur les sachets seront indiqués le nom et le dosage du médicament, le nombre de comprimés ainsi que le numéro du lot et la date de péremption, le nombre de prises par jour et le nombre d'unités à chaque prise.</p>
Enregistrement de l'ordonnance dans le livre journal	<p>Cette opération est automatisée dans Pharmahos, elle est réalisée lors de la validation de l'ordonnance.</p>
Conserver l'original de l'ordonnance	<p>Remettre le double de l'ordonnance au malade avec les médicaments.</p> <p>Si un problème se pose dans la délivrance, demander au malade de retourner voir le prescripteur qui contrôle la délivrance de l'ordonnance et explique de nouveau le traitement.</p>

Supports : modèle d'ordonnance hospitalier, livre journal des médicaments, fiche de stock, ordonnancier

Fiche technique 14

L'encaissement des recettes

POURQUOI ?	- Parce que les recettes ne peuvent pas être laissées dans la pharmacie pour des raisons de sécurité - Parce qu'un suivi régulier des recettes est nécessaire pour éviter un laisser-aller en matière de perception de l'argent et de versement des recettes.
QUI ?	- Le pharmacien chef de service, - Le gestionnaire comptable de l'établissement.
QUAND ?	- La remise de la recette doit être normalement quotidienne
COMMENT ?	Le pharmacien et le gestionnaire comptable remplissent les supports suivants : - le cahier de versement des recettes quotidiennes. Ce document est conservé à la pharmacie ; après tout versement il est nécessaire de le rentrer dans Pharmahos pour le suivi des recettes de la pharmacie - le livre de caisse, conservé par le gestionnaire comptable, dans lequel il porte les recettes quotidiennes - Le livre de banque sur lequel sont versées les recettes chaque semaine.

Supports : le cahier de versement des recettes, livre de caisse, livre de banque.

L'utilisation des recettes

Le principe de la séparation des circuits des recettes de la tarification et des recettes du médicament doit guider l'utilisation des recettes du dépôt de médicaments : l'argent du médicament reste en priorité au médicament.

A QUOI doivent servir les recettes ?	- A l'achat des produits pharmaceutiques (et au coût de leur transport), - A payer les frais de fonctionnement de la pharmacie : . salaire mensuel des contractuels (+ charges sociales) . renouvellement des supports de gestion (fiches de stock, livres de caisse, de banque, etc.) A régler les consommables informatiques et la papeterie de la pharmacie (papier, stylos, crayons, carbone) - A payer les frais d'entretien de la pharmacie : L'utilisation des bénéfices ne peut se faire obligatoirement qu'avec les six éléments énoncés au paragraphe suivant : La définition de bénéfices ne peut être faite que par rapport à la structure du capital tel que décrit plus haut. Si le capital ne correspond pas à l'ensemble de ces caractéristiques, on ne peut déclarer des bénéfices. Pour les commandes de réapprovisionnement : Le pharmacien est responsable de la rédaction des commandes et le gestionnaire comptable certifie la mise à disposition des fonds (chèque ou remise de cash à la personne chargée de l'achat). Le directeur de l'établissement autorise l'achat des produits pharmaceutiques. Pour les bénéfices dégagés sur un exercice annuel : Les bénéfices d'une pharmacie hospitalière ne peuvent être prononcés qu'à partir des éléments suivants : - Inventaire de la pharmacie dûment certifié par les responsables du service, - Le certificat de non-créances établi par le gestionnaire, - Un état de caisse certifié par les responsables de la structure. - Un état de rapprochement bancaire. - Compte d'exploitation de la pharmacie certifié par le chef de service et par un agent du service gestion comptabilité - Le bilan d'exploitation du dépôt certifié par les responsables de la structure. L'utilisation des bénéfices ne peut se faire que dans le cadre suivant, par ordre de priorité : - Achat d'un réfrigérateur pour le dépôt répartiteur. - Aménagement du dépôt pour améliorer les conditions de stockage - Construction / agrandissement du dépôt - Transfert / appui au fonctionnement général de la structure sanitaire, - Financement de supervision supplémentaire sur des points prédéfinis auprès de la Direction Régionale de la Santé et / ou auprès d'autres prestataires de services. - Financement de formation ciblée pour le personnel de la formation sanitaire. - Prime exceptionnelle pour le personnel du dépôt pour bonne gestion. Primes pour l'ensemble du personnel de la formation sanitaire.
QUI décide de l'utilisation des recettes ?	Sur propositions du pharmacien chef de service, le conseil d'administration de l'hôpital est le seul organe habilité à décider de l'utilisation des bénéfices de la pharmacie. Cette décision est prise lors de la présentation annuelle des résultats d'activité :- le conseil d'administration décide d'une augmentation de la valeur du stock pour des augmentations supérieures à 10% par rapport à la dotation de départ, - le conseil d'administration décide des dépenses d'investissement à faire dans les 3 mois suivants. Les dépenses importantes ou exceptionnelles (ex : investissements importants, grosses réparations) doivent être discutées lors d'une réunion extraordinaire du conseil d'administration
QUAND ?	La fréquence des dépenses dépend de l'activité de la pharmacie et de la bonne gestion du stock : - commande mensuelle de médicaments, - renouvellement des supports de gestion.
COMMENT ?	Les dépenses de fonctionnement font l'objet d'un budget prévisionnel dont le montant est retiré du livre de banque. Achat de médicaments : voir chapitre suivant. <u>Il est très important que l'argent contenu dans le livre de caisse, dans le livre de banque et dans le cahier de fonctionnement soit bien séparé</u>

Supports : livre de caisse, livre de banque, inventaire, cahier de fonctionnement du dépôt.

Fiche technique 15**Contrôle des armoires à pharmacie dans les services de soins⁷⁴**

Service :

Date d'inspection :

	conforme	non Conforme	
		Défaut mineur	Défaut majeur
Les médicaments sont rangés en ordre et proprement Les formes orales et injectables sont rangées séparément des désinfectants et des produits toxiques Les médicaments sont à l'abri des vols Il n'y a pas de médicaments non étiquetés ni mal étiquetés Il n'y a pas de stock de médicaments non autorisé Il n'y a pas de stock en quantité excessive Les médicaments conservés dans le réfrigérateur le sont à une température correcte Les stupéfiants sont rangés à l'abri des vols La quantité d'ampoules vides et pleines de stupéfiants est correcte Le stock de médicaments d'urgence est correct La concentration, la date et la date du mélange sont écrites sur les injectables reconstitués Le formulaire des médicaments est disponible Etc.			

Commentaire du pharmacien :

Action recommandée :

Nom et signature du pharmacien :

Nom et signature de l'infirmier responsable :

⁷⁴ Traduit et adapté de « Managing Drug Supply », MSH, WHO, 2^{ème} édition, 1997, page 592.

Fiche technique 16

Analyse de l'ordonnance⁷⁵

Proposition d'une démarche

En dehors du contrôle de la conformité légale d'une ordonnance, l'analyse de la thérapeutique médicamenteuse peut tenir compte des étapes suivantes :

1. Déterminer les classes pharmacologiques des différents médicaments impliqués dans l'ordonnance
2. Obtenir les renseignements utiles sur le patient et pouvant influencer la réaction aux médicaments
 Poids : Taille : Sexe : Age :
 Profession : Race :
 Etat physiologique (grossesse – insuffisance rénale ou hépatique, antécédents allergiques)
 Etat psycho-sociologique : deuil, indigence, etc.
3. Etablir les vérifications concernant :
 - la dose totale prescrite par 24h qui doit s'inscrire dans les limites thérapeutiques (sauf exception), qui doit se mesurer et s'administrer facilement et qui doit correspondre à une forme galénique existante ;
 - la fréquence d'administration du médicament : la dose quotidienne doit être non toxique et la fréquence d'administration doit être compatible avec la forme galénique du médicament, la durée totale du traitement et la compatibilité physico-chimique surtout pour les perfusions et les mélanges ;
 - la forme pharmaceutique est à action immédiate ou prolongée.
4. Vérifier si le patient a déjà pris ce médicament de façon continue ou discontinuée
5. Comparer les différences de coût selon les spécialités ou génériques existants
6. Prendre connaissance du dossier ou interroger le malade afin d'y déceler tout risque d'interaction dangereuse
7. Evaluer les contre-indications du ou des médicaments prescrits par rapport à l'état du malade
8. Déterminer les précautions d'emploi et les effets indésirables des médicaments pour surveillance éventuelle et information au malade
9. Déterminer les précautions à prendre et les conseils à donner au malade pour que son traitement soit suivi dans de bonnes conditions

⁷⁵ D'après le « Guide des fonctions hospitalières de la pharmacie clinique à l'usage des étudiants en pharmacie », ANEPC, J. Calop, 1999-2000, page 116 – 118.

Fiche technique 17

Les bonnes pratiques de dispensation⁷⁶

Le pharmacien face à la prescription médicale

La dispensation du médicament est l'acte thérapeutique du pharmacien par excellence. Cette activité fondamentale met en œuvre l'application de ses connaissances pharmacologiques qu'il doit régulièrement réactualiser.

Pour que le patient puisse recevoir ses médicaments sous la forme pharmaceutique et le dosage prescrits, accompagnés d'instructions claires et dans un emballage qui permette au médicament de conserver son activité, un certain nombre de règles doivent être observées par le dispensateur.

10 règles simples à appliquer pour de bonnes pratiques de dispensation

1. Connaître les médicaments

Cela signifie que le dispensateur doit connaître les propriétés, les effets attendus et les effets indésirables, les contre-indications, les interactions médicamenteuses, le mode d'emploi et les précautions à prendre pour la conservation des médicaments. Ces informations sont rassemblées dans le formulaire thérapeutique national ou de l'hôpital, pour chacun des produits pharmaceutiques inscrits à la liste nationale des médicaments essentiels.

2. Connaître le patient

Il est essentiel de s'enquérir d'un certain nombre d'informations si le patient possède une ordonnance : le dispensateur doit vérifier l'identité et l'âge du patient. Il faut ensuite s'assurer que l'utilisation de ce médicament n'est pas contre-indiquée chez le patient et que la posologie prescrite est bien adaptée au traitement de l'affection ainsi qu'à l'âge du patient.

3. La recherche du médicament dans le stock doit pouvoir être rapide et aisée

Pour cela, les médicaments doivent être rangés et facilement identifiables. Une bonne gestion doit de plus permettre d'éviter les ruptures de stock. En outre les bonnes pratiques de stockage aident à assurer à la fois une disponibilité et une qualité du médicament.

4. Les informations notées sur chaque étiquette doivent être lues attentivement

Un grand nombre de médicaments ont des noms qui se ressemblent. Vérifier la forme galénique, le dosage et la date de péremption. Les médicaments dont la date de péremption est dépassée ne doivent jamais être délivrés.

5. Il est possible (sous certaines conditions) de dispenser un médicament équivalent au médicament indiqué sur l'ordonnance

Des médicaments "équivalents thérapeutiques" sont des produits pharmaceutiques qui, administrés aux mêmes sujets selon la même posologie, produisent des effets thérapeutiques ou toxiques presque identiques. En pratique, si le médicament est prescrit sous un nom de spécialité, grâce au texte de loi en vigueur dans le pays, il est recommandé de le remplacer par un produit vendu sous sa Dénomination Commune internationale (DCI), à condition que le médicament substitué représente un moindre coût pour le patient. Un médicament vendu sous sa DCI est en règle général moins cher qu'un médicament vendu sous son nom de marque.

6. Il est capital de délivrer exactement le nombre d'unités (comprimés, ampoules, etc.) indiqué sur l'ordonnance.

Délivrer une quantité insuffisante de médicaments ne permettra pas au patient de suivre son traitement jusqu'au bout et l'expose au risque de rechute ou d'échec thérapeutique. Donner trop de médicaments peut avoir des incidences graves sur la santé du patient.

7. L'emballage des médicaments est important

L'emballage protège le médicament et lui permet de garder son intégrité. Dans le cas de reconditionnement de médicaments, il est recommandé d'utiliser des sachets en plastique avec une fermeture, plutôt que des cornets en papier qui n'assurent pas une protection correcte.

⁷⁶ Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution, Ministère de la Santé, des Personnes Agées et de la Solidarité, Mali, 2000, 45-47.

L'emballage doit être accompagné d'une étiquette (collée ou agrafée) comportant le nom de la pharmacie ou du point de vente pharmaceutique, le nom du médicament sous sa DCI, le dosage, la posologie, le mode d'emploi, le numéro de lot et la date de péremption.

8. Règles particulières concernant la dispensation des substances vénéneuses

Les substances "vénéneuses" sont des médicaments devant faire l'objet de restrictions dans leur utilisation.

9. Informer le patient

Le dispensateur a un rôle essentiel dans la transmission de l'information au patient sur son traitement. Profiter du contact avec le patient pour lui exposer l'ensemble des points ci-dessous :

- comment prendre le médicament : quelle dose, à quels moments, pendant combien de temps ?
- comment bien utiliser le médicament : respecter la posologie prescrite, ne pas interrompre un traitement, savoir quels sont les autres médicaments à ne pas prendre en même temps que ce traitement.
- que faire en cas d'effets indésirables ?
- quand retourner voir le médecin, si nécessaire ?

10. S'assurer que les informations données ont bien été comprises

En faisant répéter les informations les plus importantes des points mentionnés ci-dessus, le dispensateur doit s'assurer que le message a été bien compris.

Fiche technique 18

Règles de dispensation des substances dites vénéneuses

Les substances vénéneuses (la réglementation dans ce domaine peut varier suivant les pays)

Les substances dites vénéneuses sont réparties en 3 listes.

Ces listes ont remplacé l'ancien système des tableaux et sont définies par les critères suivants :

Liste I (ex tableau A)

Les médicaments de cette liste possèdent au moins une des caractéristiques suivantes :

- un effet toxique marqué,
- des effets secondaires plus importants,
- un effet néfaste lorsqu'ils sont associés à certains médicaments,
- la nécessité d'une surveillance médicale stricte.

La délivrance de ces produits se fait obligatoirement sur ordonnance. Sauf spécification, les ordonnances ne sont pas renouvelables, à l'exception des médicaments destinés à être appliqués sur la peau.

Liste II (ex tableau C)

Cette liste regroupe les médicaments présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- un effet toxique
- des effets secondaires importants
- la nécessité d'une surveillance médicale particulière

La délivrance d'une ordonnance est obligatoire pour la dispensation de ces médicaments

Liste des stupéfiants

Sont classés comme stupéfiants les produits toxicomanogènes (morphine, péthidine, etc.).

La prescription de ces médicaments doit être rédigée sur une ordonnance de type particulier (carnet à souche) qui permet une meilleure surveillance de la consommation de ces produits. La durée de prescription ne peut excéder 7 jours, sauf si le médecin prescripteur rédige une deuxième ordonnance comportant la mention « *en complément de mon ordonnance du* ». La deuxième ordonnance ne peut également excéder 7 jours.

Par ailleurs, pour connaître les niveaux de prescription en fonction des formations sanitaires (et donc des prescripteurs), il suffit de se conformer aux listes nationales de médicaments essentiels en vigueur qui indiquent les niveaux de prescription des médicaments essentiels et qui suivent ces règles des substances vénéneuses.

Fiche technique 19

Fiche de contrôle des pratiques de dispensation⁷⁷

Salle :

Date :

	conforme	non conforme	
		Défaut mineur	Défaut majeur
<p>Environnement</p> <p>Est-ce que l'espace de travail (paillasse) est propre et en ordre ? Est-ce que le réfrigérateur est à la bonne température ? en ordre et bien rangé ? Est-ce qu'il y a des produits non-médicaux dans le réfrigérateur ? Etat du congélateur ? est-il à la bonne température ? Y-a-t-il suffisamment de plans de travail ? Est-ce qu'il y a des boîtes de médicaments ouvertes qui traînent ? Est-ce que les médicaments conditionnés sont bien étiquetés ? etc.</p> <p>Procédure générale</p> <p>Est-ce que tous les médicaments dispensés sont vérifiés par un second dispensateur ? Est-ce que le matériel nécessaire à la dispensation est à la place la meilleure pour un maximum d'efficacité etc.</p> <p>Procédures individuelles</p> <p>Est-ce que les médicaments sont comptés un à un avec les mains ? Est-ce qu'il y a des auto-contrôles de routine pour vérifier l'exactitude des doses, du choix et des étiquettes Est-ce que le matériel pour mesurer et pour compter est nettoyé entre l'utilisation de différents médicaments ? Quelle qualité de conseil est donnée aux malades et de quelle manière ? Est-ce que les malades sont capables de répéter et de se souvenir des instructions vitales ? etc.</p>			

Commentaire du pharmacien :

Action recommandée :

Nom et signature du pharmacien :

⁷⁷ Traduit et adapté de « *Managing Drug Supply* », MSH, WHO, 2^{ème} édition, 1997, page 491.

Fiche technique 20

Questions à poser à un délégué médical⁷⁸

Quelle que soit sa formation, le délégué médical qui vous rend visite est l'employé soit d'une entreprise pharmaceutique, soit du représentant local (national) d'une entreprise pharmaceutique, soit d'un grossiste importateur qui vend les produits d'une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques. Il est chargé de vous "inciter" à les prescrire ou à les vendre de préférence à d'autres produits qui sont peut-être meilleurs ou moins chers.

Il vous transmettra au sujet de son ou ses produits une information sélectionnée par ceux qu'il représente, information qui n'est pas impartiale et qui doit être vérifiée. N'oubliez pas que quand le délégué médical parle, il le fait sans témoin et donc peut nier d'avoir tenu des propos qui peuvent se révéler par la suite mensongers.

Pour avoir une idée plus complète des produits présentés par le délégué médical voici quelques questions à lui poser :

- Vous me proposez de prescrire les produits de la firme X. Quel est le siège de la firme ? son représentant national ? Ses produits les plus connus ? fabrique-t-elle autre chose que des médicaments ?
- Ce produit est-il vendu dans le pays d'origine ? dans quel autre pays est-il vendu ? est-il sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ? sur la liste nationale des médicaments ? a-t-il une AMM ?
- Quel est le principe actif ? sa DCI ? si le produit contient plusieurs DCI quelles sont les raisons pour les réunir dans un seul produit combiné ?
- Quels sont le ou les produits couramment employés jusqu'à présent dans notre pays que votre produit est amené à remplacer ? est-il plus efficace ? a-t-il les mêmes effets ?
- Quels sont les effets secondaires les plus fréquents et les plus graves ? A-t-il d'autres effets que le produit que j'ai l'habitude d'utiliser ?
- Pouvez-vous me donner les tirés à part ou des copies de travaux comparant le produit proposé à d'autres produits déjà utilisés ?
- Pouvez-vous me dire si le produit proposé a été interdit ou retiré du commerce dans un pays et pour quelle raison ?
- Depuis combien de temps il est utilisé dans le pays d'origine ? est-ce qu'il peut être obtenu sans prescription ou uniquement sur prescription ? est-il remboursé par l'assurance maladie ? à quel taux ?
- Est-il acheté par les centrales d'approvisionnement de mon pays ou d'autres pays africains ? Si la centrale a refusé de l'acheter quelle en est la raison ?
- La publicité pour ce produit est faite auprès des médecins ? des spécialistes ? des pharmaciens ? des infirmiers ? auprès d'un public plus large ?
- Pourquoi me parlez-vous aujourd'hui du produit proposé et non pas des autres produits de votre entreprise ?
- Connaissez-vous les Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments⁷⁹ et publiés par l'OMS ?

⁷⁸ D'après Cassandra Y. Klimek et Georges Peters, "Une politique du médicament pour l'Afrique : Contraintes et choix", Karthala, 1995, pages 171-172.

⁷⁹ OMS, Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, 1988, 16 pages, disponibles sur le site <http://www.who.int/medicines/docs/edm-document-publist.html>

Fiche technique 21

Fiche de poste de préparateur

FICHE DE POSTE PREPARATEURS (exemple)

Poste occupé à ce jour par :

Monsieur K.

Pourcentage d'activité: \100\% Si temps partiel, préciser jour d'absence hebdomadaire : ...

Horaire journalier : matin : 7h – 12h après-midi : 14 - 17h

ACTIVITE DE DISTRIBUTION

Intitulés des Services hospitaliers	Fréquence hebdomadaire
pédiatrie	Lundi-mercredi-vendredi
urgences	Lundi-mercredi-vendredi
chirurgie	Mardi
Bloc opératoire	Mardi

ACTIVITE DE PREPARATION

Types de préparation	Fréquences
Alcool 70° - antiseptiques	Mardi

ACTIVITE DE DISPENSATION

Pharmacie de cession	Jeudi

ACTIVITE D'APPROVISIONNEMENT : (commande, réception)

Alcool 90°	1 fois tous les 2 mois (fournisseur local)
Coton hydrophile	1 fois tous les 2 mois (fournisseur local)

AUTRES ACTIVITES : (à préciser : réunions, formations, etc.)

Comité d'hygiène	1 fois par mois
Syndicat du personnel	1 fois par mois

Fiche technique 22

Liste des Outils de gestion de la pharmacie hospitalière

Des outils de gestion sont nécessaires pour exécuter les différentes procédures :

- **Procédures verticales**

Approvisionnement

- Bordereau de demande de proforma, ou
- Modèle de lettre de demande de proforma
- Tableau de dépouillement
- Rapport de présentation
- Récapitulatif des commandes et des réceptions
- Cahier de suivi des commandes jusqu'à la réception
- Prescriptions techniques
- Demande de certificat d'importation
- Bon de commande administratif
- Modèle de marché

Réception

- Convocation comité de réception
- Modèle Procès verbal de réception
- Récapitulatif des entrées
- Cahier de planification des déconditionnements

Distribution

- Liste des prescripteurs de l'hôpital
- Livret des médicaments et consommables distribués par l'hôpital
- Reçu d'espèces
- Feuille de compte hebdomadaire
- Récapitulatif du chiffre d'affaires
- Statistiques de consommation
- Bilan de l'évolution du chiffre d'affaires (avec graphique)
- Cahier des préparations
- Cahier de gestion du matériel médical
- Calendrier de distribution aux services
- Cahier de gestion des stupéfiants
- Cahier de gestion des médicaments par le service
- Fiche d'utilisation des produits pharmaceutiques pendant une intervention
- Fiche d'approvisionnement hebdomadaire du service
- Bilan mensuel des consommations par service et évolution (avec graphique)
- Récapitulatif de la valeur des consommations mensuelle de tous les services

- **Procédures transversales**

Gestion du personnel

- Organigramme
- Emploi du temps
- Fiches de présence
- Fiches d'évaluation/ notation du personnel

Rangement et stockage

- Classeur et récapitulatif de tous les outils de gestion
- Fiche de position
- Fiche de stock
- Cahier de surveillance température chambre froide
- Bordereau de calcul des périmés à sortir du stock
- Etat du stock et calcul de la commande

Fiche d'inventaire

Finances

Bilan des recettes et dépenses

Contrôle

Fiche de contrôle journalier

Fiche d'audit interne

Communication

Cahier et classeur pour courrier et notes de service (entrées/ sorties)

Cahier de compte –rendu de réunion

Remarques

Certains de ces outils existent sur support papier seulement, d'autres sous excel ou word, d'autres encore sous un logiciel spécifique

Ne sont pas pris en compte les outils de gestion extérieurs au service, du type facture proforma, bordereau de livraison, ordonnance, bordereau de crédit ...)

Fiche technique 23

Dispensation des antirétroviraux

Exemple de outils, supports et procédure à l'hôpital Laquintinie de Douala (Cameroun)⁸⁰

Ordonnance utilisée pour la dispensation des antirétroviraux

N° 00001792

Date

Cadre réservé au Médecin					
Nom du Médecin prescripteur :					
Nom du Malade :					
N° d'identification du Malade :					
Poids :					
Prescription					
Médicaments		Posologie détaillée		Quantité prescrite	
				Pour Mois	
1-					
2-					
3-					
<u>Signature et cachet du Médecin</u>					
Cadre réservé à la Pharmacie					
Désignation des Médicaments	Quantité délivrée	Moment des prises	Prix unitaire	Prix TOTAL	Interactions possibles (aliments déconseillés)
1-					
2-					
3-					
MONTANT TOTAL DE L'ORDONNANCE :					
DATE DE LA 1 ^{ère} EXECUTION :					
N° D'INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER :					

**Cachet et signature
de la pharmacie**

Les supports d'activité :

- a- Un registre spécial de dispensation des ARV où sont inscrits :
 - Les noms et prénoms des patients
 - Le poids
 - Un numéro d'ordre
 - Le numéro du dossier
 - Les noms et prénoms du médecin prescripteur
 - Les noms et quantités exactes d'ARV prescrits, le prix unitaire et le prix total.
- b- La feuille de suivi mensuel
- c- Des carnets de reçus à délivrer aux patients
- d- Des fiches de contrôle de stock des ARV
- e- Un dossier pharmaceutique où sont classés les doubles des ordonnances servies, ainsi que toutes les informations relatives au patient
- f- Un cahier de versement

⁸⁰ Cet exemple est tiré de la communication du docteur Julienne Meno lors de la Table Ronde organisée par ReMeD dans le cadre des Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris, 2001.

Procédures de délivrance des ARV (19 opérations) :

- a- S'assurer que le patient a son ordonnance en 2 exemplaires (blanc & vert).
- b- Sortir le dossier pharmaceutique du patient.
- c- Vérifier la conformité de l'ordonnance (prescripteur, date de prescription, poids, ARV, posologie prescrite).
- d- Calculer pour chaque ARV les quantités à servir en fonction du poids du patient et de la posologie prescrite.
- e- Déterminer le coût de l'ordonnance et le communiquer au patient.
- f- Percevoir l'argent correspondant au prix de revient des ARV délivrés.
- g- Sortir les ARV.
- h- Expliquer les posologies et les modalités de prise au patient.
- i- Noter sur les deux exemplaires de l'ordonnance les quantités d'ARV délivrées, la date de dispensation, le montant total perçu, et le numéro d'ordre du patient.
- j- Apposer sa signature et le cachet de la pharmacie sur les deux exemplaires de l'ordonnance.
- k- Etablir un reçu d'encaissement, daté et signé.
- l- Noter sur l'exemplaire de l'ordonnance réservé au patient et dans l'agenda de dispensation la date du prochain rendez-vous du patient à la pharmacie.
- m- Remettre au patient son exemplaire d'ordonnance, ses médicaments et son reçu de caisse.
- n- Noter s'il y a lieu les questions importantes posées par le patient ainsi que les observations faites au cours de la dispensation.
- o- Ranger l'exemplaire d'ordonnance réservé à la pharmacie dans le dossier pharmaceutique du patient.
- p- Transcrire l'ordonnance dans le registre des ARV.
- q- Enregistrer les sorties d'ARV dans les fiches de contrôle de stock respectives.
- r- Ranger le dossier du patient.
- s- Remplir la feuille de suivi mensuel.

Fiche technique 24

Evaluer et mettre en œuvre des outils pour le diagnostic de situation et le suivi

La direction de l'hôpital, le comité du médicament et/ou le pharmacien peuvent décider une évaluation des coûts, des ressources, des résultats, des bénéfices pour les malades : les objectifs de la pharmacie (la recherche d'une meilleure qualité des soins et l'utilisation optimale des ressources) sont-ils remplis, et à quel niveau ?

Des indicateurs permettent d'évaluer le degré de réalisation d'un objectif afin de pouvoir ensuite réajuster les activités.

L'évaluation est soit interne à la pharmacie, soit externe (à l'initiative de l'administration de la pharmacie, de l'hôpital, du comité du médicament ou d'un bailleur de fonds par exemple).

Différents types d'indicateurs sont utilisés selon la dimension explorée :

- les **indicateurs de structure** qui mesurent la quantité et la qualité des ressources dont dispose la pharmacie ;
- les **indicateurs de processus** qui mesurent l'activité du service pharmacie sur les différents points abordés dans les précédents chapitres : organisation de la pharmacie, comité du médicament, approvisionnement et stockage, préparation, dispensation et gestion.
- les **indicateurs de résultats** qui mesurent les résultats d'une bonne gestion des ressources et d'une bonne activité du service pharmacie (disponibilité, accessibilité du médicament et bon usage).

Ces indicateurs peuvent être calculés en totalité, lors d'une évaluation approfondie concernant la globalité du service et l'ensemble des fonctions de la pharmacie. Ils peuvent aussi être utilisés en partie (un groupe d'indicateurs particuliers) pour évaluer une seule fonction lorsque c'est nécessaire (par exemple, la fonction approvisionnement), ou pour explorer une seule dimension (évaluation des résultats seulement).

Dans les tableaux ci-dessous, les indicateurs principaux sont indiqués en caractères gras. En fonction de l'objectif de l'évaluation, le pharmacien déterminera les indicateurs les plus pertinents. Mieux vaut choisir un nombre restreint d'indicateurs qu'il est nécessaire de suivre avec rigueur. Un mauvais choix et/ou un nombre trop élevé d'indicateurs n'apportera pas d'informations pertinentes mais générera un travail fastidieux et inutile.

La liste ci-dessous est indicative et non-exhaustive.

Un score égal à 1 signifie que l'indicateur est totalement réalisé⁸¹.

Un score égal à 2 signifie que l'indicateur est partiellement réalisé.

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

Un score égal à 4 signifie que l'indicateur n'est pas réalisé.

Lorsque l'indicateur n'est pas développé dans la pharmacie hospitalière, on pourra cocher la case NA (Non Applicable).

1. Indicateurs de structure

1.1 Evaluation des installations matérielles

Indicateur	Evaluation				
La superficie des locaux est-elle en adéquation avec les activités ?	1	2	3	4	NA
	<input type="checkbox"/>				
Les normes de sécurité et de construction sont-elles respectées ?	1	2	3	4	NA
	<input type="checkbox"/>				
Les espaces sont-ils identifiés par leur fonction ?	1	2	3	4	NA
	<input type="checkbox"/>				
Les normes en matière de conservation des produits pharmaceutiques sont-elles respectées ?	1	2	3	4	NA
	<input type="checkbox"/>				

⁸¹ Nous avons adopté la codification proposée par le Manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière, SFTP, 1998.

1.2 Evaluation des ressources financières

Taux de recouvrement des coûts	Chiffre d'affaires mensuel moyen de la pharmacie/ (coût des produits vendus + coût des produits cédés aux services + périmés cassés + primes)
Evolution des recettes de la pharmacie	Chiffre d'affaires (CA) mensuel relevé chaque mois (courbe ou histogramme)
Chiffre d'affaires mensuel moyen	Total CA pour n mois/ n
% des primes distribuées au personnel	Valeur moyenne des primes distribuées mensuellement/ CA mensuel moyen

1.3 Evaluation des ressources humaines

Le nombre de personnes à la pharmacie est-il en adéquation avec les activités ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le niveau de formation du personnel est-il en adéquation avec les activités ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2. Indicateurs de processus

2.1 Indicateurs liés à l'organisation de la pharmacie hospitalière

Le système qualité

Existe-t-il un manuel de procédures détaillé ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le manuel de procédure est-il appliqué ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il un plan d'action (annuel, bisannuel...) ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Est-ce que chaque employé a accès au manuel de procédures selon ses besoins ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
% de commandes non signées par le pharmacien	Nb de commandes de médicaments non signées par le pharmacien/ nb de commandes de médicaments passées par l'hôpital

Gestion du personnel

Existe-t-il un organigramme ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Recouvre-t-il toutes les activités ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Recouvre-t-il les horaires d'ouverture ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Respect de la ponctualité et de la présence du personnel ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Chaque poste est-il décrit par une fiche répertoriant les tâches ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toutes les activités sont-elles couvertes par une procédure ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existence d'un logiciel complet de gestion des stocks	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il une procédure pour l'attribution des primes ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il une démarche de formation continue du personnel ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'activité de chaque personne est-elle évaluée ?	1 2 3 4 NA

	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
% d'activités non couvertes par l'organigramme	Nb d'activités non couvertes par l'organigramme/ nb total d'activités
% d'activités non couvertes par une fiche de poste	Nb d'activités non couvertes par une fiche de poste/ nb total d'activités
% de postes clefs non tenus par du personnel qualifié	Nb de postes clefs non tenus par du personnel qualifié/ nb de postes clefs
% de personnes non suppléées aux postes clefs	Nb de personnes non suppléées aux postes clefs/ nb de postes clefs
% de respect des fiches de poste (par agent)	Nb d'activités réellement effectuées/ nb d'activités mentionnées dans la fiche de poste
nb moyen d'heures de fermeture par jour	Nb d'heures de fermeture pendant x jours/ x
% du personnel non ponctuel et absentéisme	Nb de personnel ayant au moins 3 retards ou absences par mois/ effectif total
fréquence des sessions de formation continue (nb de jours, de personnes concernées)	Nb de sessions pendant 1 an / 12
% des primes / recettes	Valeur moyenne mensuelle des primes / Ca mensuel moyen

Hygiène

Existe-t-il des procédures relative à l'hygiène ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sont-elles appliquées ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Entretien des locaux

Existe-t-il des procédures relative à l'entretien ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sont-elles appliquées ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des mesures sont-elles mises en œuvre pour éviter les vols ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des mesures sont-elles mises en œuvre pour éviter les incendies ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Documentation

Les modèles de tous les outils de gestion sont-ils disponibles?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ordre chronologique est-il respecté ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
% de classement des outils de gestion à leur place	Nb d'outils classés à leur place/ nb total d'outils
taux d'utilisation des outils	Nb d'activités effectuées avec outil adéquat/ nb d'activités répertoriées
% de dossiers gérés sans les outils correspondants	Nb de dossiers gérés sans les outils correspondants/ nb total de dossiers
% de dossiers incomplets ou perdus	Nb de dossiers incomplets ou perdus/ nb total de dossiers

Gestion informatisée

Le logiciel de gestion des stocks est-il fonctionnel ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permet-il de calculer les consommations mensuelles moyennes ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permet-il de calculer l'état du stock ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permet-il de récapituler les consommations des services	1 2 3 4 NA

les consommations mensuelles moyennes ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permet-il de calculer les périmés à sortir du stock ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permet-il de calculer le sur-stock à échanger ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il des outils de gestion manuel des stocks ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Procédures de contrôle

Existe-t-il au minimum un inventaire tous les 6 mois ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il des contrôles hebdomadaires comparant le stock théorique informatique, le stock théorique inscrit sur la fiche de stock et le stock physique ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le pharmacien effectue-t-il des audits internes ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Communication (avec l'administration, les services, au sein de la pharmacie, etc.)

Existe-t-il une fiche de liaison pour communiquer avec les services administratifs ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
délai moyen d'exécution de l'administration	Délai total d'exécution pour tous les dossiers confiés à l'administration/ nb de dossiers
Existe-t-il un cahier de réunion dans lequel est inscrit le compte-rendu des réunions internes de la pharmacie ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fréquence des réunions internes	Nb de réunions internes pendant x semaines/ X
Existe-t-il un tableau d'affichage pour informer des produits nouveaux, ruptures de stock, etc. ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il un bulletin d'information de la pharmacie ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fréquence des réunions avec les autres services (cliniques et administratifs, à subdiviser)	Nb de réunions avec les services pendant x semaines/ X
Existe-t-il un cahier départ et d'arrivée du courrier ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La pharmacie est-elle abonnée à des journaux professionnels ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existe-t-il une bibliothèque comportant de la documentation professionnelle essentielle ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Finances

Fréquence de décompte de la caisse	Nb de décomptes de caisse effectués pendant une période P/ nb de jours pendant la période
Existence d'un bilan des recettes	Oui ou non
Existence d'un bilan des dépenses	Oui ou non

2.2 Indicateurs de la qualité des ressources pharmaceutiques

Indicateur	Formule de calcul
Fonctionnement du comité du médicament	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La liste des médicaments et consommables essentiels de l'hôpital correspond-il à la liste nationale ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Existence d'une liste de médicaments essentiels et/ou d'un formulaire	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Existence d'une liste de dispositifs médicaux	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
% des produits vendus par rapport aux produits cédés	Nb des produits vendus/ nb total des produits distribués
% des produits vendus <u>et</u> cédés	Nb des produits vendus <u>et</u> cédés/ nb total des produits distribués

2.3 Indicateurs de la qualité de gestion (fonction par fonction)

a) Fonctions liées aux activités d'approvisionnement et de stockage

La politique d'achat des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur les décisions du Comité du médicament ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'estimation des besoins est-elle bonne ?	1 2 3 4 NA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
délai moyen entre commande ferme et livraison	Délai total pour X commandes entre commande ferme et livraison / X
délai moyen entre évaluation des besoins et commande ferme = achat	Délai total pour x commandes entre évaluation des besoins et achat / X
% d'erreurs de la pharmacie à la réception	Nb de produits ayant fait l'objet d'une erreur/ nb de produits réceptionnés
% (en valeur) d'achats faits localement	Valeur des produits achetés localement pendant une période P / valeur de l'ensemble des achats pendant la même période
délai moyen entre la réception et l'entrée en stock	Délai total pour x commandes entre réception et entrée en stock / X
% d'items classés par méthode FEFO ⁸²	Nb d'items classés par méthode FEFO/ nb total d'items
% de périmés depuis au moins 1 mois non sortis physiquement du stock	Nb de périmés depuis au moins 1 mois non sortis du stock / nb produits en stock
% d'items non rangés comme la norme (alphabétique, forme galénique, et voies d'abord)	Nb d'items non rangés comme la norme / nb total d'items
% d'items non identifiés	Nb d'items non identifiés / nb total d'items
% de chevauchement d'items ressemblants	Nb d'items " mélangés " / nb total d'items

b) Fonctions liées aux activités de production de médicaments pour l'usage hospitalier préparations

% préparations dans la liste de l'hôpital	Nb produits préparés à la pharmacie / nb de produits délivrés par la pharmacie
Coefficient multiplicateur moyen hôpital / officine pour le produit équivalent aux préparations commercialisées	Coût moyen des préparations / coût moyens du produit équivalent commercialisé en officine

c) Fonctions liées aux pratiques de dispensation

délai moyen de délivrance aux services (entre dépôt pharmaceutique et lieu de livraison)	Total des délais de délivrance à n services / n
délai d'attente entre présentation à la pharmacie et arrivée à la caisse/ délivrance	Total de x délais d'attente entre présentation à la pharmacie et arrivée à la caisse / x
% des ordonnances délivrées par du personnel qualifié	Nb d'ordonnances délivrées par du personnel qualifié pendant une période P / nb total d'ordonnance délivrées pendant la même période
% de boîtes commencées (déconditionnement) et non finies	Nb de boîte commencées et non finies pendant une période P / nb de boîtes commencées pour la même période
fréquence des bons d'urgence par service (délivrance	A calculer par service : Nb de bons d'urgence délivrés

⁸² Méthode FEFO (First expired First out) : le médicament dont la date d'expiration est la plus proche doit être délivré en premier.

exceptionnelle)	pendant X semaines / X
% de médicaments non étiquetés	Nb de sachets non étiquetés délivrés pendant une période P / nb de sachets délivrés pendant la même période
degré de maîtrise/ connaissance du stock des services par la pharmacie	Nb d'armoires de services dont le stock et la gestion sont connus de la pharmacie/ nb d'armoires de services approvisionnés par la pharmacie

d) Fonctions liées aux activités de gestion financière

nb moyen d'ordonnances servies par mois	Nb total d'ordonnances sur X mois / X
coût des médicaments <u>prescrits</u> par journée d'hospitalisation	Valeur des médicaments prescrits par un service S pendant une période P/ nb de journées d'hosp. dans ce service pendant cette même période
coût des médicaments inclus dans le forfait par journée d'hospitalisation	Valeur de la consommation du service S pendant une période P/ nb de journées d'hospitalisation dans ce service pendant cette même période
% d'ordonnances de malades ambulatoires servies à la pharmacie pendant une période P	Nombre d'ordonnances de malades ambulatoires servies pendant la période P à la pharmacie / Nombre total d'ordonnances pendant cette même période
% d'ordonnances servies en ambulatoire non prescrites à l'hôpital	Nb d'ordonnances non prescrites à l'hôpital pendant une période P / nb total d'ordonnances pendant cette même période

3. Indicateur de résultats

Indicateur	Formule de calcul
taux de rupture de stock au temps T (pour certains produits clés)	= nb de médicaments en rupture/ nb total de médicaments en stock au temps T
% de médicaments clefs disponibles au temps T	Nb de médicaments clefs disponibles au temps T / nb de médicaments clefs
évolution du taux (en valeur) des périmés (au temps T)	valeur des périmés au temps T / valeur totale du stock, puis graphique
taux de pertes de stock = % des produits pour lesquels, sans explication, le stock théorique est supérieur au stock physique	Au temps T : nb de produits pour lesquels stock théorique > stock physique / nb total de produits
% des ordonnances comportant des erreurs de distribution	Nb d'ordonnances comportant des erreurs de distribution / nb total d'ordonnances sur une période donnée
temps moyen d'attente des malades ambulatoires à la pharmacie	Temps d'attente cumulé pour x malades / x

Accessibilité financière

coût moyen d'une ordonnance à l'hôpital (ambulatoires et hospitalisés)	coût total de n ordonnances délivrables à l'hôpital / nb total des ordonnances délivrées
coût moyen de la même ordonnance en officine	coût total des mêmes n ordonnances délivrables en officine/ n
coefficient multiplicateur moyen hôpital-officine	coût de la même ordonnance à l'officine/ coût moyen d'une ordonnance à l'hôpital
% des ordonnances non servies ou servies partiellement pour raisons financières	Nb d'ordonnances non servies ou partiellement servies pour raisons financières/ nb total d'ordonnances présentées

Annexe 3

Les sources d'informations sur les médicaments et les traitements

➤ Sources d'informations au niveau local

- Liste nationale des médicaments essentiels ou formulaire
- Guide thérapeutique national
- Bulletin indépendant d'information sur les médicaments
- Centre d'information sur les médicaments
- Bibliothèques universitaires

Le Cedim (Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament du Burkina-Faso) est une structure du Ministère de la Santé, placée sous tutelle de la Direction des Services Pharmaceutiques.

Animé par des médecins et pharmaciens formés en pharmacologie clinique et au traitement de l'information médico-pharmaceutique, il fait partie d'un réseau international chargé de promouvoir l'usage rationnel des médicaments au moyen de la diffusion d'une information objective.

Le Cedim offre aux professionnels de santé et à leurs collaborateurs

- une bibliothèque de base sur la pharmacologie et la thérapeutique
- un service questions/réponses sur les problèmes des médicaments
- des capacités pour la mise en place de programmes de formation sur l'utilisation des médicaments.

Il publie et diffuse un bulletin d'informations médico-pharmaceutiques destiné aux prescripteurs.

➤ Ouvrages conseillés dans l'exercice de la pharmacie hospitalière⁸³

Politique hospitalière et organisation de la pharmacie hospitalière

Mordelet P. "*Guide de la coopération hospitalière pour l'aide au développement*", édition de l'ENSP, 1997, 277 pages.
Cet ouvrage, fruit d'une réflexion collective menée par un groupe de travail pluridisciplinaire, répond à deux objectifs principaux. Le premier est de présenter une analyse exhaustive et détaillée du fonctionnement et de l'aide au développement dans le domaine de la santé publique et des hôpitaux, en insistant sur le rôle des établissements de santé. Le second est de d'offrir aux professionnels un outil de travail, technique et méthodologique, indispensable pour présenter et réaliser un programme de coopération internationale d'aide au développement.

Société française de pharmacie clinique, "*Référentiel de pharmacie hospitalière*", 1997, 369 pages.
Cet ouvrage élaboré par des pharmaciens hospitaliers français propose des références décrivant ce qui doit et/ou peut être fait définissant comment le faire, permettant de contrôler la qualité autant que la quantité de ce qui a été fait afin de faire plus et/ou mieux, c'est-à-dire d'améliorer les actes pharmaceutiques et donc les soins, dans la mesure où l'ensemble de la réflexion s'est située dans un profil de pharmacie clinique. Il peut être gratuitement téléchargé sur le site de la Société française de pharmacie clinique www.adiph.org/sfpc

OMS⁸⁴, "*Good pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Setting*", 1996, 10 pages.

Ministère français de la Santé des personnes âgées et de la solidarité, DNSP "*Organisation des pharmacies hospitalières du Mali : objectifs – principes – méthodes*", 1999, 39 pages.

Ministère de la Santé des personnes âgées et de la solidarité "*Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*", 1^{ère} édition, juin 2001, 61 pages, 9,15€.

Belon Jean-Paul "*Préparation aux fonctions hospitalières*", Étudiants en pharmacie, Masson, Septembre 1998, 149 pages, 20€.
Cet abrégé correspond à l'enseignement de 5^{ème} année de pharmacie, orienté vers la thérapeutique et la connaissance du milieu hospitalier, afin de préparer les étudiants au stage hospitalier. Il tient compte du nouveau programme, tant en ce qui concerne son contenu que ses objectifs. Il aborde notamment les structures hospitalières, le médicament à l'hôpital, le dossier médical, le secret professionnel, la prescription, la surveillance des traitements, l'hygiène hospitalière...

⁸³ Les prix des ouvrages sont indicatifs et ont été fournis pour 2002.

⁸⁴ Les documents de l'OMS sont disponibles sur le site web www.who.int/medicines

Schmitt E. “*Le risque médicamenteux nosocomial : Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*”, Edition Masson, Paris 1999 : 287 pages, 45,5€.

La mortalité liée à la iatrogénèse médicamenteuse hospitalière est plus élevée que la mortalité par infections nosocomiales. Souligner le risque iatrogène, en particulier médicamenteux ou hospitalier, est devenu chose courante. Mais une recherche de solutions pour diminuer le risque nécessite une analyse préalable de ses mécanismes. C’est bien le mérite de cet ouvrage, partant des définitions et des méthodes d’évaluation, que d’étudier avec précision et documents à l’appui, les causes d’erreurs à tous les niveaux du circuit du médicament, avant de faire des propositions pour évaluer et améliorer les pratiques.

Répertoires de médicaments, dispositifs médicaux et kits

OMS, “12^{ème} liste modèle de l’OMS”, avril 2002, 37 pages, disponible sur le site www.who.int/medicines

WHO “*Modele Formulary*”, avril 2002, 517 pages, disponible sur le site www.who.int/medicines

British Medical association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain “*British National Formulary*”, 44^{ème} édition, 2002, 36,55€
Ouvrage de base distribué gratuitement aux médecins et pharmaciens hospitaliers, et officinaux britanniques. Disponible sur le site www.bnf.org

Dorvault F., “*L’officine*”, 23^e édition, Vigot, Paris, 1995, 163€. Monographie par nom de molécule : nom chimique, inscription ou non à la pharmacopée française, formule développée, caractères physico-chimiques, indications, posologie, effets indésirables, puis formule des préparations magistrales. On y trouve aussi la classification ATC.

“*Martindale, The complete drug reference*”, 32^{ème} édition The pharmaceutical press, Londres, 1999, 2315 pages, 472€.

Édité tous les 3 ou 4 ans, comprend des monographies détaillées avec un index par principe actif et par noms commerciaux. Intérêt pour trouver des synonymes et des équivalents étrangers (15 pays).

MSF, “*Médicaments essentiels : Guide pratique d’utilisation*” 2001, 3^{ème} édition, 335 pages. Disponible gratuitement sur le site http://www.msf.org/source/refbooks/MSF_Docs\Fr\Essential_drugs\ME01.pdf

MSF, “*Guide des kits et articles d’urgence*” 2002. Disponible gratuitement sur le site http://www.msf.org/source/refbooks/MSF_Docs\Fr\Catalog\1-Intro\16-SumGuide.pdf

OMS, “*Nouveau Kit Sanitaire d’Urgence*”, WHO/DAP/98.10, 73 pages. Il contient deux assortiments différents de médicaments et de fournitures. Le premier comprend dix emballages identiques de médicaments et de fournitures de base devant être utilisés par les agents de santé communautaires des zones éloignées. Le deuxième, le kit supplémentaire, contient les médicaments, les fournitures renouvelables et le matériel devant servir aux médecins des établissements de santé de premier ou de deuxième niveau d’orientation-recours. (téléchargeable sur le site <http://www.who.int/medicines>).

Répertoire commenté belge des médicaments, 16^{ème} éd., 2003, disponible sur le site www.cbip.be

Swiss pharmaceutical directory “*Index nominum*”, *International drug directory*”, Medpharm, 17^{ème} édition, 2000, 1932 pages, 257,62€.
Référence reconnue dans le monde entier, l’Index nominum est un annuaire international des médicaments, dénomination commerciales, synonymes, formules chimiques et classes thérapeutiques des substances actives utilisées en médecine. 5076 médicaments, 4000 adresses de fournisseurs.

Vidal, “*Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques*”, O.V.P Editions du Vidal Paris, 2003, 139€.

Edition annuelle regroupant seulement les monographies des spécialités que les fabricants souhaitent y faire figurer.

Répertoire de produits chimiques

Merck and Co, “*MERCK INDEX, An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals*”, Rahway, New-York, 1999, 13^{ème} édition, 2800 pages, 81€.

Pour chaque DCI : nom chimique développé, poids moléculaire, formule moléculaire, pourcentage de la composition en éléments (C, O, H,.....), noms commerciaux, structure de la molécule, références de la littérature concernant différents domaines : préparation, structure, études pharmacocinétiques, revues..., données physiques du composé, nom déposé, catégorie thérapeutique.

Association française des enseignants de chimie thérapeutique, *Traité de chimie thérapeutique : Dénomination commune Internationale*, 1992, 400 pages, *Médicaments du système cardiovasculaire*, 1992, 416 pages, *Médicaments en relation avec des systèmes hormonaux* 1995, 864 pages, *Principaux antifongiques et parasitaires (2 tomes)* 1999, 560 pages, 185€ les 2 tomes.

La connaissance des structures et des caractéristiques physico-chimiques des molécules actives conditionne une meilleure compréhension des procédés d’obtention, du contrôle, du devenir dans l’organisme et des relations structures-effets. Ces 7 volumes rassemblent l’ensemble des connaissances actuelles dans le domaine. Pour chaque médicament présenté sont décrits les principales voies d’accès, les caractères physico-chimiques, les éléments essentiels du contrôle et des transformations métaboliques, le mécanisme d’action, les principales utilisations thérapeutiques, les effets indésirables, les précautions d’emploi et les contre-indications. Une attention particulière a été apportée aux principes actifs reconnus indispensables par l’OMS.

Pharmacologie générale

Gimenez F. et al. "*Pharmacie Clinique et Thérapeutique*", Masson, 2^{ème} édition, 2000, 1065 pages. Approche par pathologie en exposant toutes les connaissances pour comprendre la stratégie d'un traitement et contribuer à l'optimisation thérapeutique.

Goodman & Gilman's "*Les bases pharmacologiques de l'utilisation des médicaments*", Mc Graw-Hill, 9^{ème} édition, 1998, 1905 pages, 190€. Ouvrage de base de pharmacologie (mécanisme d'action,)

Aulagnier G., Calop J. et al, "*Incompatex, Guide des interactions médicamenteuses et des contre-indications*", 10^{ème} édition, 1998, 1052 pages, 76€. Pour sa 10^e édition, *Incompatex* fait peau neuve et adopte une formule entièrement renouvelée. Il référence toujours les médicaments conseils et les spécialités remboursables pouvant donner lieu à des interactions et des contre-indications mais introduit un nouveau concept fondé sur la détection, l'analyse et la gestion de l'interaction. Il permet ainsi d'apprécier le risque réel pour le patient au cas par cas. Des index exhaustifs autorisent une recherche rapide et multicritères. En complément du livre, *Incompatex* inclut une disquette PC. Ce programme donne accès aux interactions et contre-indications de tous les médicaments référencé, indépendamment du nombre de classes par médicament.

Giraud C, Sarrut B. et al, "*Table d'utilisation des médicaments*", 4^{ème} édition, Frison-Roche, Paris, 1998, 614 pages, 45€. Tables et listes pratiques avec en annexes des renseignements et adresses utiles. Aide à l'administration et à la prescription des médicaments (stabilités des principaux injectables, antidotes disponibles...), conservation des médicaments (médicaments à ne surtout pas mettre au réfrigérateur...), médicaments et terrains (médicaments contenant de l'iode, des sulfites, médicaments et porphyries...), suivi thérapeutique, médicaments hospitaliers particuliers (médicaments sous ATU, gaz médicaux...).

Bénichou C. "*Guide pratique de pharmacovigilance*", Ed. du Pradel, 2^{ème} édition, 1996, 315 pages, 45€. Des maladies apparaissent chez des patients recevant des médicaments : sont-elles dues à la maladie traitée, à une autre affection ou à l'un ou plusieurs des médicaments reçus ? Le livre rassemble des conseils pratiques, des outils, des méthodes et l'essentiel des informations tirées de réunion de consensus sur les réactions indésirables des médicaments.

Bismuth C. "*Toxicologie clinique*" Flammarion, 5^{ème} édition, 2000, 1092 pages, 100€. Cet ouvrage permet de prévoir rapidement les suites possibles d'une intoxication et de connaître les gestes à faire.

OMS, PNUE, OTI, Prise en charge des intoxications, Manuel de l'agent de santé, 1998, 338 pages. Le traitement précoce et approprié d'une intoxication aiguë peut être déterminant et permettre de sauver la vie du malade tout en diminuant les réactions indésirables.

Thérapeutique

MSF, "*Guide thérapeutique et clinique*", 5^{ème} édition 2002, 351 pages.
http://www.msf.org/source/refbooks/MSF_Docs/Fr/Clinical_Guide/Gct1.pdf

MSF, "*Une approche des situations d'urgence*" 1997
http://www.msf.org/source/refbooks/MSF_Docs/En/Refugee_Health/RH1.pdf

OMS, Fiches modèles OMS d'information à l'usage des prescripteurs "*Médicaments utilisés dans les maladies parasitaires*", "*Médicaments utilisés dans les infections associées au virus VIH*", "*Médicaments utilisés dans les MST et les infections dues au VIH*", "*Médicaments utilisés dans les mycobactérioses*", "*Médicaments utilisés en anesthésie*", "*Médicaments utilisés en dermatologie*", "*Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs chez l'enfant*", "*Choix de méthodes contraceptives, Guide théorique et pratique*", "*Usage rationnel des médicaments dans le traitement des diarrhées aiguës de l'enfant*", "*Anti-tuberculosis drug resistance in the world*", etc. Consulter le site www.who.int/medicines.

Dabson M. "*L'anesthésie à l'hôpital de district*", OMS, 1989, 136 pages, 19€.

Isselbacher KJ et coll. "*Harrison médecine interne*", McGraw-Hill, Milan et Arnette Blackwell, Paris, 15^{ème} édition, 1997: 2496 pages, 225€ les 2 tomes. Une référence en clinique.

Gentillini and Coll. "*Médecine tropicale*", Médecine-Sciences-flammarion, 2002, 928 pages.

Usage rationnel des médicaments

Des méthodologies :

OMS "*Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé : quelques indicateurs de l'utilisation des médicaments*" ; WHO/DAP/93.1. L'ouvrage permet d'entreprendre des travaux de recherche opérationnelle visant à combler certaines des lacunes qui existent dans nos connaissances sur les meilleurs moyens de choisir, de se procurer et de distribuer les médicaments et sur leur utilisation par les prescripteurs et les consommateurs.

OMS "*Bien prescrire les médicaments. Guide pratique*", WHO/DAP/94.11, 1997, 118 pages. L'ouvrage vise à la formation pratique des étudiants en médecine dans la prescription rationnelle des médicaments essentiels et à améliorer les pratiques des praticiens confirmés.

Des études :

OMS "*Prescription des antibiotiques dans trois pays d'Afrique de l'Ouest : Mauritanie, Niger, Sénégal*" WHO/DAP/93.4 ; avril 1994 : 95 pages.

OMS “*Injection practices in the developing world : a comparative review of field studies in Uganda and Indonesia*” WHO/DAP/96.4

Des recommandations :

OMS “*Education du public sur l’usage rationnel des médicaments*”, WHO/DAP/94.1

OMS “*The role of the pharmacist in self-care and self-medication : Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist*”? WHO/DAP/98.13, 15 pages.

OMS, “*Principes directeurs applicables aux dons de médicaments*”, mars 1999, WHO/EDM/PAR/99.3, 23 pages

Elaboré par des organismes internationaux et des associations humanitaires ces principes visent à améliorer la qualité des dons de médicaments. Disponible sur le site <http://www.who.int/medicines>).

OMS “*Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*” OMS, 1988, 37 pages

Cette brochure présente les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments. Ces critères, élaborés à partir d’un texte établi par un groupe international d’experts, constituent un cadre de référence permettant de juger de la conduite à tenir en matière de promotion des médicaments qu’il s’agisse du contenu de la publicité et des notices figurant dans les emballages, du parrainage des symposiums scientifiques ou de l’emploi de délégué médicaux. Disponible sur le site <http://www.who.int/medicines>.

Lemoine P. “*Le mystère du placebo*”, Ed O. Jacob, 1996 , 236 pages, 21,34€.

Chetley (A.) “*Médicaments à problèmes*”, Health Action International et Réseau Médicaments et Développement, 1999 : 404 pages, 15€.

Dans cette analyse soigneusement documentée, l’auteur couvre une large gamme des médicaments les plus utilisés et mal employés, incluant les anti-diarrhéiques, les antibiotiques, les analgésiques, les stimulants de la croissance, les remèdes contre la toux et le rhume, les compléments vitaminiques, les médicaments dans la grossesse et les contraceptifs

Gestion des produits pharmaceutiques

Management Sciences for Health & OMS “*Managing Drugs Supply : The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*”, 2^{ème} édition, Mars 1997, 832 pages. Kumarian Press, 14 Oakwood Ave., West Hartford, CT 06119-2127.

Ce livre fournit une approche étape par étape sur les techniques d’approvisionnement et de gestion des produits pharmaceutiques. Il contient des chapitres sur la sélection, l’approvisionnement, la distribution et l’utilisation des médicaments avec des parties portant sur la politique, le financement, l’organisation, la gestion des systèmes d’information et la gestion des ressources humaines.

McFadyen, Julie E., ed. *International Drug Price Indicator Guide* (Arlington, VA : Management Sciences for Health, avec le soutien de Norwegian Agency for Development Cooperation, 1999). Comparaison de prix de génériques de différents fournisseurs. Disponible sur le site http://www.msh.org/what_MSH_does/cpm/resources.html#top

Monod D-P “*Techniques administratives du commerce international*” Ed. Eska, 27 rue Dunois, 75 013 Paris, 1992, 191 pages.

OMS Office Régional “*Afro Essentiels Drugs : price indicator*” juillet 1998 : 100 pages. Comparaison des prix des médicaments obtenus par des centrales d’approvisionnement africaines.

ReMeD “*Vade-Mecum de l’acheteur de médicaments et consommables médicaux essentiels*”, 1995, 15 pages.

Préparations hospitalières

Gazengel J.-M., Orecchioni A.-M., “*Le préparateur en pharmacie, Guide théorique et pratique*”, Edition Tec et Dco – EM Inter, 23^e édition, 1999 1520 pages, 91€. Cet ouvrage aborde avec simplicité les différents aspects du savoir polyvalent que l’on attend du préparateur : délivrance, préparation et conditionnement, conseil et information, gestion des stocks, vigilance, accueil et vente, hygiène, etc.

OMS “*The local small-scale preparation of eye drops*”, WHO/PBL/90.20, 53 pages.

Ce document indique des méthodes simples et peu coûteuses pour fabriquer des collyres aqueux destinés à être utilisés fréquemment notamment dans les inflammations des yeux. Ces méthodes sont adaptées aux préparations locales de collyres mais ne sont pas destinées aux unités de productions. Sont également fournis 15 fiches techniques plastifiées présentant la méthodologie à suivre pour réaliser la préparation.

Van Ootegheim M. “*Préparations ophtalmique*”, Collection Galénica, Edition Tec et Doc, 400 p, 1996

Ce livre dresse un panorama des préparations sous leurs différentes formes : solutions, pommades, préparations à action prolongée, solutions intra-oculaires, etc. Pour chaque préparation, il détaille la formulation, la composition, la préparation, les conditions de conservation, les indications et le mode d’emploi.

Bakker P. and al “*Dermatological preparations for the tropics : a formulary of dermatological preparations and backgrounds of choices, production and dispensing*”, Scienceshop for Medecine, University of Groningen, 1990, 222 pages.

Ce formulaire présente des préparations dermatologiques suffisamment stables, accessibles au PED et peu coûteuses. Il est très utile pour la production hospitalière dans les pays tropicaux. On y retrouve 40 préparations utilisées dans le traitement de dermatoses.

Le Hir “*Pharmacie galénique, Bonnes Pratiques de fabrication des médicaments*”, 8^{ème} édition, Masson, 2001, 400 pages, 34€.

Cet abrégé donne l'essentiel sur l'art de préparer, conserver et présenter les médicaments, du point de vue technologique et biologique. Il décrit les opérations depuis la conception jusqu'au dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché et à la production; l'exposé a été actualisé avec un développement sur la validation des procédés.

Contrôle de la qualité des médicaments et assurance qualité

OMS "*Tests simplifiés pour les préparations pharmaceutiques*", 1992, 135 pages, 24 Fs

Ce manuel décrit des méthodes simples et facilement applicables destinées à vérifier l'identité de 150 préparations pharmaceutiques d'usage courant. Ces méthodes font appel à une gamme limitée de réactifs et de matériel facilement disponibles et ne nécessitent pas un laboratoire entièrement équipé.

OMS "*Tests simplifiés pour les médicaments, substances pharmaceutiques, préparations à base de plantes et préparations pharmaceutiques*" 1999, 91 pages, 26 Fs.

Ce manuel décrit des méthodes simples et facilement applicables destinées à vérifier l'identité de 23 substances et 58 préparations pharmaceutiques (dont les SRO) ainsi que 4 préparations végétales d'usage courant (racine d'ipécacuanha, résine de podophylle, feuille et fruit de séné).

OMS "*Tests simplifiés pour les substances pharmaceutiques*" 1987, 208 pages.

Ce manuel décrit des méthodes simples et facilement applicables, destinées à vérifier l'identité de nombreux médicaments d'usage courant ; des tests permettant de mettre en évidence des dégradations importantes y figurent aussi. Ces méthodes font appel à une gamme limitée de réactifs et de matériel facilement disponibles, et ne nécessitent pas un laboratoire entièrement équipé. Les personnes chargées de les appliquer ne doivent pas nécessairement posséder un diplôme de pharmacien, mais elles doivent avoir une certaine connaissance de la chimie analytique.

OMS "*Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents*", vol 1, 1998 : 268 pages, 50Fs.

En réponse au besoin mondial d'une assurance de la qualité des produits pharmaceutiques, le Comité d'Experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques a au fil des ans formulé de nombreuses recommandations en vue de promouvoir le fonctionnement efficace des systèmes nationaux de réglementation et de contrôle et l'application de normes nationales par un personnel qualifié. On y trouvera des lignes directrices concernant la réglementation pharmaceutique, l'évaluation, l'homologation, et la distribution des produits, la Pharmacopée Internationale, les tests simplifiés pour les produits pharmaceutiques, les services de laboratoire, le commerce international des produits pharmaceutiques, les produits contrefaits, et la formation.

Vincent-Ballereau F. "*Contrôle de qualité des médicaments essentiels dans les PED, méthodes standardisées*" GEEP, 1994, 352 pages, (gratuit, sur demande à ReMeD).

Présentation de méthodes standardisées, simples, fiables et peu onéreuses de dosage (qualité et altérabilité) de 121 médicaments décrits dans la 7^{ème} liste des médicaments de l'OMS. Ces méthodes peuvent être utilisées sur une grande échelle pour contrôler la qualité et la stabilité des médicaments essentiels importés et/ou fabriqués dans les pays en développement.

Divers

Chevrel G. "*Vademecum des médicaments injectables*", MMIED, 2001, 853 pages

Dictionnaire pratique d'aide à la prescription, la préparation, l'administration et la surveillance des médicaments injectables.

Dauphin A. Darbord J.C. "*Hygiène hospitalière pratique*", APHIF, 2ème édition, 1990, 717 pages, 81€.

Ouvrage portant sur les antiseptiques, les désinfectants ainsi que sur la stérilisation et l'hygiène pratique en France.

Giraud Ch, Adam D, "*Les solutés de perfusion*", Arnette, 1998, 424 pages.

Pousset JL *Plantes médicinales africaines*, Ellipses,

Tome 1 : Utilisation pratique, 1989, 156 pages.

Tome 2 Possibilités de développement, 1992, 159 pages

ACODESS, "*Equipements biomédicaux pour les pays en développement*", 1993, 227 pages.

Cet ouvrage qui présente de manière exhaustive et pratique une méthodologie d'acquisition et de maintenance des matériels biomédicaux à l'aide de fiches techniques, est un outil d'aide à la décision qui permettra à chaque utilisateur de trouver des éléments de réponse à ses interrogations techniques et professionnelles.

Lefrand G., Marcellin D., "*Gérer les déchets à l'hôpital*", ESF, 1994, 138 pages, 21€.

Financement des médicaments et de la santé

OMS "*Réformes de la santé et financement des médicaments : bilan, options et actions prioritaires*", DAP/MAC(9)/97.7

OMS "*Rôles des secteurs public et privé dans le domaine pharmaceutique : Incidence sur l'équité en matière d'accès et sur l'usage rationnel des médicaments*" WHO/DAP/97.12, décembre 1997 : 107 pages.

OMS "*Accès aux médicaments et financement : analyse économique et financière de base*", WHO/DAP/91

Drummond MF et coll. "*Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé*", Economica, Paris 1998 : 331 pages, 31€.

Il s'agit de la traduction en français de la deuxième édition d'un ouvrage considéré comme l'une des principales références internationales par les économistes. Présentation des différentes méthodes d'analyse économique.

ReMeD “*Contribution à l'étude du recouvrement des coûts des médicaments*” 1992 : 91 pages (gratuit).

ReMeD “*Evaluer la viabilité des centres de santé, guide méthodologique et manuel de l'enquêteur*”, 2 tomes, 1997, 64 pages, 15€.

Formation, recherche

Huguier M. et coll. “*La rédaction médicale. De la thèse à l'article original. La communication orale.*”, Troisième édition Doin, Paris 1998 : 165 pages, 27€. Les étudiants en médecine et en pharmacie sont confrontés au moins une fois dans leur vie à un travail d'écriture scientifique, lors de la rédaction de leur thèse. Cet ouvrage apporte une aide raisonnable et synthétique : structure et présentation d'un texte scientifique et de ses différentes parties, conseils et principes pour l'écriture scientifique, pédagogie d'incitation à la rigueur.

Baumann M., Deschamps JP. “*Projets de recherche et mémoires en santé publique et communautaire : Guide pratique*”, Département de santé publique, faculté de médecine de Nancy, Centre International de l'Enfance, 1991 : 160 pages.

La recherche en santé publique et communautaire s'est beaucoup développée au cours des dernières années dans les pays industrialisés comme dans les pays en développement. Les projets et les mémoires dans ce domaine se sont multipliés sans que l'acquisition des compétences nécessaires ait suivi le même rythme. Ce guide a pour vocation d'aider les étudiants en sciences de la santé et les professionnels tout au long de la démarche qui doit les conduire à mener à bien un projet de recherche, depuis le choix du sujet jusqu'à la rédaction du compte-rendu ou du mémoire. Il aborde successivement les différentes étapes et les méthodes à utiliser selon le type de recherche choisi, et donne quelques conseils pratiques.

Beaucage C. “*Epidémiologie appliquée : une initiation à la lecture critique de la littérature en sciences de la santé*”, Viger, 1996, 543 pages, 55€. L'objectif du manuel est d'initier l'utilisateur à la lecture critique de la littérature en science de la santé, lecture qui nécessite de posséder certaines connaissances en biostatistique et en épidémiologie. L'approche pédagogique retenue privilégie le raisonnement plutôt que la seule mémorisation. Ainsi pour que le lecteur puisse transposer les notions expliquées dans un contexte pratique, la matière est présentée par le biais de situations cliniques.

Doubovesky “*Savoir lire un article médical pour décider*”, Ed. Rand, 2000, 182 pages, 24,5€.

Un document d'initiation à la médecine fondée sur les niveaux de preuves.

Garnier Delamare, “*Dictionnaire des termes de médecine*”, 6^{ème} édition, Maloine, Paris 2000 : 991 pages, 33€.

Rassemble les termes médicaux, ainsi que les abréviations et sigles et symboles utilisés en médecine. Il renferme 30 000 entrées et contient en annexe des lexiques étymologiques et anglais-français, des tableaux (constantes biologiques, unités internationales, maladies professionnelles et 16 pages de planches anatomiques.

Kernbaum, “*Dictionnaire de Médecine Flammarion*”, 7^{ème} édition, Flammarion Médecine-Sciences, 2000 : 1035 pages, 30€.

Rassemble les termes médicaux, ainsi que les abréviations et sigles et symboles utilisés en médecine. Il renferme 20 000 entrées, des listes récapitulatives des abréviations courantes en biologie et en médecine, des constantes biologiques, des unités de mesure et un lexique anglais-français.

➤ **Des revues pharmaceutiques et médicales**

- *Médicaments Essentiels : le Point*, OMS, CH-1211 Genève 27, Suisse <http://www.who.int/medicines/>
- HAI-News, HAI-Europe, Jacob van Lennepkade 334T, 1053 NJ Amsterdam, Netherland. <http://www.haiweb.org>
- La Revue Prescrire, BP 459 - F 75 527, Paris cedex 1, France. Les sommaires de la Revue Prescrire sont disponibles à cette adresse : <http://www.prescrire.org> et les articles sont indexés sur un CD-ROM Service Option Confort
- Le Lyon Pharmaceutique met en lignes ses articles. <http://ispb.univ-lyon1.fr/lyon-pharma/>
- Journal de pharmacie Clinique <http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/revues/jpc/>
- Le Pharmacien Hospitalier <http://www.lepharmacienhospitalier.fr/>
- Cahiers Santé d'études et de recherches francophones, <http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/revues/san/>
- Médecine Tropicale, IMTSSA, Le Pharo, BP 46 13 998 Marseille-Armée.
- et le journal de ReMeD http://www.remed.org/html/fr_publications.html

➤ **Des bases de données et des sites internet**

- ADIPH (Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie Hospitalière) : le serveur de la pharmacie hospitalière en France. Vous trouverez sur le site Web entre autres choses la liste des principaux sites Web intéressant les pharmaciens hospitaliers, les sites de la presse médico-pharmaceutique, les principaux moteurs de recherche de documents sur l'Internet, une page destinée à la formation à l'utilisation d'Internet et de ses ressources et surtout une base de documents de pratique quotidienne élaborés par les pharmaciens eux-mêmes. <http://www.adiph.org/>
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) propose un bon nombre de documents consultables en ligne ou téléchargeables, et des communiqués sur des problèmes d'actualités (pharmacovigilance, retrait de lots...). <http://agmed.sante.gouv.fr/>

- BIAM accès à la banque de données en présentant des fiches de médicaments que l'on peut imprimer, ou rechercher les interactions dans une ordonnance. <http://www.biam2.org/>
- Le eBNF (Electronic British National Formulary) est la version intégrale sur internet du British National Formulary, un formulaire de référence dont l'objectif est de fournir une information fiable, synthétique et d'accès rapide en pratique quotidienne sur les médicaments. <http://bnf.org/>
- Le répertoire commenté des médicaments belges est disponible sur le site du Centre belge d'information pharmacothérapeutique CBIP, centre agréé et financé par le ministère belge de la santé pour assurer l'information relative aux médicaments ainsi que leur revue Folia Pharmacotherapeutica. <http://www.cbip.be/>
- CNHIM : Sur le site web du CNHIM, vous trouverez une présentation du Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament et de sa base de données sur le médicament, Thériaque, les sommaires de la revue Dossier et l'intégralité des revues Mini-Dossier et Fréquence CNHIM. <http://www.theriaque.org/>
- The Cochrane Collaboration, un site d'entrée à de nombreux documents, bases de données, etc. et son équivalent français, le Centre Cochrane Français dont l'objectif est de "préparer, tenir à jour, et diffuser les revues systématiques sur l'efficacité des thérapeutiques et des stratégies thérapeutiques". <http://www.spc.univ-lyon1.fr/citccf/>
- Compendium Suisse des Médicaments : Une base de données francophone en accès libre et gratuit sur tous les médicaments commercialisés en Suisse. <http://www.documed.ch/franz/>
- Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé : Cette association belge regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent entre autres la "PUBLIVIGILANCE". Son action n'est pas sans rappeler celle d'une revue bien connue des médecins et pharmaciens français. Elle analyse de façon critique les informations disponibles sur les médicaments et élabore des dossiers de synthèse, dont un certain nombre sont disponibles en téléchargement. <http://www.ulb.ac.be/esp/gras/index.html>
- Micromedex : la plus complète des bases de données payantes sur le médicament. Elle réalise une synthèse entre les différentes sources de langue anglaise et représente l'arme absolue en ce domaine. Il est possible d'obtenir un code d'accès provisoire pour tester le serveur auprès de la société Datec. <http://hcs.micromedex.com/>
- Medline : Ce site est dédié à la plus célèbre des banques de données médicales, accessible sur abonnement et de façon conviviale, avec une réponse rapide. <http://www.cos.com/>
- Le site de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) présente ses nombreuses activités et de nombreux documents de référence à télécharger dont ceux de Essentiels Drugs and medicines Policy (EDM): liste de médicaments essentiels, guides, livres, <http://www.who.int/medicines/>
- Ordre français des Pharmaciens et le Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française publient des fiches techniques utiles <http://www.ordre.pharmacien.fr>
- Pharmaceuticals in the Union European, le site pharmaceutique où sont publiées toutes les dernières mesures prises par la Commission Européenne. <http://pharmacos.eudra.org/>
- PharmWeb - Pharmacy Information Resources : Le PharmWeb est le premier et le plus complet des serveurs concernant les pharmaciens. Vous y trouverez tout ce qui peut concerner les différentes branches de la profession (officine, hôpital, industrie, faculté...). <http://www.pharmweb.net/>
- Safe Injection Global Network est le site d'un réseau international coordonné par l'OMS pour améliorer la qualité des pratiques d'injections médicamenteuses. <http://www.injectionsafety.org/index.html>
- PubMed : La National Library of Medicine met gratuitement à disposition des internautes la possibilité de faire une recherche bibliographique sur Medline. Ce qui permet d'avoir plusieurs accès à cette célèbre banque de données bibliographiques. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>
- Therapeutique Initiative, Evidence-based Drug Therapie de l'Université de Columbia à Vancouver (Canada): de nombreux documents intéressants, évaluations pharmacologiques, publications (Therapeutics letter) <http://www.ti.ubc.ca/>
- United States Pharmacopeia : le site de l'US Pharmacopeia s'adresse tant aux professionnels de santé qu'au grand public. On y trouve la liste des publications de cet organisme et des liens vers des bases de données sur les médicaments, <http://www.usp.org/>
- Vidal Pro : Accessible aux professionnels de santé, le Vidal Pro est la fidèle reproduction de l'édition papier, avec la possibilité de contrôler les interactions médicamenteuses. <http://www.vidalpro.net/>
- Virtual Library Pharmacy : Créé par une université américaine présente de nombreux liens avec des sites pharmaceutiques. <http://www.pharmacy.org/>
- Virtual Pharmacy Center - Martindale's Health Science Guide : Ce site, le plus complet dans son domaine présente une indexation des banques de données existantes et des revues électroniques disponibles sur Internet dans le domaine du médicament. <http://www-sci.lib.uci.edu/~martindale/Pharmacy.html>

Bibliographie

- Andriollo O. et al. “*Supplies for humanitarian aid and development countries : the quality of essential multisource drugs*”, STP Pharma Pratiques 1998 ; 8 (2) : 137-155.
- Ankri J., Le Disert D., Henrard J.C. “*Comportements individuels face aux médicaments : de l’observance thérapeutique à l’expérience de la maladie, analyse de la littérature*”, Santé publique 1995, 7^{ème} année, n°4 : 427-441.
- Babut M. et al. “*Développer de bonnes pratiques de dispensation*”, GEEP, Compte-rendu du symposium international, Paris, 19-20 mai 1987 : 141-144.
- Bessard G. et al “*Etude des prescriptions médicamenteuses en milieu hospitalier à Abidjan (Côte d’Ivoire) : enquête concernant un service de chirurgie du centre hospitalo-universitaire de Cocody*”, GEEP, Compte-rendu du symposium international, Paris, 19-20 mai 1987 : 141-144.
- Blaise (P.), Dujardin (B.), de Béthune (X.), Vandenberghe (D.) “*Centrales d’achat de médicaments essentiels : une priorité pour les systèmes de santé des pays en développement*”, Cahier Santé 1998 ; 8 : 187 p 217 – 226.
- Blatt A., Chhambon R., Lemardeley P. “*Forme légale et coût des prescriptions à l’hôpital central de Yaoundé*”, Cameroun, Med. Trop. 1997 ; 57 : 37 – 40.
- Bohand X. et al. “*Le bulletin d’information sur le médicament de l’Hôpital de Laveran. Rédaction, diffusion et évaluation*” Revue de l’Adpho, Tome 24 n°3, 1999 : 21-27.
- Chauvet C. et al. “*Le classeur pharmacie dans les unités de soins : définition et stratégie d’implantation*” Le pharmacien Hospitalier 1998 ; 33 (133) : 29-35.
- Charbonnel J.F., Bourguignon C., Tridon C. “*Gestion informatisée des appels d’offres : l’expérience groupement d’achats des hôpitaux de Saône et Loire et de l’Ain*”, Le Pharmacien Hospitalier 1997 ; 32 (130) : 49 – 52.
- Combeau D. et al. “*Analyse du livret thérapeutique d’un hôpital pédiatrique*” J. Pharm. Clin. Vol 18 n°1, mars 1999 :5-10.
- Dumoulin J., “*Etude sur le système de tarification des produits pharmaceutiques dans le secteur public au Cameroun*”, OMS, rapport de mission à Yaoundé 6- 19 juin 1999, 49 p.
- Fontaine D. “*Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques : enquête dans 6 pays d’Afrique*”, Ministère de la Coopération et OMS, novembre 1998, 40 pages, non publié.
- François P. et al. “*Etude de la qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses à l’hôpital*, Thérapie 1997 ; 52 : 569-571.
- Grelaud G., Dasse M.P., Robet Y. “*L’information pharmaceutique à l’hôpital : Intérêt d’un bulletin périodique*”, Médecine et armée, 1990, 18,6 : 389-392.
- La Revue Prescrire “*Matéiovigilance : déclarer les incidents mettant en cause les dispositifs médicaux*” Mars 1997/tome 17 n°171 : 188-189.
- Leclercq V. et Van Bockstael B. “*La boîte à urgence à l’hôpital : bilan de 5 années d’utilisation et réactualisation du contenu*” Le pharmacien Hospitalier 1998 ; 33 (132) : 53-56.
- Lepaux D.J. et al. “*Enquête sur les pratiques de prescription du médicament à l’hôpital : concepts et méthode*”, Thérapie 1997 ; 52 : 559-567.
- Lepaux D.J., Belkacem K. “*Erreurs sur le remède et remèdes à l’erreur*”, Le Pharmacien Hospitalier 1999 ; 34 (137) : 9-16.
- Locher F., Gallezot J. L “*La documentation pharmaceutique à l’hôpital : une nécessité*”, Pharm. Hosp., 1985, 82 : 17-24.
- Raffy F. “*L’accréditation en pharmacie hospitalière : analyse comparative des manuels d’accréditation étrangers et les précurseurs français*” J. Pharma. Clin. Vol 17, n°4, décembre 1998 : 219-226.
- ReMeD, “*Formation interactive des pharmaciens hospitaliers en Afrique*”, 3 tomes, 1998.
- Salamon R. “*Essais thérapeutiques visant à réduire la transmission verticale du VIH en Afrique : questions éthiques*”, Rev.Epidém. et Santé Publ., 1998, 46, 339-340.
- Sauvageon M.A. “*Rôle du pharmacien hospitalier dans l’information sur le médicament à l’hôpital*”, Rev. De l’ADPHSO, 1981, 6 : 49-53.
- Sy Fatimata, “*La consommation de médicaments et les circuits thérapeutiques à Dakar*”, Santé en capitales : la dynamique des systèmes de santé des capitales ouest-africaines, Edition ceda, Abidjan 1999 : 183-200.
- Tesson E et all, les achats de produits pharmaceutiques : définitions et stratégies, Gestions Hospitalières, décembre 2001, p 924 –827.

Annexe 4

Les membres du groupe de travail

Directeur de la Collection

Eric de Roodenbeke, docteur en économie de la santé, directeur d'hôpital, chargé de mission sur la politique hospitalière au Ministère des affaires étrangères – DCT/HSA (direction du développement et de la coopération technique, Bureau de la santé). Il a travaillé dans plusieurs hôpitaux de France et d'Afrique.

Coordonnateur du groupe de travail et de la rédaction

Carinne Bruneton, déléguée générale de ReMeD, a été pharmacien dans un hôpital privé à but non lucratif en Côte d'Ivoire pendant plus de quatre ans.

Les rédacteurs des différents chapitres du Guide

Pierre Bertauld-Perez, pharmacien hospitalier à l'Assistance publique de Marseille.

Hélène Chastanier, pharmacien de santé publique, a travaillé au Burkina-Faso dans un programme de création de dépôts pharmaceutiques et de gestion communautaire puis a été conseiller technique du pharmacien chef à l'hôpital général de référence national de N'Djaména au Tchad.

Christophe Commeyras, pharmacien de santé publique, est assistant technique à la pharmacie de l'Hôpital Central de Yaoundé (Cameroun) et auprès de la direction de la pharmacie.

Claudine Essomba Ntsama, pharmacien microbiologiste, diplômée de Santé Publique, est enseignant chercheur à l'Université de Yaoundé I et pharmacien à l'Hôpital Central de Yaoundé (Cameroun).

Michel Laloge, pharmacien de santé publique, est conseiller technique à la direction de la pharmacie au Mali puis à celle du Burkina-Faso, après avoir exercé pour le Cidr au Népal.

Ibrahima Ndir, pharmacien biologiste, ancien interne des hôpitaux de Dakar est responsable de la pharmacie et du laboratoire du centre de santé Roi Baudouin de Guediawaye, Sénégal.

Marcelle Matsika, pharmacien épidémiologiste, est chargée de mission pour l'Unicef au Tchad puis en Centrafrique.

Jeanne Maritoux, pharmacien, est rédactrice à la Revue Prescrire.

Jean-Yves Peron, pharmacien, a été assistant technique à la direction de la pharmacie du Tchad, puis à celle de Mauritanie.

Christophe Prat, pharmacien inspecteur, a été assistant technique à l'agence du médicament de Antananarivo (Madagascar).

Alain Ragon est pharmacien hospitalier à l'Assistance Publique de Marseille et président de l'association Santé Sud.

Béatrice Reverbel-Peron, a été pharmacien au Tchad puis en Mauritanie pour Pharmaciens sans frontières.

Amadou Traoré, pharmacien à l'Institut tropical de l'Afrique (Iota) au Mali, est responsable depuis plusieurs années de l'unité de fabrication locale de collyres.

Autres contributions et relectures

Serge Barbereau, pharmacien, a été pendant plusieurs années directeur de pharmacien sans frontières comité international.

Philippe Bouscharain, pharmacien, chargé de mission sur la politique pharmaceutique au Ministère des affaires étrangères – DCT/HSA (direction du développement et de la coopération technique, Bureau de la santé).

Catherine Hamel, médecin, coordinatrice médicale, Handicap International, Lyon, a exercé en milieu hospitalier au Cambodge.

Hélène Degui, pharmacien spécialiste en management, assistante technique à la direction générale du CHU de Brazzaville au Congo, puis conseillère technique chargée du médicament auprès du ministre de la Santé Publique au Gabon.

Marthe Everard pharmacien responsable technique au département Politique, accessibilité et usage rationnel des médicaments du programme Médicaments essentiels de l’OMS.

François Gimenez, pharmacien hospitalier à l’hôpital Nécker à Paris et professeur de pharmacie clinique à la faculté de pharmacie de Chatenay-Malabry.

Djénéba Koné Bamba, professeur de pharmacognosie, pharmacien au CHU de Yopougon (Côte d’Ivoire) de 1989 à 1993, directrice de la Pharmacie et du Médicament en 1994 puis de la Pharmacie de la Santé Publique de 1995 à 2001.

Etienne Schmitt, Pharmacien hospitalier au Centre hospitalier Montperrin à Aix en Provence.

Annexe 5

Présentation de ReMeD

Le Réseau Médicaments et Développement est une association à but non lucratif, loi 1901, comptant plus de 1500 membres et correspondants dans 65 pays des cinq continents (dont environ 1000 en Afrique) : professionnels d'Europe et des pays en développement, pharmaciens, médecins, gestionnaires, économistes, sociologues, etc. ReMeD a pour objectif de contribuer à **améliorer la disponibilité, la qualité, et le bon usage du médicament dans les pays en développement**.

Pour le réaliser, il a recours aux actions suivantes :

Des groupes de travail pour préparer l'action ou capitaliser l'expérience : renforcer la qualité des médicaments, encourager les recherches sur les médicaments utilisés pour le traitement des maladies tropicales, améliorer la pérennité des services de santé, améliorer la qualité des médicaments dans les PED, etc.

Coordination de campagnes d'informations, en France pour améliorer la qualité des dons de médicaments et en Afrique pour sensibiliser les populations aux dangers du marché illicite des médicaments.

Organisation de séminaires et de formations : rencontre annuelle dans le cadre des Journées pharmaceutiques internationales de Paris, participation à des enseignements universitaires, séminaires de formation (sur le traitement des malades du sida, sur la gestion des médicaments, etc.)

Constitution d'un **fond documentaire** sur le médicament dans les pays en développement, **diffusion de documents** par son site web, **animation d'un forum de discussion** francophone sur le médicament (E-med), accueil d'étudiants pour des mémoires et thèses.

Publication du Journal de ReMeD, trimestriel, depuis 1991, avec un dossier dans chaque numéro : l'industrie pharmaceutique en Afrique, l'usage rationnel des médicaments, les médicaments essentiels génériques, etc.

Rédaction et publications d'études, de guides, de comptes rendus de séminaires : "Le secteur pharmaceutique privé en Afrique" (1996), "Evaluer la viabilité des centres de santé" (1997), "Matériel d'information et de promotion pour l'utilisation des médicaments essentiels et génériques en Afrique" (1998), "Médicaments à problèmes" (2000) et "Améliorer l'hygiène hospitalière" (2001).

Evaluation externe de projets de développement ayant une dimension médicament.

✉ ReMeD, 35 rue Daviel, F-75013 Paris.

☎ +33 1 53 80 20 20

📠 +33 1 53 80 20 21

📧 remed@remed.org

web : <http://www.remed.org>