

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**  
**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR**

**ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

**UNIVERSITE SAAD DAHLAB –BLIDA 1**

**FACULTE DE MEDECINE**

**DEPARTEMENT DE PHARMACIE**



**Gestion de la qualité dans une pharmacie hospitalière.**

**Mémoire de fin d'étude**

**Pour l'obtention du titre de Docteur en**

**Pharmacie**

**Session : mars 2021**

**Présentée par :**

**NIL Mohamed**

**STAALI Aicha**

**MESROUR Khadidja**

**Encadrée par :**

**• Pr BENAZIZ Ouarda\* Chef du département de pharmacie**

**\* Maitre de conférences en pharmacie galénique.**

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما  
علمتنا إنك أنت العليم الحكيم

سورة النقرة الآية: 32

صِدْقَ اللَّهِ الْعَظِيمِ

## REMERCIEMENT

TOUT D'ABORD, NOUS REMERCIONS ALLAH LE TOUT PUISSANT QUI NOUS A  
DONNÉ LA FOI, QUI NOUS A GUIDÉS DURANT TOUTE NOTRE VIE ET QUI NOUS A  
DONNÉ LA VOLONTÉ DE CONTINUER NOS ÉTUDES.

AU DÉBUT, IL EST TRÈS AGRÉABLE D'EXPRIMER NOS RECONNAISSANCES À TOUS  
CEUX QUI NOUS ONT AIDÉS SCIENTIFIQUEMENT, MATÉRIELLEMENT ET  
MORALEMENT À RÉALISER CE TRAVAIL.

NOUS EXPRIMONS NOS VIFS REMERCIEMENTS À :

NOTRE ENCADREUR DE MÉMOIRE CHEF DU DÉPARTEMENT PROFESSEUR **BENAZIZ  
OUARDA** POUR L'INTÉRÊT QU'IL NOUS A PORTÉ TOUT AU LONG DU NOTRE TRAVAIL  
DE MÉMOIRE POUR TOUT LE SOUTIEN, L'AIDE', LA GUIDANCE AINSI QUE POUR SES  
PRÉCIEUX CONSEILS LORS DE LA RÉALISATION DE NOTRE MÉMOIRE.

NOUS TENONS À ADRESSER NOS REMERCIEMENTS LES PLUS CHALEUREUX  
À TOUS NOS ENSEIGNANTS QUI NOUS ONT INITIÉS AUX VALEURS AUTHENTIQUES,  
EN SIGNE D'UN PROFOND RESPECT ET D'UN PROFOND AMOUR !!!

NOUS REMERCIONS ÉGALEMENT LE DIRECTEUR DE L'ÉTABLISSEMENT  
PUBLIC HOSPITALIER \*BENHATCHI AHMED \*DE MAZOUNA ET L'ENSEMBLE DES  
PERSONNELS DU SERVICE DE LA PHARMACIE CENTRALE POUR LEUR  
DISPONIBILITÉ ET LEURS PRÉCIEUX CONSEILS ET RECOMMANDATIONS QUI NOUS  
ONT SERVIS POUR LA RÉALISATION DE CE TRAVAIL : \*GHEZLI OMAR, DAHAS  
KHAYRA, BEN ZAHAF HASSIBA\*.

# Dédicace

JE DÉDIE CE MÉMOIRE :

À MES PARENTS ;

À MES FRÈRES ET À MES SŒURS ;

À MES TANTES ET À MES ONCLES ;

À MES COUSINES ET COUSINS ;

À MES COLLEGUES DE TRAVAIL

MESROUR KHADIDJA

# Dédicace

EN TÉMOIGNAGE D'AMOUR ET D'AFFECTION, JE DÉDIE CE TRAVAIL  
AVEC UNE GRANDE FIERTÉ  
À MES PARENTS QUI ONT ÉTÉ D'UN DÉVOUEMENT EXEMPLAIRE ET  
D'UN RÉCONFORT INESTIMABLE.  
À MES FRÈRES, MES SŒURS ET TOUTES MA FAMILLE EN  
RECONNAISSANCE DE LEURS ENCOURAGEMENTS.  
À TOUS MES AMIS POUR LEUR SYMPATHIE, LEUR HUMEUR ET LEUR  
SOLIDARITÉ ENVERS MOI.  
VEILLEZ, TOUS, ACCEPTER MES HAUTES SALUTATIONS ET  
CONSIDÉRATIONS.  
QUE DIEU PUISSE VOUS PROTÉGER.

**STAALI AICHA**

# Dédicace

JE DÉDIE CE MÉMOIRE :

À MES PARENTS

À MA FEMME AMINA, À MES ENFANTS :

MAROUA YASSMINE

SAFAA MERIEM

MOHAMED DJILALI

AHMED

À MES COLLEGUES DU TRAVAIL AU NIVEAU DE LA PHARMACIE  
CENTRALE ;

*NIL MOHAMED*

# Table des matières

<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>1</b>
<b>PARTIE BIBLIOGRAPHIQUE</b>	
<b>CHAPITRE I : ORGANISATION D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE</b>	
<b>1. ORGANISATION D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE .....</b>	<b>3</b>
1.1. Organisation fonctionnelle .....	3
1.1.1. Définition d'une pharmacie hospitalière.....	3
1.1.2. Rôle du pharmacien hospitalier.....	4
1.1.3. Activités de la pharmacie .....	6
1.2. Organisation structurale.....	8
1.2.1. Le centre opérationnel .....	8
1.2.2. Le sommet stratégique .....	8
1.2.3. La ligne hiérarchique.....	8
1.2.4. La technostructure .....	9
1.2.5. Le support logistique.....	9
<b>2. CIRCUIT DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>9</b>
2.1. Définition du circuit du médicament .....	9
2.1.1. Le circuit logistique .....	10
2.1.1.1. <i>L'élaboration des besoins</i> .....	10
2.1.1.2. <i>L'acquisition des produits pharmaceutiques</i> .....	11
2.1.1.3. <i>La commande</i> .....	11
2.1.1.4. <i>La réception</i> .....	11
2.1.1.5. <i>Stockage</i> .....	12
2.1.1.6. <i>La distribution aux services de soins</i> .....	12
2.1.2. Le circuit clinique des médicaments .....	12
2.1.2.1. <i>La prescription</i> .....	13
2.1.2.2. <i>La transmission de la prescription à la pharmacie</i> .....	13
2.1.2.3. <i>La dispensation</i> .....	14
2.1.2.4. <i>L'information et les conseils de bon usage du médicament</i> .....	15
2.1.2.5. <i>Le transport des médicaments</i> .....	15
2.1.2.6. <i>L'administration des médicaments</i> .....	16
2.1.2.7. <i>La traçabilité des produits pharmaceutiques</i> .....	16
2.2. Les différents supports de gestion pour assurer la traçabilité .....	17
2.2.1. La fiche de stock.....	17
2.2.2. Le bon de commande.....	17
2.2.3. Le registre des entrées.....	17
2.2.4. Le cahier de liaison.....	17
2.2.5. Le registre des sorties .....	17

## CHAPITRE II : LA QUALITE PHARMACEUTIQUE

<b>1. DEFINITION DE LA QUALITE .....</b>	<b>18</b>
<b>2. REFERENTIELS QUALITE .....</b>	<b>18</b>
2.1. Les bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière .....	18
2.2. Iso 9001.....	19
2.3. Référentiel qualité pour la pharmacie hospitalière.....	19
<b>3. SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE.....</b>	<b>20</b>
3.1. L'orientation client .....	20
3.2. Le leadership .....	20
3.3. L'implication du personnel .....	20
3.4. L'approche processus .....	21
3.5. Le management par approche système.....	21
3.6. L'amélioration continue .....	21
3.7. L'approche factuelle pour la prise de décision .....	21
3.8. Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs .....	22
<b>4. SYSTEME DE QUALITE PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>22</b>
4.1. Définition .....	22
4.2. Intérêt .....	22
<b>5. GESTION DOCUMENTAIRE .....</b>	<b>23</b>
5.1. Définition.....	23
5.2. Les composantes de la gestion documentaire .....	24
5.2.1. Manuel qualité.....	24
5.2.1.1. Définition du manuel qualité .....	24
5.2.1.2. Normes qui exigent le manuel qualité .....	25
5.2.1.3. Description du manuel qualité .....	25
5.2.1.4. Contenu du manuel qualité .....	26
5.2.2. Procédure écrite .....	26
5.2.3. Instructions-documents opérationnels -modes opératoires .....	26
5.2.4. Documents d'enregistrement .....	27
5.3. Procédure de maitrise des documents .....	27
5.3.1. Création et modification .....	27
5.3.2. Gestion et diffusion .....	27
5.3.3. Archivage .....	27
<b>6. POLITIQUE QUALITE .....</b>	<b>27</b>

## PARTIE PRATIQUE

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>29</b>
---------------------------	-----------

### CHAPITRE I : GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

<b>1. DESCRIPTION DU TERRAIN D'ETUDE.....</b>	<b>30</b>
1.1 Structure organisationnelle de l'établissement .....	30

1.2 Structure opérationnelle.....	31
<b>2. ORGANISATION DE LA PHARMACIE CENTRALE.....</b>	<b>33</b>
2.1. Locaux et matériels .....	33
2.1.1 Les locaux .....	33
2.1.1 Le matériel .....	34
2.2. Les ressources humaines.....	35
2.2.1. Organigramme de la pharmacie .....	35
2.2.2. Missions de la pharmacie .....	37
<b>3. CIRCUIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>37</b>
3.1. Estimation des besoins annuels.....	38
3.2. Commande/approvisionnement .....	39
3.3. Réception d'une commande .....	43
3.4. Stockage.....	44
3.5. La distribution aux services de soins .....	46
3.5.1. La dispensation globale .....	46
3.5.2. La dispensation nominative.....	48
3.5.3. La dispensation sur bon de commande spécifique pour les stupéfiants et psychotropes.....	51
3.5.4. La dispensation de sérum anti-D.....	51
3.5.5. La dispensation ambulatoire .....	51
3.6. L'utilisation .....	52
<b>4. SUPPORTS DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>52</b>
4.1. Supports de gestion au niveau de la pharmacie centrale .....	53
4.1.1 Fiche de position .....	53
4.1.2 fiche de stock.....	54
4.1.3. Le registre de la pharmacie.....	55
4.1.4. Registre ADHOC.....	56
4.1.5. Registre de stupefiants.....	56
4.1.6 Registre d'inspection.....	57
4.1.7 Registre de compte de gestion .....	58
4.1.8 Registre des périmés .....	58
4.1.9 Registre de retrait des produits pharmaceutique .....	59
4.1.10 L'outil informatique.....	60
4.2. SUPPORTS DEGESTION AU NIVEAU DES SERVICES MEDICAUX.....	61
4.2.1 Registre de prescription médicale.....	61
4.2.2 Fiche de stock.....	62
4.2.3 Main courante .....	63
4.2.4 Bon de commande .....	64
4.2.5 Fiche navette.....	65
<b>5. LA TRAÇABILITE .....</b>	<b>65</b>
5.1 SUPPORTS DE GESTION .....	66
5.2. INVENTAIRE .....	66
5.3. MODALITE DE CONTROLE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	67

5.3.1 Contrôle interne au niveau de la pharmacie .....	67
5.3.2 Contrôle externe au niveau des services des soins.....	67

## **CHAPITRE II: DESCRIPTION DU SYSTEME DE GESTION QUALITE**

<b>1. L'ORGANISATION DE LA PHARMACIE SELON BPPH .....</b>	<b>69</b>
1.1. Les ressources humaines .....	70
1.2. Les locaux et équipements de la pharmacie .....	70
1.3. Les activités de la pharmacie .....	71
<b>2. GESTION DOCUMENTAIRE DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>72</b>
<b>3. AMELIORATION CONTINUE.....</b>	<b>73</b>

<b>CONCLUSION .....</b>	<b>75</b>
-------------------------	-----------

## **ABREVIATIONS**

**AFNOR** : Association française de normalisation ....

**BC** : Bon de commande

**BL** : Bon de livraison

**BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation

**BPPH** : Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

**BPS** : Bonnes Pratiques de Stérilisation

**CLIN** : Comité de Lutte contre les infections Nosocomiales

**CMDP** : Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens

**DCI** : Dénomination commune internationale

**DG** : Délivrance globale

**DHIN** : Délivrance Hebdomadaire Individuelle Nominative

**DJIN** : Dispensation journalière individuelle nominative

**DN** : Délivrance nominative

**EFQM** : Européen Fondation for Qualité Management

**EPS** : Etablissement public de santé

**GMP**: good manufacturing practices

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**HPST** : Hôpital, patients, santé et territoires

**ICH**: Conférences internationaux d'harmonisation

**IDE** : l'Infirmier Diplômé d'Etat

**ISO** : International standard organisation

**PAM** : Pôle des Affaires Médicales

**PUI** : Pharmacie à usage intérieure

**RQPH** : Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière

**SIC** : Saisie informatique centralisée

**SID** : Saisie informatique décentralisée

**SMQ** : Système de management de la qualité

**US** : Unité de soins

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 01 : Les 3 catégories d'activités/missions de la pharmacie hospitalière.

Tableau 02 : fiche technique de l'établissement

Tableau 03 : nombre de lits par service hospitalier

Tableau 04 : les postes et les taches dans la pharmacie centrale

Tableau 05: La composition du personnel de la pharmacie

Tableau 06 : les supports de gestion utilisés dans la traçabilité

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 01: schéma général du circuit du médicament et des dispositifs médicaux

Figure 02 : Le diagramme du système qualité pharmaceutique

Figure 03: Les composantes de la gestion documentaire

Figure 04 : structure organisationnelle de l'établissement

Figure 05 : organigramme de la pharmacie

Figure 06: la composition du personnel de la pharmacie

Figure 07 : circuit des produits pharmaceutiques

Figure 08 : logigramme de l'estimation des besoins annuels

Figure 09 : modèle d'un bon de commande de la pharmacie

Figure 10 : logigramme d'une commande

Figure 11 : logigramme de réception et de stockage

Figure 12 : un modèle d'un bon de commande de service

Figure 13 : modèle d'une ordonnance nominative

Figure 14: état récapitulatif d'une consommation journalière

Figure 15 : modèle d'un bon de commande des stupéfiants et de psychotrope

Figure 16 : les différents supports de gestion utilisés dans le circuit des produits pharmaceutiques.

Figure 17 : modèle d'une fiche de position

Figure 18: modèle d'une fiche de stock de la pharmacie

Figure 19 : modèle d'une main courante

Figure 20 : modèle d'une fiche d'inspection

Figure 21 : modèle d'un registre de compte de gestion

Figure 22 : modèle d'un registre de retrait des produits pharmaceutiques

Figure 23 : logiciel EPIPHARM

Figure 24 : modèle d'un registre de prescription médicale

Figure 25 : modèle d'une fiche de stock de service

Figure 26 : modèle d'une fiche navette

---

*INTRODUCTION*  
*GENERALE*

---

La santé est un droit fondamental de l'être humain. L'accès aux soins et notamment, l'accès aux médicaments essentiels, est une condition indispensable à la jouissance de ce droit.

En 1987, l'Organisation Mondiale de la Santé définit la qualité des soins comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour la plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

Ce n'est que quelques années plus tard que la notion d'évaluation des soins et des pratiques et l'exigence de la qualité ont été intégrées. Depuis, la qualité est au cœur des métiers de la santé et plus particulièrement celui de la pharmacie hospitalière.

Cependant, bien que la culture qualité soit inscrite dans les fondements du métier de pharmacien, le référentiel de pharmacie hospitalière de 1997, édité par la Société Française de Pharmacie Clinique, est le premier texte dédié aux pharmacies à usage intérieur (PUI) intégrant officiellement la notion de qualité aux activités du pharmacien. La mise en place d'un système qualité en pharmacie hospitalière devient, ainsi, obligatoire, en France, avec l'arrêté de juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Il est clair que l'objectif principal de toutes les activités pharmaceutiques à l'hôpital est la garantie d'une médication efficace, appropriée et économique.

La pharmacie hospitalière assure également une activité importante de service et de conseil au personnel médical et infirmier, avec pour but l'administration correcte du bon médicament, au bon patient, au bon dosage et au bon moment à tous les malades.

La mise en place d'un système de gestion qualité au niveau d'une pharmacie hospitalière aurait, ainsi, pour but de réduire le risque d'iatrogénie médicamenteuse, d'optimiser la gestion des produits pharmaceutiques en évitant les ruptures et les surstocks, de rationaliser les dépenses en santé, d'améliorer le rendement des activités pharmaceutiques et aussi d'assurer la traçabilité des médicaments.

C'est dans un souci de rationalisation des dépenses en santé dans le secteur public ainsi que d'optimisation et de normalisation de la gestion des produits pharmaceutiques que nous avons procédé à une étude au niveau de l'établissement public hospitalier el chahid BEN HATCHI AHMED de mazouna ayant deux principaux objectifs :

- Evaluation de la gestion des produits pharmaceutiques au niveau de pharmacie centrale.
- Mise en place d'un système de gestion qualité adapté à l'activité du service.

Nous avons dans un premier temps procédé à une recherche bibliographique afin définir les missions de la pharmacie hospitalière, le circuit des produits pharmaceutiques et la réglementation qui régit la pharmacie hospitalière ainsi que les référentiels en matière de gestion qualité.

Dans un second temps, nous avons tenté d'identifier le circuit des produits pharmaceutiques au niveau du service de la pharmacie centrale et d'évaluer le système de gestion existant.

---

*PARTIE*  
*BIBLIOGRAPHIQUE*

---

---

***CHAPITRE I :***

***ORGANISATION D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE***

---

## **1. ORGANISATION D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE**

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

Chaque pharmacie a son organisation propre. Cependant, il est possible de distinguer l'organisation fonctionnelle et l'organisation structurale.

### **1.1. ORGANISATION FONCTIONNELLE**

#### **1.1.1. Définition d'une pharmacie hospitalière**

La Pharmacie dans l'hôpital ou dans la structure de soins est un service de soutien aux activités thérapeutiques et de prévention. Elle a pour missions d'assurer l'ensemble de la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement : sélection, approvisionnement, préparation, stockage, distribution et dispensation (**Arrêté n°79/MSP du 24 août 1996**). [1]

La pharmacie de l'hôpital, dénommée également « pharmacie à usage intérieure » (PUI), ne gère et ne délivre que les produits pharmaceutiques destinés aux seuls patients hospitalisés.

C'est une structure au sein de l'hôpital dont les missions découlent du but général et définissent la politique de l'hôpital [2]

Les missions d'une pharmacie hospitalière peuvent varier d'un pays à un autre, d'une région à une autre dans un même pays, mais ayant pour même dénominateur commun la disponibilité des produits pharmaceutiques à l'hôpital.

Les missions d'une pharmacie hospitalière peuvent être ainsi résumées : [3]

- La préparation, la cession des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- La cession des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées ;

- La dispensation des prescriptions d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- La réalisation des préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations pour essai des médicaments conformément à la réglementation en vigueur ;
- La participation à la réalisation de la pharmacovigilance et la matériovigilance ;
- L'organisation de l'action d'information sur les médicaments, produits ou dispositifs médicaux, ainsi qu'à toute action de promotion de leur bon usage ;
- La participation à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans le domaine relevant de leur compétence ;
- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du Code de la Santé Publique. [4]
- Assurer la qualité des médicaments. [4]

### **1.1.2. Rôle du pharmacien hospitalier**

Le pharmacien hospitalier assure de multiples fonctions et couvre deux domaines : la participation à la qualité des soins et la maîtrise des dépenses de santé (la gestion des stocks, la fabrication, le contrôle, la dispensation du médicament, la distribution du matériel stérile, l'hygiène, l'information, la formation, la pharmacie clinique et la stérilisation). [5]

Sa mission peut se définir comme la mise en œuvre d'une organisation générale des prestations délivrées par la Pharmacie en optimisant les activités techniques et administratives du service, permettant de satisfaire les objectifs de soins des malades, les orientations de l'établissement et la gestion optimale des ressources disponibles. [3]

Le Pharmacien Hospitalier a pour mission :

- l'organisation et la gestion de la pharmacie qui visent plusieurs objectifs :

- a) Assurer la disponibilité permanente des produits pharmaceutiques, la sécurité de leur utilisation et leur qualité.
- b) Organiser le fonctionnement du service en tenant compte du contexte de l'hôpital, de la réglementation, et des ressources allouées.

c) Animer l'équipe pharmaceutique en l'intéressant à un projet de service et une formation adaptée aux fonctions

d) Contribuer à l'usage rationnel des produits pharmaceutiques par son action au niveau du comité du médicament dont il assure la présidence.

e) Evaluer l'activité pharmaceutique de l'hôpital en informant le personnel médical, paramédical et administratif (cohérence et coût des traitements)

f) Assurer des inspections périodiques au niveau des pharmacies de service et des armoires à pharmacies des unités de soins.

Le pharmacien hospitalier est en outre chargé, en fonction des moyens qui lui sont accordés, de certaines activités qui relèvent de sa compétence

- La fabrication des solutions antiseptiques,
- La fabrication de préparations officinales et magistrales
- Le contrôle des matières premières.

Il participe également, aux actions d'hygiène hospitalière, et est donc membre du comité de Lutte contre les infections Nosocomiales (CLIN)

En dehors de ses tâches traditionnelles, le pharmacien hospitalier participe à des activités particulières qui varient d'un pays à un autre. Nous pouvons citer :[3]

- L'hygiène hospitalière et la stérilisation ;
- La nutrition parentérale et centrale ;
- La microbiologie ;
- L'enseignement ;
- Le contrôle de l'administration et du maniement des médicaments par les infirmières ;
- Les dosages toxicologiques ;
- Le suivi thérapeutique et la préparation des produits radio pharmaceutiques.

Le pharmacien hospitalier étant membre du Comité du médicament, il participe à la mise en place des protocoles thérapeutiques et à l'élaboration du livret thérapeutique [3] (la nomenclature).

### 1.1.3. Activités de la pharmacie

Selon les produits de santé et leur destination, selon les besoins pharmaceutiques et le niveau de plateau technique de l'hôpital et de son organisation, certaines activités sont définies comme des activités dites « socle », considérées généralement comme obligatoires, certaines sont optionnelles, c'est-à-dire réalisées conditionnellement, et enfin d'autres activités sont complémentaires et transversales, ce sont les activités dites support. Quelle que soit le type d'activité et leur prise en charge opérationnelle, les responsabilités qui en incombent ne se conçoivent qu'en fonction de l'opérationnalité d'un certain nombre de critères en termes de ressources humaines, de locaux d'équipements et de systèmes d'information. [6]

**Tableau 1 : Les 3 catégories d'activités/missions de la pharmacie hospitalière. [6]**

<i>Type d'activité</i>	Missions de la Pharmacie	<i>Attributions du pharmacien hospitalier</i>	<i>Actions</i>
Activités socle (cycle de gestion)	1- Gestion	Gérance de la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encadrer le personnel de la pharmacie</li> <li>- Contribuer à la gestion administrative, économique et financière</li> <li>- Gérer les locaux et les équipements</li> <li>- Gérer l'information</li> </ul>
	2- Approvisionnement	Gestion du cycle d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- définir les besoins en produits pharmaceutiques</li> <li>- établir des bons de commande</li> <li>- Accuser et contrôler la réception</li> <li>- Assurer et optimiser la disponibilité des produits,</li> <li>- organiser et participer à l'inventaire,</li> <li>- assurer la tenue des supports de gestion</li> <li>- suivre la consommation des produits,</li> <li>- gérer les dates de péremptions</li> </ul>
	3- Détention	Gestion et sécurité des Stocks	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer les bonnes conditions de stockage (produits thermolabiles, stupéfiants)</li> </ul>

			- Gérer la traçabilité des produits
	4- Dispensation / Distribution aux U.S	Analyse pharmaceutique	- assurer la dispensation des produits (délivrance nominative DN ou globale DG)  - Sécuriser le circuit des produits entre la pharmacie et les unités de soins  - Préparer les commandes des unités de soins  - Evaluer/valider la prescription (analyse pharmaco-économique)
<b>Activités optionnelles (pharmaco-technie et contrôles)</b>	1-Préparations Hospitalières	-Préparations magistrales et officinales  -Préparation des cytotoxiques	- Assurer le processus de préparation selon les bonnes pratiques de préparation hospitalière  - Contrôler les matières premières et les préparations selon les Pharmacopées et les référentiels techniques
	2-Stérilisation	Préparation des Dispositifs médicaux stériles	- stériliser les dispositifs médicaux en respectant les BPS  - Sécuriser le cycle de stérilisation
	3-Eau pour Hémodialyse	Préparation de l'eau pour hémodialyse	- Préparer et assurer les contrôles des eaux pour hémodialyse  - Participer à la qualification des installations
	4-Radiopharmacie	Préparation du radio pharmaceutique	- Assurer le processus de préparation selon les BPP et la réglementation
<b>Activités « support »</b>	1-Information sur le produit  2-Bon usage du Médicament	Attributions transversales	- Elaborer les fiches de bon usage  - Contribuer à l'élaboration des protocoles standardisés de traitement
	3-Vigilances sanitaires  4-Sécurisation du circuit du médicament		- Gérer les alertes sanitaires,  - procéder au retrait de lot et/ou mise en quarantaine  - Gérer la traçabilité
	5-Institutionnelles		- Assurer l'animation des comités

	et transversales (CMDP CLIN, PAM)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contribuer à l'élaboration du livret Thérapeutique (nomenclature de la structure sanitaire)</li> <li>- Contribuer au suivi d'utilisation des antibiotiques et des antiseptiques</li> <li>- Contribuer à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques</li> </ul>
--	---	--	--

## 1.2. ORGANISATION STRUCTURALE

La structure d'une organisation peut être définie simplement comme la somme totale des moyens employés pour diviser le travail en tâches distinctes et pour ensuite assurer la coordination nécessaire entre ces tâches.[2]

Une pharmacie hospitalière est constituée par un ensemble d'éléments indispensable à son bon fonctionnement. On peut généralement distinguer cinq unités de base :

### 1.2.1. Le centre opérationnel

Les éléments constituant le centre opérationnel sont ceux qui concourent à la production du « service pharmaceutique ». Selon les organisations pharmaceutiques, on y retrouve le plus souvent les préparateurs en pharmacie. Toutefois, les internes en pharmacie, voire les pharmaciens eux-mêmes, peuvent en faire partie, lorsqu'une partie de leurs fonctions est axée sur la prestation de service (analyse des ordonnances, alimentation parentérale...).

### 1.2.2. Le sommet stratégique

Il est représenté par le pharmacien chef de service. Il organise le travail de son service, définit les objectifs et gère les rapports entre la pharmacie, les autres services (unités de soins, services administratifs et financiers...) et les fournisseurs.

### 1.2.3. La ligne hiérarchique

Elle peut être composée du préparateur classe fonctionnel qui est responsable de l'ensemble des aides, magasiniers et autres préparateurs ; de l'assistant en pharmacie, chargé du travail des opérateurs (préparateurs en pharmacie, internes, étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, externes) d'un secteur donné par exemple celui du médicament ou du matériel ; et du pharmacien praticien adjoint au chef de service.

#### **1.2.4. La technostructure**

Elle assure la conception, la planification du travail des opérateurs et leur formation. Ces fonctions peuvent être assurées par les pharmaciens eux-mêmes ou par les internes en pharmacie. Il s'agit de l'écriture des bonnes pratiques de fabrication, de dispensation et de délivrance ; de la formation du personnel de la pharmacie et de l'encadrement des étudiants en pharmacie et des étudiants parapharmaceutiques.[2]

#### **1.2.5. Le support logistique**

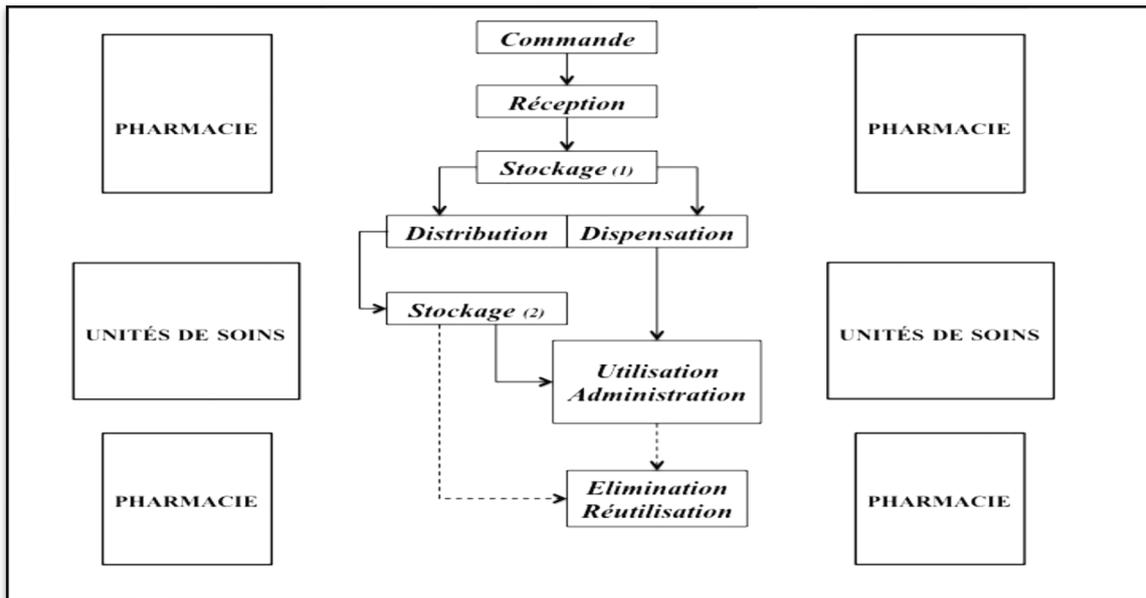
Cet élément, en dehors du flux de travail, a pour mission de favoriser le travail des opérateurs. Il peut s'agir des services de comptabilité, de recherche et de développement, de secrétariat et d'informatique.

## **2. CIRCUIT DES MEDICAMENTS**

### **2.1. DEFINITION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT**

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration. Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de l'administration du médicament au patient. [7]

Le circuit du médicament dans un EPS est composé d'une série d'étapes successives, assurées par des professionnels de santé différents : la prescription (l'acte médical), la validation de la prescription et la dispensation (l'acte pharmaceutique), et l'administration au patient (l'acte infirmier ou médical)



**Figure 01: schéma général du circuit du médicament et des dispositifs médicaux[6]**

### 2.1.1. Le circuit logistique

Les dispositions législatives et réglementaires sont des éléments déterminants de toute politique pharmaceutique. Elles doivent prendre en compte non seulement les objectifs stratégiques mais aussi l'infrastructure administrative, sociale et sanitaire ainsi que les disponibilités en personnel et autres ressources. La formulation d'une politique pharmaceutique doit être suivie immédiatement de l'adoption d'une législation appropriée et d'une réglementation qui lui apportent un cadre juridique et en assurent l'exécution.

La législation a un rôle important à jouer pour que les produits pharmaceutiques soient d'une qualité, d'une innocuité et d'une efficacité acceptables. Elle doit aussi régir leur disponibilité et leur distribution. [8]

Le circulaire n°007 du 22-11-2005 a pour but de décrire une gestion efficace et rationnelle des produits pharmaceutiques dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente ; à destination exclusive du malade . [9]

#### 2.1.1.1. L'élaboration des besoins

L'élaboration des besoins en produits pharmaceutiques constitue une phase déterminante à laquelle une attention particulière doit être accordée par l'ensemble des personnels ; notamment les prescripteurs ; ces derniers doivent agir dans un cadre concerté (conseil scientifique – conseil médical et comités des médicaments) ; nécessaire à l'arbitrage et à

l'établissement d'une nomenclature des médicaments par service, dont l'objectif est la détermination précise des commandes à effectuer. [9]

#### ***2.1.1.2. L'acquisition des produits pharmaceutiques***

La fonction (achat), une fois les besoins arrêtés et valorisés, doit être menée avec la plus grande vigilance, et vise comme objectif de veiller à la disponibilité des médicaments au moindre coût. [9]

A cet effet les règles procédurales établies en matière de passation de marché, conformément aux dispositions du décret présidentiel n°03-301 du 11-09-2003 modifiant et complétant le décret présidentiel n°02-250 du 24-07-2002 portant réglementation des marchés publics, doivent être scrupuleusement respectées, en vue d'une passation de marché transparente, où la concurrence entre les différents fournisseurs est effective. [9]

#### ***2.1.1.3. La commande***

Le responsable de la pharmacie doit établir deux types de bons de commande :

- Bon de commande mensuelle pour tous les produits stock.
- Bon de commande annuelle livrable par tranche pour les réactifs chimiques et galéniques

Ces bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement. [9]

#### ***2.1.1.4. La réception***

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption, sont à la charge de la pharmacie qui effectue toutes ces opérations au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés. [9]

Il est à noter que les quantités reçues et valorisée doivent être transcrites dans le registre de la pharmacie destiné à justifier tous les mouvements des produits pharmaceutiques. Ce registre constitue « la main courante ». Les fiches de stocks doivent renseigner sur la situation des stocks physiques disponibles. [9]

Elles sont également reportées sur le registre des entrées (registre de réception) qui renferme les informations concernant la livraison des produits pharmaceutiques.

Les informations suivantes doivent figurer dans le registre des entrées :

- \_ Date de livraison
- \_ Numéro du bordereau de livraison
- \_ Produits reçus et leur quantité
- \_ Signature du membre du personnel (personne qui réceptionne la commande)[10]

#### **2.1.1.5. Le stockage :**

Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres cotés et paraphés par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents, il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock. Cette fiche est tenue à jour en y transcrivant tous les mouvements. [9]

#### **2.1.1.6. La distribution aux services de soins :**

La distribution se fait :

- Sur bon de commande hebdomadaire.
- Sur ordonnance individuelle et nominative.

La livraison comporte les étapes suivantes :

- Dépôt à la pharmacie du bon de commande ou ordonnances signées par le chef de service ou le médecin autorisé.
- Analyse et traitement des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement.
- Préparation des produits par les préparateurs qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés.
- Remise des produits aux agents nommément désignés par le chef de service pour prendre la livraison des produits et pour viser le registre de retrait des produits.
- Classement journalier des doubles des bons de livraisons.[9]

#### **2.1.2. Le circuit clinique des médicaments**

Les étapes du circuit du médicament sont bien décrites dans le document référentiel de la société française de la pharmacie clinique [11] concernant l'exercice de la Pharmacie Hospitalière. et redéfinies dans la fiche thématique consacrée à l'organisation du circuit du médicament dans les EPS rédigée en 2005 par la Haute Autorité de Santé française (HAS). [12]

### ***2.1.2.1. La prescription***

L'étape clé = point de départ

La prescription est assurée par un professionnel habilité. En principe le comité d'éthique hospitalier établit la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications, et les titres....

La formulation d'une prescription doit comporter des items clairement définis dans les textes de lois et bien déterminés dans les procédures internes de l'établissement. Elle doit tout d'abord être nominative (nom et prénom du patient) ; le sexe du patient, sa date de naissance, et si nécessaire, son poids et sa surface corporelle sont également indiqués. Le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement doit être précisée. Enfin, la qualité, le nom et la signature du prescripteur doivent figurer sur l'ordonnance. Le prescripteur devra également indiquer s'il s'agit d'une prescription initiale ou d'un renouvellement.

Concernant les médicaments, ils sont désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) ou nom de spécialité et sont accompagnés de leur dosage et de leur forme pharmaceutique. Le prescripteur précisera enfin la dose par prise et par 24h ; le rythme ou les horaires de l'administration. Pour les médicaments injectables, les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion seront clairement explicitées.

L'acte de prescription constitue le point de départ obligé d'un travail d'équipe, propre au système hospitalier. Sans prescription, et sans communication au pharmacien, il devrait théoriquement être impossible d'obtenir la délivrance d'un médicament.

En milieu hospitalier, de par la diversité des situations cliniques (exemple : situation d'urgence) et du nombre de patients, ceci n'est pas réalisable. Dispositifs médicaux protocoles de soins langage courant prescription d'un médicament

### ***2.1.2.2. La transmission de la prescription à la pharmacie***

Au sein d'un établissement hospitalier, Il existe plusieurs manières de transmettre une prescription à la pharmacie.

Elle peut exister sous forme manuscrite et rester manuscrite. Elle peut transiter sous forme manuscrite et être saisie à son arrivée à la pharmacie (saisie informatique centralisée). Enfin, la prescription peut être également transmise de l'unité de soins à la pharmacie sous forme informatisée (saisie informatique décentralisée).

Dans une enquête française réalisée en 2001, la transmission des ordonnances à la pharmacie, était effective dans 66% des établissements pour au moins certaines unités de soins . [13]

La prescription informatisée existait dans 28% des établissements (15% en décentralisée, 11% en saisie centralisée, et 2% en saisie « mixte »).

### ***2.1.2.3. La dispensation***

Seul le pharmacien est qualifié pour dispenser les médicaments. Toutefois, les internes et résidents en pharmacie, les étudiants de l'année terminal de la pharmacie et les préparateurs en pharmacie peuvent, en partie, assurer la dispensation sous la responsabilité du pharmacien. [14]

#### ***a) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :***

Elle vise à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits (habilitation du prescripteur, identification du patient, du service, contre-indication,...).

L'analyse consiste à vérifier la posologie qui peut varier suivant la fonction rénale et hépatique du patient. Le mode d'administration, les redondances de prescriptions ainsi que les interactions médicamenteuses sont également évalués.

#### ***b) La délivrance :***

C'est la mise à disposition des services cliniques des médicaments prescrits dans un délai bien adapté à leur utilisation.

En raison des divers modes de fonctionnement des unités de soins, plusieurs organisations sont envisageables pour la délivrance des médicaments par une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).

Réglementairement (selon les référentiels internationaux de la pharmacie hospitalière) et techniquement, la délivrance des médicaments peut être nominative (médicaments correspondant à la prescription pour un patient nommément désigné) ou globalisée (médicaments correspondants à un ensemble de prescriptions).

- ***La délivrance globale***

La délivrance ou la distribution globale traditionnelle est effectuée grâce à des bons de commande globalisant les besoins des unités de soins. Fonctionnant sans analyse pharmaceutique, ce système ne peut être considéré comme une dispensation au sens de l'acte pharmaceutique car il vise dans la plupart des cas la délivrance des médicaments et produits

pharmaceutiques manipulés en routine quotidienne souvent utilisés par la quasi-totalité des patients.

- *La délivrance globalisée*

Dans ce cas, le renouvellement de la dotation de médicaments pour besoins urgents se fait au regard des ordonnances nominatives.

Dans ce système, les ordonnances médicales, après analyse pharmaceutique et préparation éventuelle des doses à administrer sont globalisées pour un ou plusieurs jours. Les produits pharmaceutiques sont distribués alors dans chaque unité de soins.

La gestion des dotations requiert des contrôles fréquents de la part de la pharmacie (inventaires, vérifications des médicaments, rangement et remise à niveau des stocks).

A partir de cette dotation, l'infirmier distribue les médicaments aux patients hospitalisés, en répartissant les doses à administrer par différents moyens (chariots à tiroirs individuels, piluliers quotidiens, semainiers, etc.)

- *La dispensation ou délivrance journalière individuelle nominative (DJIN).*

La dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) ou la Délivrance Hebdomadaire Individuelle Nominative (DHIN) consistent en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient qui s'effectue chaque jour ou chaque semaine après analyse d'une ordonnance individuelle.

Les principales difficultés de la DJIN résident d'une part dans le fait que l'acte de dispensation impose un délai entre la prescription et l'administration (qui est difficilement compatible avec certaines contraintes cliniques), et d'autre part, par les moyens humains pharmaceutiques qu'elle nécessite.

#### ***2.1.2.4. L'information et les conseils de bon usage du médicament***

Les informations et les conseils concernant le bon usage du médicament doivent être délivrés aux professionnels des services cliniques et aux patients par le pharmacien et le personnel de la pharmacie sous la responsabilité du pharmacien.

#### ***2.1.2.5. Le transport des médicaments***

Pour le transport des médicaments il faut noter que la personne responsable ou chargée du transport des médicaments aux services cliniques doit être clairement identifiée. De plus les

conditions de transport doivent évidemment garantir la sécurité, l'hygiène et l'état approprié des médicaments transportés.

#### ***2.1.2.6. L'administration des médicaments***

Elle est réalisée le plus souvent par le personnel infirmier ou plus rarement par le médecin dans des cas particuliers pour quelques injections (injections intrathécales...) ou de vaccinations.

Avant l'administration, il est nécessaire de prendre connaissance de la prescription sans la retranscrire, de vérifier l'accordance entre la prescription et le médicament préparé, de vérifier la date de péremption des médicaments et leurs caractères organoleptiques.

Au moment de l'administration qui doit également être tracée, il est nécessaire de vérifier l'identité du patient, de questionner le patient sur une éventuelle allergie au médicament, et d'apprécier le niveau d'autonomie de compréhension et d'acceptabilité du patient pour bien gérer l'administration de son traitement.

#### ***2.1.2.7. La traçabilité des produits pharmaceutiques***

La traçabilité des produits pharmaceutiques en milieu hospitalier est devenue une exigence réglementaire et normative depuis les années 1985. Elle concerne aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux. Elle s'impose dans un contexte de scandales sanitaires d'une part et de contraintes budgétaires d'autre part. L'objectif de cette traçabilité est d'assurer le pilotage de la prise en charge thérapeutique des patients. [10]

La traçabilité est un moyen qui permet de se conformer aux exigences en vigueur, d'assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients) et de l'entreprise (l'hôpital), d'améliorer les produits et les processus et d'attester les attributs des produits. [15]

La mise en place d'un Système de Traçabilité nécessite des outils qui peuvent être classés en trois catégories :

- Les outils d'identification qui permettent d'associer un identifiant à chaque groupe d'objet(s) tracé(s) afin de pouvoir le suivre et le distinguer de ses semblables,
- Les outils d'enregistrement des données qui permettent d'acquérir et d'archiver les Informations, [15] Des exemples d'applications de la traçabilité de ces produits en milieu hospitalier montrent l'importance de disposer d'outils informatiques interopérables [10]
- Les outils de communication à travers lesquels les données de traçabilité sont échangées au sein du système [15]

## **2.2. LES DIFFERENTS SUPPORTS DE GESTION POUR ASSURER LA TRAÇABILITE**

Les documents de gestion comportent les informations dont il faut disposer lors des commandes de nouveaux stocks de médicaments et autres produits pharmaceutiques. [10]

### **2.2.1. La fiche de stock**

La fiche de stock est l'élément de base de la gestion des médicaments dans la pharmacie. Chaque produit en stock doit avoir une fiche de stock, conservée sur l'étagère à ses côtés. Elle permet de retracer les mouvements du produit, par exemple la date d'entrée ou sortie du produit, la date de péremption ...

### **2.2.2. Le bon de commande**

Il se présente en deux exemplaires (auto-carbonés) sur lesquels sont mentionnés les éléments suivants :

- Le numéro du bon de commande ;
- La désignation des produits commandés ;
- Les quantités commandées ;
- Le visa du chef de service.

### **2.2.3. Le registre des entrées**

Il renferme les informations concernant la livraison des produits pharmaceutiques. Il doit être renseigné à chaque réception d'une commande.

### **2.2.4. Le cahier de liaison**

Ce cahier sert à enregistrer les mouvements entre le(s) magasin(s) de stockage et le(s) point(s) de dispensation. Il est conservé au niveau des points de dispensation. Il retrace les quantités de produits demandés par le point de dispensation et ceux livrés par le magasin de stockage.

### **2.2.5. Le registre des sorties**

Le registre des sorties renferme toutes les informations relatives aux produits sortis de stock. Il est retrouvé au niveau du magasin de stockage et aux différents points de dispensation.

---

***CHAPITRE II :***

***LA QUALITE PHARMACEUTIQUE***

---

## 1. DEFINITION DE LA QUALITE

En 1986 L'AFNOR définit la qualité par « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites des clients et des parties intéressées »

Dans la domaine de santé, l'organisation mondiale de la santé décrit la qualité comme le fait de "délivrer à chaque patient l'assortiment 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 iatrogène et pour sa grande satisfaction en terme de procédures , de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins"

La qualité est une valeur où la satisfaction du patient est essentielle, et permet l'appréciation de cette valeur. [16]

## 2. REFERENTIELS QUALITE

### 2.1. LES BONNES PRATIQUES DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière s'appliquent aux établissements de santé, syndicats inter hospitaliers, établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Elles sont constituées de chapitres généraux, en tête desquels figure une rubrique « Principe ». Le principe énoncé en tête de chacun des chapitres en souligne les objectifs puis le texte détaille les points importants devant être considérés par la direction de l'établissement et par les pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Aux questions d'ordre général abordées dans les chapitres gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel seront ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques. Ainsi, cette édition comporte une première ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles. [16]

## 2.2. ISO 9001

Cette norme définit des exigences pour la mise en place d'un système de management de la qualité pour les organismes souhaitant améliorer en permanence la satisfaction de leur client et fournir des produits et services conformes. La norme ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quels que soient leur taille et leur secteur d'activité. [17]

L'ISO 9001 est un référentiel certifiable par une tierce partie appelé organisme de certification. Actuellement, un organisme peut demander une certification ISO 9001 selon les versions 2008 ou 2015. [17]

## 2.3. REFERENTIEL QUALITE POUR LA PHARMACIE HOSPITALIERE

Le Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière (RQPH) (pays d'origine : suisse) a pour but de permettre la mise en place d'un système de management de la qualité pour la pharmacie hospitalière. Il est basé sur la norme ISO 9001 : 2015, qu'il complète avec les exigences métier spécifiques. Il contient des exigences en termes de structure, de processus, de gestion des risques, voire de résultats, tout en mettant l'accent sur la gestion de la qualité dans le but de sécuriser, structurer et d'améliorer en permanence les pratiques de pharmacie hospitalière. [18]

Le Référentiel pharmacie hospitalière est à triple usage :

- Il pourra constituer un cadre référentiel pour toute institution mettant en place ou élargissant son système de management de la qualité existant ; à cette fin, le référentiel contient des critères et sous-critères du modèle EFQM (Européen Fondation for Qualité Management) de manière à aider la pharmacie allant au-delà des exigences du RQPH à trouver les repères sans perdre les spécificités du présent référentiel.

-Il peut servir de questionnaire pour une auto-évaluation ou une évaluation externe (dans cette dernière éventualité dans le respect des droits d'auteur).

-Les organismes payeurs peuvent s'appuyer dans leur activité de reconnaissance et de financement sur le contenu du référentiel et sur la certification des institutions. L'intention du Référentiel pharmacie hospitalière est d'être, dans une large mesure, auto-explicatif. Néanmoins, une formation de base aux systèmes de management de la qualité est indispensable pour que le référentiel soit accessible. [18]

Avec la nouvelle version de la norme ISO 9001 :2015 une révision de fond du RQPH a été entreprise, afin d’y intégrer également l’évolution des pratiques en pharmacie hospitalière. Contrairement aux versions précédentes la nouvelle version suit la même structure que la norme ISO 9001, ce qui facilitera sa mise à jour et permettra aussi la comparaison avec d’autres normes ISO. [18]

### **3. SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE**

Le management de la qualité ou système de management de la qualité (SMQ), est la mise en œuvre des objectifs et de la politique qualité, nécessaire à la maîtrise et à l’amélioration des processus de l’entreprise. Ce travail sur les divers processus génère l’amélioration des résultats et des performances. [19]

L’objectif du SMQ est de fournir un produit (ou un service) conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires tout en assurant une traçabilité complète du processus. La norme ISO 9000 : 2005 définit un système de management de la qualité comme un « système de management permettant d’orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ». Cette norme s’appuie sur 8 principes pour mettre en place un SMQ au sein d’une entreprise.[19]

#### **3.1. L’ORIENTATION CLIENT**

Les organismes dépendent de leurs clients ; il convient donc qu’ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu’ils satisfassent leurs exigences et qu’ils s’efforcent d’aller au-devant de leurs attentes[19]. Dans le cas d’une pharmacie hospitalière, le client est représenté par le patient et l’unité de soin

#### **3.2. LE LEADERSHIP**

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l’organisme. Il convient qu’ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s’impliquer dans la réalisation des objectifs de l’organisme. Les avantages clé qui en découlent sont : Les buts et objectifs de l’organisme sont compris par le personnel et le motivent ; Les activités sont évaluées, alignées et mises en œuvre de façon unifiée ; Les défauts de communication entre les différents niveaux d’un organisme sont réduits au minimum. [19]

#### **3.3. L’IMPLICATION DU PERSONNEL**

Les personnes à tous niveaux sont l’essence même d’un organisme, et une totale implication de leur part, permet d’utiliser leurs aptitudes au profit de l’organisme. Les avantages clé qui en découlent sont : Personnel motivé, impliqué et engagé pour l’organisme ; Innovation et

créativité pour atteindre les objectifs de l'organisme ; Membres du personnel responsables de leurs performances individuelles ; Personnel soucieux de participer et de contribuer à l'amélioration continue. [19]

### **3.4. L'APPROCHE PROCESSUS**

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus qui est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les avantages clé qui en découlent sont : Coûts et durées de cycle réduits par l'utilisation efficace des ressources ; Résultats améliorés, cohérents et prévisibles ; Focalisation sur les opportunités d'amélioration et classement par ordre de priorité. [19]

### **3.5. LE MANAGEMENT PAR APPROCHE SYSTEME**

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système, contribuent à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs. Les avantages clés qui en découlent sont : Intégration et alignement des processus qui permettront d'atteindre au mieux les résultats désirés ; Aptitude à focaliser les efforts sur les processus clés ; Conférer aux parties intéressées la confiance dans la cohérence, l'efficacité et l'efficience de l'organisme. [19]

### **3.6. L'AMELIORATION CONTINUE**

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de cet organisme. Les avantages clés qui en découlent sont :  
Avantage concurrentiel grâce à des capacités organisationnelles améliorées ; Alignement des activités d'amélioration à tous les niveaux par rapport aux objectifs stratégiques de l'organisme ; Souplesse et rapidité de réaction face aux opportunités. [19]

### **3.7. L'APPROCHE FACTUELLE POUR LA PRISE DE DECISION**

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations. Les avantages clés qui en découlent sont : Décisions bien informées ; Meilleure aptitude à démontrer l'efficacité des décisions antérieures par référence à des données factuelles enregistrées ; Augmenter l'aptitude à examiner ; mettre en cause et changer les opinions et les décisions. [19]

### **3.8. LES RELATIONS MUTUELLEMENT BÉNÉFIQUES AVEC LES FOURNISSEURS**

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur. Les avantages clés qui en découlent sont : Aptitude accrue à créer de la valeur pour les deux parties ; Souplesse et rapidité de réaction face à l'évolution du marché ou des besoins et des attentes du client ; Optimisation des coûts et des ressources. [19]

## **4. SYSTÈME DE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE**

### **4.1. DÉFINITION**

Le système qualité pharmaceutique est un ensemble d'éléments à mettre en œuvre de manière coordonnée et adaptée à la taille et à la complexité des activités de l'entreprise. [20]

Le pharmacien assurant la gérance de la PUI est le responsable du système qualité des activités de cette pharmacie sauf dispositions réglementaires contraires pour certaines activités. Il dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation soient conformes aux objectifs et obligations de la pharmacie à usage intérieur et de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients. [20]

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).

### **4.2. INTÉRÊT**

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. [20]

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 système qualité mis en place au niveau de la pharmacie à usage intérieur est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations. [20]

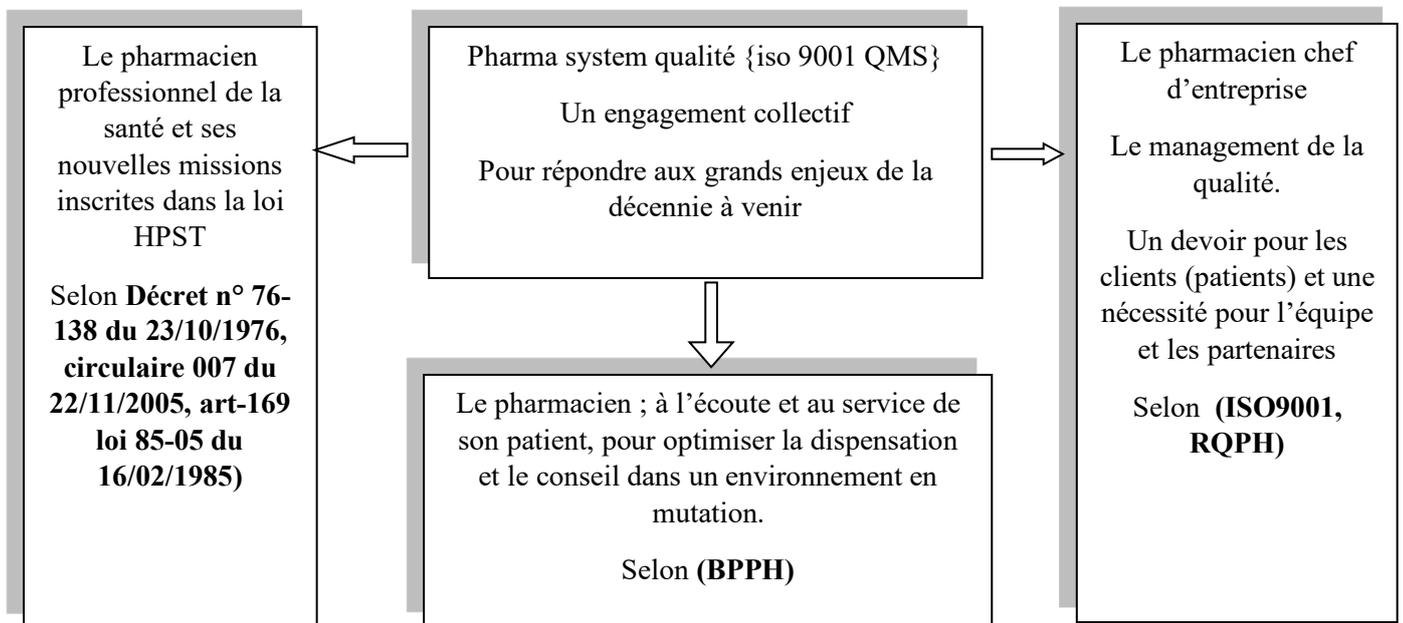


Figure 02 : Le diagramme du système qualité pharmaceutique

## 5. GESTION DOCUMENTAIRE

### 5.1. DEFINITION

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. Tous les documents nécessaires, pertinents et suffisants à un processus notamment, le processus approvisionnement/stockage, le processus validation/dispensation, le processus de production ou le processus de gestion du système d'information sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées.

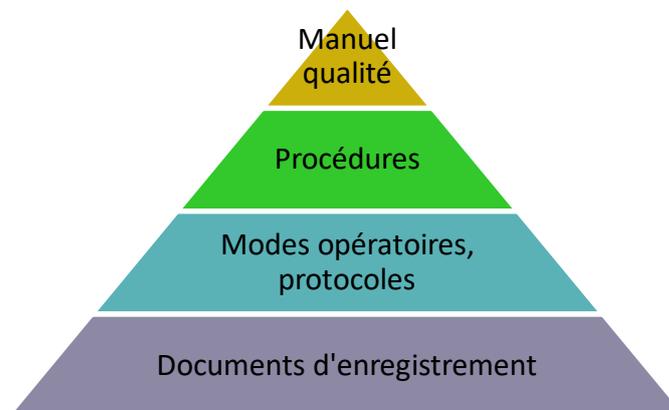
Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes à une communication verbale et permettent de reconstituer l'historique de toutes les opérations réalisées par la pharmacie. Les documents peuvent se présenter sur tout type de support autorisé (papier, informatique).

Tout document est :

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

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation suivante : Au sommet, le manuel qualité décrit les principes généraux du fonctionnement de l'organisation ; ensuite au niveau inférieur les procédures expliquent la façon de faire une ou des activités, puis au niveau encore inférieur, les documents opérationnels (instructions, modes opératoires, plan qualité, fiches de poste, etc...) expliquent la façon de faire de manière détaillée d'une opération. Il s'agit d'une strate totalement facultative, et à la base, les enregistrements constituent la preuve du bon déroulement des opérations, servent à tracer et à conserver une information. [21]

Ces documents sont accessibles à l'ensemble du personnel de la pharmacie.



**Figure 03 : Les composantes de la gestion documentaire**

## **5.2. LES COMPOSANTES DE LA GESTION DOCUMENTAIRE**

### **5.2.1. Manuel qualité**

#### **5.2.1.1. Définition du manuel qualité**

Le manuel qualité est le document de base de la mise en place d'un système de management de la qualité. C'est un document regroupant des informations sur la démarche de management

de la qualité de l'entreprise, en commençant par une présentation de cette dernière. C'est un véritable outil de communication interne comme externe, du moins il doit être conçu dans ce sens, bien au-delà d'un simple document administratif. [22]

Le manuel qualité est systématique, son élaboration est obligatoire, son absence peut relever d'une non-conformité. Ce manuel est un outil évolutif et stratégique. Il doit être amené à évoluer tout comme la politique qualité de l'entreprise en constante amélioration continue, par définition. Cela permet d'en faire un véritable outil stratégique de progrès au service de l'entreprise pour mettre en œuvre une démarche globale de management. [22]

#### **5.2.1.2. Normes qui exigent le manuel qualité**

##### *a) L'ISO 9001 (Version 2008, paragraphe 4.2.1.a)*

Toute société doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité. La documentation du système de management de la qualité doit comprendre entre autres un manuel qualité. L'étendue de cette documentation peut bien sûr être différente d'une société à l'autre en fonction de son activité, de sa taille, de la complexité des processus, etc. [22]

##### *b) GMP - EU (chapitre 1, paragraphe 1-7)*

« La documentation du système qualité doit contenir le manuel qualité ou documentation équivalente ». [23]

##### *c) L'ICH Q10 (Paragraphe 1-8)*

Le manuel qualité ou une approche documentaire équivalente pour décrire le système qualité pharmaceutique.

Un manuel qualité doit comporter les éléments suivants :

- Politique qualité;
- Domaine d'application ;
- Identification des processus du système qualité, séquencements, liens et interdépendances, représentation visuelle des cartographies et logigrammes des processus ;
- Responsabilité de la direction. [24]

#### **5.2.1.3. Description du manuel qualité**

Comme sa présentation et sa structure sont à la libre appréciation de l'entreprise, autant optimiser le travail fourni pour son élaboration et le diffuser de manière large pour faire

connaître sa politique qualité auprès de ses différentes cibles externes (clients, prospects, fournisseurs) mais également en interne auprès des collaborateurs. Il peut donc prendre la forme d'un document papier, comme d'une affiche ou d'un site web. Tout est possible. [22]

Le manuel qualité doit être maîtrisé et mis à jour régulièrement. Il doit servir à assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces des processus de l'entreprise. C'est un élément clé figurant aux côtés de la politique qualité et de l'objectif qualité [22]

#### **5.2.1.4. Contenu du manuel qualité**

Le manuel qualité doit contenir :

- Le domaine d'application du système de management de la qualité y compris le détail et la justification des exclusions. Le domaine d'application permet, le cas échéant, de délimiter les zones géographiques et les activités de l'entreprise - produits / services - à prendre en compte dans le système de management de la qualité, Il définit tout ce qui entre dans le champ du système qualité. Au contraire, il doit préciser en les justifiant toutes les exclusions éventuelles du système qui ont été décidées.

-Les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci.

-Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité. [22]

#### **5.2.2. Procédure écrite**

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels matériels, équipements, quels documents et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel. Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits. [25]

#### **5.2.3. Instructions-documents opérationnels -modes opératoires**

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite et le prévoit. [25]

#### **5.2.4. Documents d'enregistrement**

Les documents d'enregistrement permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit. [25]

### **5.3. PROCEDURE DE MAITRISE DES DOCUMENTS**

#### **5.3.1. Création et modification**

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies. Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie. [25]

#### **5.3.2. Gestion et diffusion**

La procédure de maîtrise des documents indique également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version en vigueur soit utilisée,
- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs,
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux,
- le mode de retrait des documents périmés. [25]

#### **5.3.3. Archivage**

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :

- Les documents à archiver,
- Le responsable de l'archivage,
- La durée de l'archivage, [25]
- Les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur. [25]

## **6. POLITIQUE QUALITE**

La politique qualité est le premier document du système de management qualité d'une entreprise ou d'un organisme. Elle permet de cadrer la démarche qualité et de communiquer ses fondements.

La politique qualité est un document synthétique qui définit de quelle manière votre démarche qualité s'inscrit dans votre stratégie globale d'entreprise.

Elle exprime aussi l'engagement de la direction pour développer et soutenir la démarche qualité ; elle contient toujours une orientation pour la satisfaction des clients et l'amélioration continue, et le plus souvent une volonté de progrès interne telle que l'amélioration des processus, la maîtrise où réduction des couts, le développement des compétences, etc.

Les orientations ainsi définies fournissent un cadre pour la définition des objectifs principaux du système de management de la qualité.

Elle est signée par le président (ou équivalent) de votre société. Elle sera revue au fil de modification importante dans l'entreprise telle que de nouvelles orientations stratégiques.

Elle est destinée à être communiquée en interne, mais peut l'être aussi en externe, auprès de vos prospects ; clients et autres partenaires. [26]

---

# *PARTIE PRATIQUE*

---

La mise en place d'un système de gestion qualité au niveau d'une pharmacie à usage intérieur est devenue une obligation, en France, depuis les années 2000 avec l'apparition des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

En Algérie, la mise en place d'un tel système et une réorganisation de la pharmacie hospitalière deviennent une nécessité surtout avec la conjoncture économique actuelle du pays et l'augmentation fulgurante des dépenses en santé dans le secteur public ces dernières années.

En effet, l'instauration d'un système de gestion qualité dans une pharmacie à usage intérieur permettrait non seulement une rationalisation des dépenses en santé mais aussi une réduction du risque d'iatrogénie médicamenteuse, une optimisation de la gestion des produits pharmaceutiques en évitant les ruptures et les surstocks, une amélioration du rendement des activités pharmaceutiques et une garantie de la traçabilité des médicaments.

C'est dans ce contexte que nous avons réalisé, au cours de ce travail au niveau de l'établissement une étude sur l'organisation de la pharmacie centrale et la gestion des produits pharmaceutiques.

---

***CHAPITRE I :***

***GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES***

---

## 1. DESCRIPTION DU TERRAIN D'ETUDE

L'établissement public hospitalier de Mazouna appelé "echahid Ben Hatchi Ahmed" a été établi par décret exécutif et inauguré le premier avril 1986, il a une capacité de 260 lits.

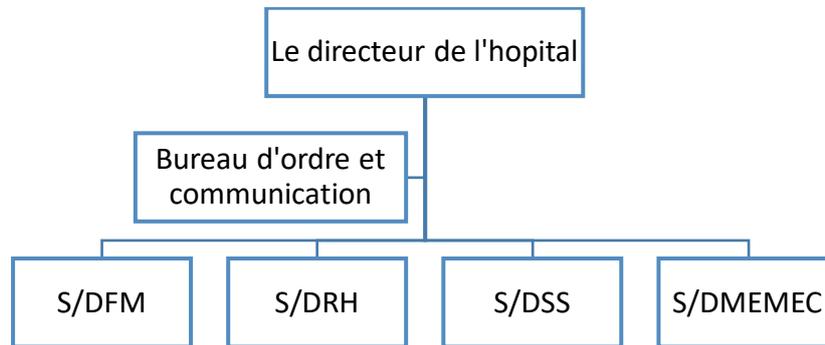
Date de création	01 AVRIL 1986
Superficie	28275 m <sup>2</sup>
Surfaces bâties	19560 m <sup>2</sup>
Population couverte	115400 Habitants en 2018
Communes couvertes	05 communes
Lits organisés	198 lits (01 lit/ 582 Habitants)
Nombre de services	07 services d'hospitalisations
Nombre de salles d'opération	03
Nombre de laboratoires	01
Nombre d'unités de laboratoire	02
PTS	01

**Tableau 02** : fiche technique de l'établissement

### 1.1. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DE L'ETABLISSEMENT :

L'organisation interne de l'établissement public hospitalier, sous l'autorité du directeur, est subdivisée comme suit :

- Sous-direction des finances et des moyens.
- Sous-direction des ressources humaines.
- Sous-direction des services sanitaires.
- Sous-direction de maintenance des équipements médicaux et connexes.



**Figure 04** : structure organisationnelle de l'établissement

A- La Sous-direction des finances et des moyens est divisée en trois (03) bureaux :

- \* Bureau du budget et de la comptabilité.
- \* Bureau du marché.
- \* Bureau des moyens généraux. (Cuisine, buanderie, morgue, parc auto, matériel médical).

;

B- La Sous-direction des ressources humaines est divisée en deux bureaux (02) :

- \*Bureau de la gestion des ressources humaines.
- \*Bureau de formation.

C- La Sous-direction des services sanitaires est divisée en trois (03) bureaux :

- \* Bureau des entrées.
- \* Bureau de calcul des coûts.
- \* Bureau de l'organisation, du suivi et de l'évaluation des activités de santé.

D- La sous-direction de maintenance des équipements médicaux et connexes :

- \* Bureau de maintenance des équipements médicaux.
- \* Bureau de maintenance des équipements connexes.

## 1.2.STRUCTURE OPERATIONNELLE :

A- Service des urgences médico-chirurgicales :

- \* unité d'observation et tri.

\* unité de soin intensif

Le service des UMC se compose de deux bureaux de consultation, salle des soins, trois salles d'observation, salle de plâtre, salle déchoquage et salle d'urgence chirurgicale.

B- Service de pédiatrie :

\*unité de pédiatrie.

\* unité de néonatalogie.

C- Service de maternité et de gynéco-obstétrique :

D- Service de chirurgie générale :

\*unité de chirurgie des femmes.

\*unité de chirurgie des hommes.

\*unité de chirurgie infantile

\*unité de chirurgie orthopédique et traumatologie.

E- Médecine interne :

\*unité de médecine femme.

\*unité de médecine homme.

\*unité d'hémodialyse.

F- Service d'ophtalmologie.

G- Service d'otorhinolaryngologie.

H- Plateau technique : il se compose de ;

\* pharmacie centrale.

\* laboratoire.

\* point de transfusion sanguine

\* radiologie

\* bloc opératoire

I- Service de médecine de travail.

J- Service d'épidémiologie et de médecine préventive.

K- Service de médecine légale

Services Hospitaliers	Nombre de Lits techniques	Nombre de lits organisés
Gynéco-Obstétrique	30	30
Médecine Homme	30	30
Médecine Femme	30	30
Hémodialyse	08	08
Oncologie Médicale	02	02
Chirurgie Homme	15	15
Chirurgie Femme	15	15
CCI	15	15
Orthopédie-Traumatologie	15	15
Pédiatrie	30	30
Urgence	10	10
ORL	30	00
Ophthalmologie	30	00
TOTAL :	260	198

**Tableau 03** : Nombre de lit par service hospitalier.

L'Établissement Public Hospitalier de MAZOUNA comprend

## 2. ORGANISATION DE LA PHARMACIE CENTRALE :

### 2.1. Locaux et matériels :

#### 2.1.1. Les locaux :

La pharmacie centrale de l'EPH est divisée en deux locaux :

- Une pharmacie principale ou pharmacie de jour (08h – 16h).
- Une pharmacie de garde (16h – 08h).

La pharmacie de jour est organisée en plusieurs zones :

- Une zone de distribution ;
- Une zone de réception ;

- Deux zones de stockage séparées par un couloir : l'une pour les médicaments et l'autre pour les dispositifs médicaux ;
  - Le bureau du pharmacien responsable ;
  - Le bureau du personnel
- La pharmacie de garde comporte une seule salle où on peut distinguer trois zones :
- Une zone de stockage ;
  - Une zone de dispensation ;
  - Une zone de repos (avec un lit d'appoint).

**Remarque :** L'accès à l'aire de stockage est strictement réservé au personnel de la pharmacie.

### **2.1.2. Le matériel :**

La pharmacie principale est équipée par le matériel suivant :

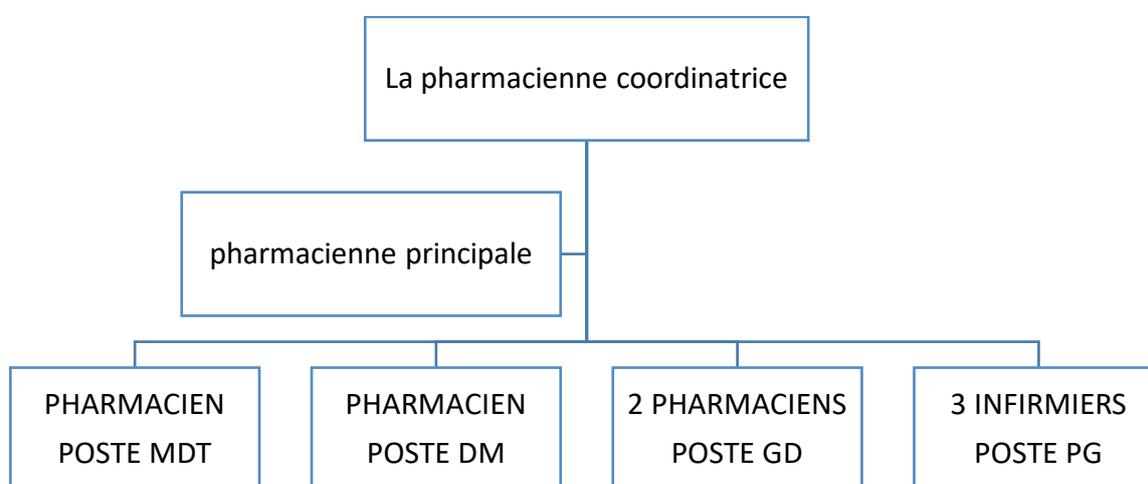
- Des étagères pour le rangement des produits conservés à une température ambiante ;
- Un coffre pour le stockage des stupéfiants et des psychotropes
- Un coffre pour le stockage de fil de suture.
- deux armoires frigorifiques (à affichage numérique de la température et muni d'un système d'alarme) pour le stockage des produits thermolabiles (médicaments- vaccins- réactifs de laboratoire- milieux de culture)
- Un comptoir pour la distribution et la dispensation des produits.
- Deux climatiseurs pour le maintien de la température entre 20 et 25°C en période estivale.
- Une armoire pour le stockage des produits destinés à la dispensation ambulatoire.
- Un logiciel de gestion informatique
- Une paillasse ou un préparatoire ;
- Un escarbot ;
- Un chariot ;
- Une armoire à archives ;
- Des palettes ;
- Un transpalette ;
- Des systèmes de sécurité (détecteurs de fumée, extincteur).
- trois ordinateurs pour la rédaction des documents internes et externes.

En ce qui concerne l'équipement de la pharmacie de garde, on retrouve : un réfrigérateur, deux armoires à clé, une table, un lit d'appoint.

## 2.2. Les ressources humaines :

La pharmacie du l'EPH est sous la responsabilité d'une pharmacienne principale qui est chargée, entre autres, de coordonner les activités de la pharmacie, d'organiser la gestion des produits pharmaceutiques et de veiller à la traçabilité des produits pharmaceutiques dans les différentes unités.

### 2.2.1. Organigramme de la pharmacie :



**Figure 05** : organigramme de la pharmacie

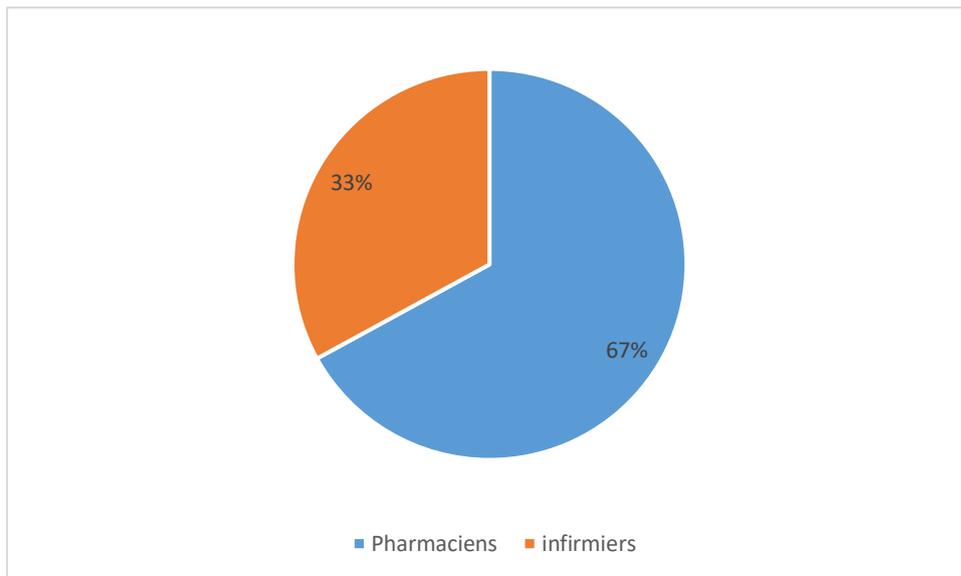
**Tableau 04** : les postes et les tâches dans la pharmacie centrale.

POSTE	TACHES
<b>LA PHARMACIENNE RESPONSABLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordination des activités de la pharmacie ;</li> <li>- Organisation de la gestion des produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Etablissement des prévisions en produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Mise en place de stratégies d'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Contrôle des supports de traçabilité des produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Coordination entre la pharmacie centrale et les pharmacies des services ;</li> <li>- Identification des besoins de la pharmacie (personnel, matériel, ...) ;</li> <li>- Gestion du personnel ;</li> <li>- Formation des stagiaires.</li> </ul>
<b>LA PHARMACIENNE PRINCIPALE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification des besoins en produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Etablissement des bons de commande ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approvisionnement de la pharmacie ;</li> <li>- Mise en évidence des problèmes et anomalies de gestion ;</li> <li>- Contrôle de la consommation de la pharmacie de garde ;</li> <li>- Contrôle de la consommation par les unités de soins et les blocs opératoires.</li> </ul>
<b>POSTE MEDICAMENT (MDT)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de la commande ou de la prescription ;</li> <li>- Stockage des médicaments ;</li> <li>- Dispensation des médicaments ;</li> <li>- Tenue des fiches de stock et de registre de pharmacie.</li> </ul>
<b>POSTE DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de la commande ;</li> <li>- Stockage des dispositifs médicaux ;</li> <li>- Dispensation des dispositifs médicaux</li> <li>- Tenue des fiches de stock et de registre de pharmacie.</li> </ul>
<b>POSTE GESTION DOCUMENTAIRE (GD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tenue des registres réception et main-courante ;</li> <li>- Comparaison du stock physique et du stock théorique ;</li> <li>- Classement des Bons de livraison ;</li> <li>- Archivage et suivi des courriers ;</li> <li>- Archivage des ordonnances.</li> </ul>
<b>POSTE PHARMACIE DE GARDE (PG) (16h – 08h)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approvisionnement de la pharmacie de garde ;</li> <li>- Analyse des prescriptions ;</li> <li>- Gestion du stock de la pharmacie de garde ;</li> <li>- Tenue des supports de gestion (fiche de stock et registre d'enlèvement) ;</li> <li>- Dispensation des produits pharmaceutiques ;</li> <li>- Contrôle de la consommation des produits pharmaceutiques.</li> </ul>

**Tableau05** : La composition du personnel de la pharmacie

Pharmacie de jour	Pharmacie de garde
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deux pharmaciennes généralistes principales de la sante publique</li> <li>- Quatre pharmaciens généralistes de la santé publique.</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trois infirmiers.</li> </ul>

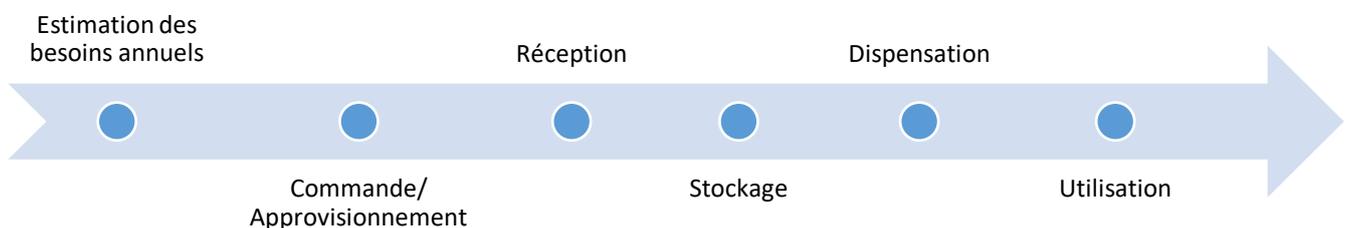


**Figure 06 :** la composition du personnel de la pharmacie

### 2.2.2. Missions de la pharmacie

- Assurer la gestion, l’approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques
- Assurer la qualité des médicaments ;
- Participer à la réalisation de la pharmacovigilance et la matériovigilance ;
- Informer et conseiller sur le bon usage des produits pharmaceutiques.

## 3. CIRCUIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



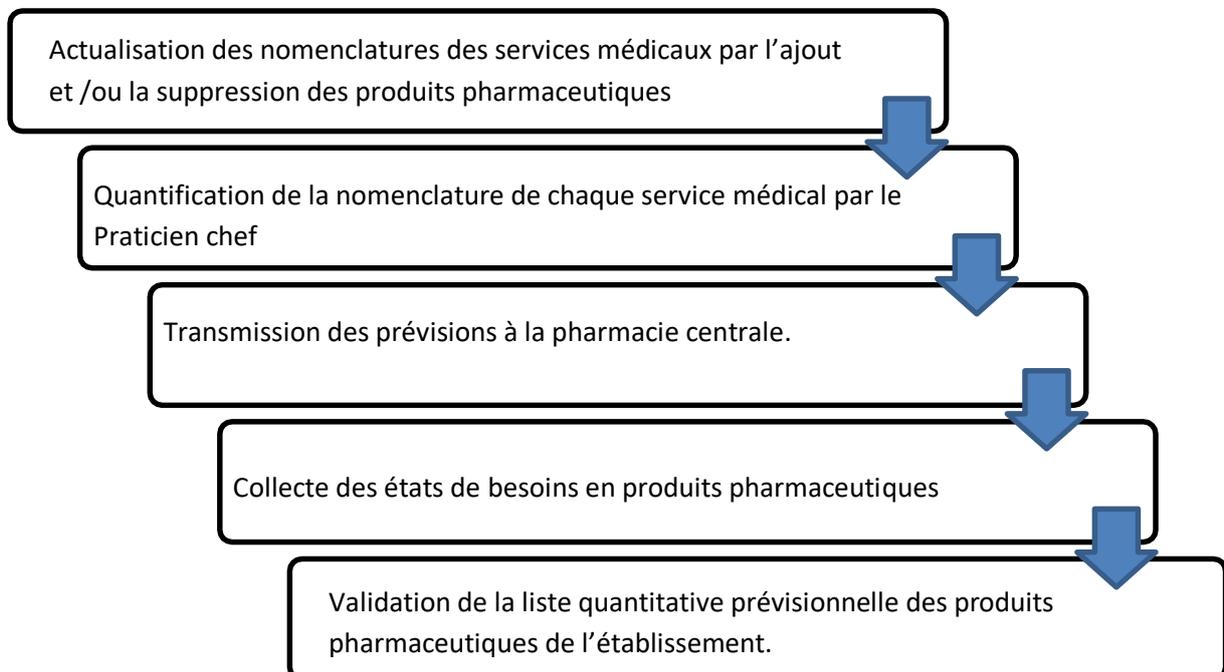
**Figure 07 :** circuit des produits pharmaceutiques

### 3.1. ESTIMATION DES BESOINS ANNUELS

L'élaboration des besoins prévisionnels en produits pharmaceutiques se fait comme suit :

- Collecte et étude statistique des actes médicaux et chirurgicaux de l'année antérieure.
- Collaboration avec le personnel médical (médecins chef des services et des unités,) pour la définition et l'établissement de la nomenclature de chaque service.
- Quantification des besoins en produits pharmaceutiques en définissant une consommation mensuelle moyenne prévisionnelle et une consommation annuelle prévisionnelle avec une marge de + 20%.
- Transmission à la pharmacie centrale des hôpitaux des prévisions sous format électronique (clé USB) et sous format papier (visé par le chef de service et envoyé par bordereau d'envoi).

**Figure 08 :** Logigramme de l'estimation des besoins annuels



### 3.2. COMMANDE/APPROVISIONNEMENT :

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

Le responsable de la pharmacie doit établir des bons de commandes mensuels, dont la quantité commandée de chaque PP dépend de la consommation moyenne mensuelle (CMM) et le niveau de stocke existant.

Le bon de commande est l'outil de passation des commandes auprès des fournisseurs choisi en respectant de la réglementation des marches publics.

Il se présente en deux exemplaires :

\*un exemplaire qui reste au dépôt fournisseur comme preuve de livraison et pour le traitement des données de distribution.

\*un exemplaire qui reste au niveau de la pharmacie et sert comme élément de contrôle au moment de la livraison.

Le fournisseur devra apposer son visa sur le double du BC.

Les bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement.

**-\*\*\_REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE-\*\*-**

**MINISTERE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITIERE**

**WILAYA DE RELIZANE**  
**ETABLISSEMENT PUBLIC HOSPITALIER DE MAZOUNA**  
**SERVICE DE PHARMACIE**

**Fournisseur : PCH ORAN**

**BON DE COMMANDE**  
**Annexe 2**

Réf :.....  
Date :.....

DE_DI	DCI	COND	QTE	etat de stock	OBS
6701	ADRENALINE SOL.INJ.1MG/ML	B/1	2000	500	
6915	DOPAMINE SOL.INJ.200MG/5ML	B/50	1	0	
5635	AMIODARONE SOL.INJ.150 MG	B/6	10	5	
5564	ISOPRENALINE SOL.INJ. 0,2MG	B/50	1	0	
5369	FUROSEMIDE SOL.INJ.20MG	B/100	20	5	
6997	SULFADIAZINE ARGENTIQUE +FCEH CREME	B/1	5	0	
5438	DEXAMETHASONE SOL INJ 4MG	B/10	600	0	
5979	HBPM ENOXAPARINE SODIQUE.INJ.SC 6000 UI/0,6 ML	B/2	300	50	
5976	HBPM ENOXAPARINE SODIQUE INJ SC 8 000UI FL/0.8ML	B/2	300	0	
5684	HBPM NADROPARINE CALCIQUE INJ 5700 UI FL/0,6ML	B/10	50	0	
5143	OXACILLINE PDRE.SOL.INJ.1G	B/1	50	0	
5200	AMPHOTERICINE B SUSP BUV 100 MG/ML	FL	10	0	
7596	CIPROFLOXACINE 200 MG INJ	B/1	1200	500	
5321	MAGNESIUM SULFATE SOL.INJ 15%	B/100	10	5	
8104	SALBUTAMOL SOL . INJ IV 0, 5 MG / ML	B/10	12	0	
5403	SALBUTAMOL SOL . NEBUL . 5 MG / ML	B/1	30	10	
6274	TERBUTALINE SOL IJN 0,5MG/ML	B/10	2	2	
5524	ESMOLOL INJ 10MG/ML	B/1	5	0	
9415	ESOMEPRAZOLE 40MG PDRE/SOL INJ IV OU POUR PERFUSION	B/1	50	50	
5800	HEPARINE CALCIQUE 12500UI/0.5ML SOL INJ SC	B/1	200	0	

La Pharmacienne Le Directeur

Figure 09 : Modèle d'un bon de commande

Pour déterminer la quantité à commander, il faut suivre les étapes suivantes :

### **3.2.1. CALCUL DE LA CONSOMMATION MOYENNE MENSUELLE CMM :**

La consommation mensuelle d'un produit est le nombre d'unités que l'établissement utilise pendant un mois. La consommation peut augmenter ou diminuer selon les mois.

Par conséquent, la consommation moyenne mensuelle (CMM) est la quantité qui est calculée pour être consommée pendant un mois.

Le calcul de la consommation moyenne mensuelle n'est pas valide si le produit a connu des ruptures de stock pendant les mois considérés.

Si vous êtes dans cette situation, calculez la consommation moyenne mensuelle uniquement pour les mois pendant lesquels le produit a été disponible.

\*Comptez le nombre d'unités sorties par mois. Une période de 12 mois est adéquate pour calculer la CMM.

\*Ajoutez le nombre d'unités sorties au cours de chaque mois considéré.

\*Divisez la somme par le nombre de mois considéré

### **3.2.2. DETERMINATION DU FACTEUR DE REAPPROVISIONNEMENT :**

Le facteur de réapprovisionnement correspond à l'intervalle entre deux approvisionnements en mois (délai de livraison) x 2. Le facteur de réapprovisionnement est 2 si les produits sont livrés 1 fois par mois. ( $1 \times 2 = 2$ )

Le facteur de réapprovisionnement est 6 si les produits sont livrés tous les 3 mois. ( $3 \times 2 = 6$ )

### **3.2.3. DETERMINATION DU STOCK MINIMUM DE CHAQUE PRODUIT EN STOCK :**

Le stock minimum est le stock seuil à ne pas atteindre sans avoir déclenché de commande pour éviter les ruptures.

Il se détermine en multipliant la consommation moyenne mensuelle par le facteur de Réapprovisionnement.

$$\text{STOCK MINIMUM} = \text{CMM} \times \text{FR}$$

### 3.2.3 DETERMINATION DU STOCK MAXIMUM :

Le stock maximum correspond au stock minimum plus la consommation moyenne mensuelle

$$\text{STOCK MAXIMUM} = \text{STOCK MINIMUM} + \text{CMM}$$

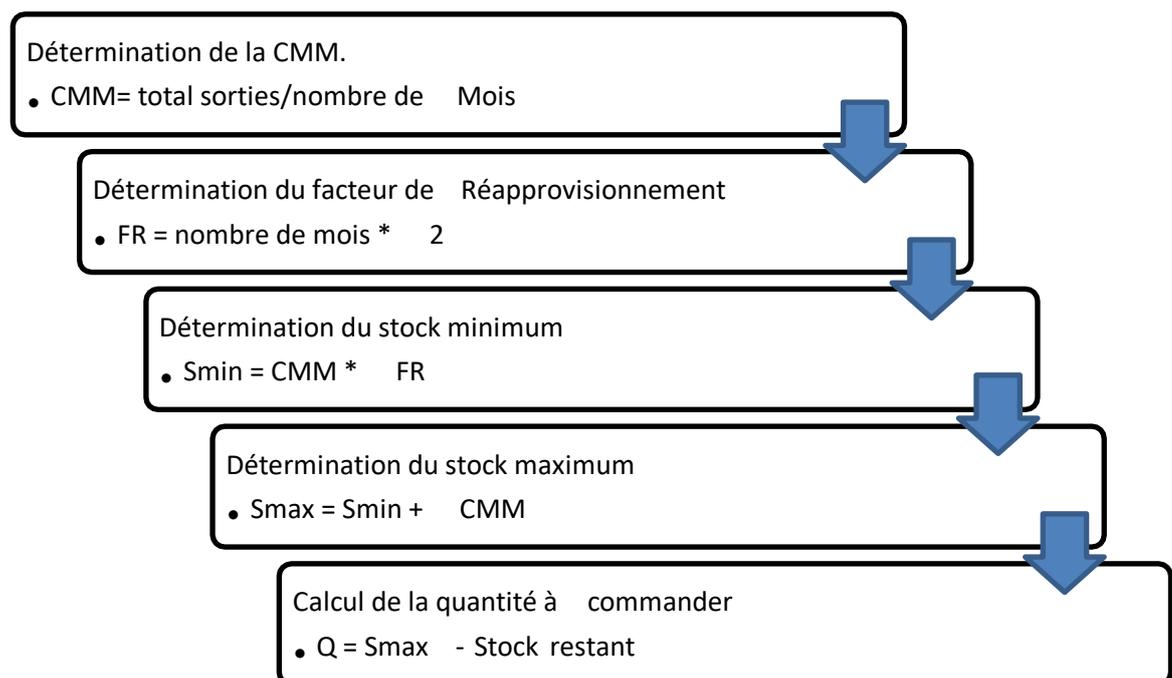
### 3.2.4 DETERMINATION DE LA QUANTITE A COMMANDER :

La quantité à commander est égale à la différence entre le stock maximum du produit et la quantité restante de ce produit dans le stock.

$$\text{Quantité à commander} = \text{STOCK MAXIMUM} - \text{Stock restant}$$

Remarque : La quantité à commander ne peut dépasser la quantité prévue des produits (prévisions), sauf exception. Dans ce cas un bon urgent est déposé au niveau du fournisseur.

**Figure 10 :** Logigramme d'une commande



### 3.3. RECEPTION D'UNE COMMANDE

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption sont à la charge du pharmacien qui effectue toute ces opérations au vu du BC qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés

Lorsque la livraison est conforme la mention \*service fait\* est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

Cette facture est adressée au responsable du service économique de l'établissement pour sa prise en charge et sont ordonnancement

Le pharmacien responsable doit être présent lors de la réception d'une commande.

Les produits livrés sont déposés dans la zone de réception pour vérification avant d'être stockés

\* Vérification des BC et BL

Les produits mentionnés sur le bon de livraison doivent être conformes en termes de qualité et de quantité au bon de commande.

\*Vérification de l'intégrité des cartons d'emballage pour s'assurer qu'aucun produit ne manque.

Vérifier si des cartons ont été ouverts. Le fond du carton a pu être ouvert délicatement et des articles de petites tailles ont pu être retirés.

\* Vérification des dates de péremption.

N'acceptez PAS de produits périmés. Les produits périmés peuvent être nocifs pour le patient ou n'avoir aucune efficacité.

\* Vérification de l'aspect général de chaque produit livré.

Recherchez les produits endommagés ou détériorés. Les médicaments de mauvaise qualité ou qui ont subi des manipulations intempestives peuvent être dangereux.

\* Vérifiez les produits nécessitant une chaîne de froid. Contrôlez et rangez ces produits en priorité. Si les médicaments à conserver au réfrigérateur ne sont pas livrés dans un emballage réfrigéré, ils peuvent être altérés.

\* Vérifiez la couleur des médicaments et vaccins. Si les médicaments ou les vaccins ont changé de couleur, ils sont détériorés.

\* Recherchez les conditionnements cassés, les fuites de liquide. Retirez avec précaution les conditionnements cassés. En cas de fuites de liquide, retirez et éliminez tous les produits endommagés.

\* Inspectez les comprimés et gélules. Ouvrez les conditionnements scellés uniquement si vous suspectez une détérioration. Une fois la boîte ouverte, vérifiez la qualité. Sentez le contenu de la boîte. Si les comprimés ou gélules :

\_ ont une odeur inhabituelle, ils peuvent avoir été détériorés.

\_ sont cassés, réduits en poudre, poisseux, fendus ou gonflés, ils peuvent avoir été endommagés.

\* Inspectez les solutions injectables. Agitez le flacon. Observez-le à la lumière. Une solution limpide ne doit pas contenir de particules réfléchissant la lumière. La présence de petites particules indique que le produit est détérioré.

**Vérifier la DDP, la quantité et la qualité des PP avant de les ranger dans votre pharmacie.**

**Enregistrer les informations concernant la livraison dans les outils de gestion \* fiches, registres et outils informatique**

### 3.4. STOCKAGE

Toute personne travaillant dans la pharmacie doit avoir accès aux produits et être capable de les trouver facilement, d'où :

- tous les produits doivent toujours être conservés dans leur emballage d'origine.
- les produits doivent être rangés par :
  - \*par classe thérapeutiques pour les médicaments.
  - \*par lot pour les autres PP (ligature articles de pansement ...).
  - \*selon le mode de conservation (à la température ambiante, à l'abri de la lumière, conservation au froid ....)
  - \*par forme galénique.
  - \*selon les DDP \*C'EST LE PRINCIPE DE PREMIER EXPIRE PREMIER SORTI \*
  - \*dans les coffres à clé pour les stupéfiants et les psychotropes

La pharmacie doit disposer des locaux adaptés sécurisés et équipés (dispositifs de rangement, armoire frigorifique, coffres à clé, climatiseur .....)

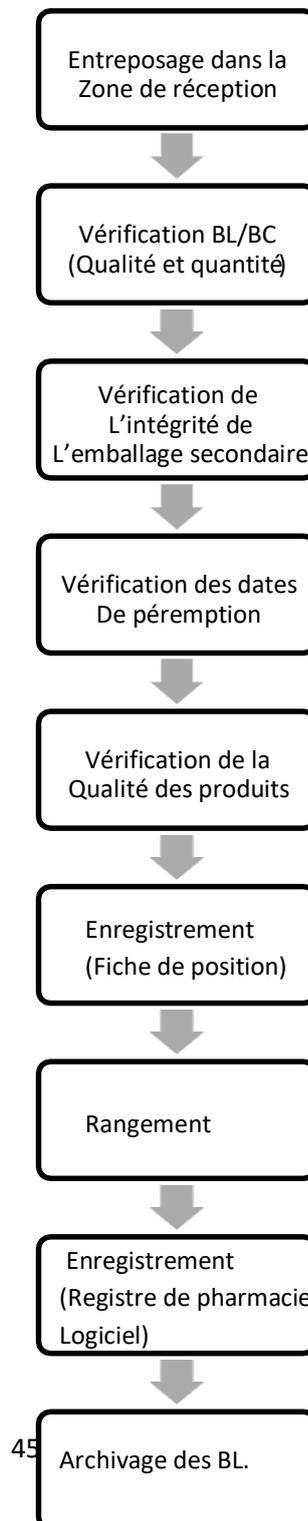
L'accès aux aires de stockage doit être limité

Les locaux doivent être maintenus dans de bonnes conditions de conservation (frais sombre sec et exempt d'insectes et animaux nuisibles)

**Remarque :** Organiser votre local de pharmacie facilite votre travail de gestion

Gardez votre pharmacie propre et rangé

**Figure 11 :** Logigramme de réception et de stockage



### 3.5. LA DISTRIBUTION AUX SERVICES DE SOINS :

L'acte de dispensation est le résultat d'une prescription médicale établie par un prescripteur de l'établissement.

La livraison comporte les étapes suivantes :

\*dépôt à la pharmacie du BC ou ordonnances, signés par le chef de service ou les médecins autorisés

\*analyses et traitement des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement

\*préparation des produits par les préparateurs qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés

\*remise des produits aux agents nommément désignés par le chef de service pour prendre livraison des produits avec signature sur un registre de retrait des produits.

\*Classement journalier des doubles des Bons

Les BC et les ordonnances doivent être en conformité avec la nomenclature de chaque service et unité

- La distribution se fait :

#### 3.5.1 LA DISPENSATION GLOBALE :

(Sur BC hebdomadaire pour les besoins urgents = distribution globale )

Seuls les praticiens-chefs de services et les médecins autorisés dont les spécimens de signature sont dûment déposés auprès de la pharmacie principale de l'établissement, sont habilités à signer les BC hebdomadaire

Le BC doit préciser, outre la quantité demandée, le stock restant au niveau du service.

La dispensation globale est une distribution des produits pharmaceutiques aux différentes unités selon le système de quota. Ce type de dispensation concerne les dispositifs médicaux, les antiseptiques et désinfectants, les solutés massifs et certains médicaments (produits d'anesthésie, médicaments de chariot d'urgence).

Les produits sont délivrés au personnel paramédical après visa du registre de retrait et selon un calendrier préalablement établi



### **3.5.2 DISPENSATION NOMINATIVE :**

(Sur ordonnance individuelle et nominative pour le traitement journalier des patients)

Les ordonnances sont dispensées quotidiennement.

Elles doivent comporter les renseignements suivants :

- Numéro du billet de salle ou fiche d'observation.
- Identification du patient \*nom- prénom- âge- poids corporel \*
- Traitement de 24 h \* nom du médicament- forme galénique et dosage- posologie- voie d'administration\*
- Griffe et signature du médecin prescripteur.
- Cachet de service d'hospitalisation ou d'urgence.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
«•»

ولاية غليزان  
المؤسسة العمومية الاستشفائية مازونة  
الهاتف : 046.94.73.55/046.94.71.76

موس : 00003043

الاسم : Hakim ..... اللقب : ..... السن : .....  
الطبيب : .....

**ORDONNANCE** : صفة طبية

- cefalexal 1g 16h N°: 04 .

- Genta 80 124h N°: 01 .

- Genta 40 112h N°: 02 .

- hevensa 1200 124h N°: 01 .

Dr. M. BENGUEDACH  
Médecine Spéciale

مازونة في : 28-03-2021

\*donnez votre sang pour sauver une vie\*

Figure 13 : Modèle d'une ordonnance nominative

<b>E.P.H MAZOUNA</b>											
<b>SERVICE DE PHARMACIE</b>											
<b>DATE : / 03/2021</b>											
CODE	PRODUIT	<b>SERVICES</b>									
		MED Inter	MATE R NITE	PEDIAT RIE	CHIRUR GIE	S INTEN SIF	U.M.C	Dialyse	H.A.D	TG	OB S
01011	Phenergan in										
03004	Aspegic in p										
03008	Perfalgan inj 01 g										
03023	Perfalgan inj 0.5 g										
04018	profinide										
06002	Adrenaline.01/mg										
06003	Dobutamine 250mg										
06005	Dopamine.200/mg										
06008	Noradrenaline INJ										
06016	Loxen. Inj										
06040	cordaron										
06055	Clonidine.inj										
06081	Digoxine.0.5/mg										
06082	Isoprenaline.inj										
06087	Lasilix 20 mg inj										
09021	Dexameth 4mg										
09026	Hydrocortisone 100 ml										
09029	Solu-medrol20 mg										
09030	Solu-medrol40 mg										
09072	Sandostatine 100ug										
10002	Ranitidine inj										
10022	Atropine.0.25/mg										
10023	Atropine.1/mg										
10038	Spasfon inj										
10042	Prinperan inj										
10088	Mopral inj										
100089	Inexium										
11011	Methergin										
11019	Oxytocine										
12007	Heparine sodique										
12015	Vitamine.k.10/mg										
12042	Albumine 100 ml										
12039	Etamsylate ipnj										
12073	Lovenox 0.2 ml										

Figure 14 : Etat récapitulatif d'une consommation journalière.

### 3.5.3 LA DISPENSATION SUR BON DE COMMANDE SPECIFIQUE POUR LES STUPEFIANTS ET PSYCHOTROPES

**Figure 15 :** Modèle d'un bon de commande de stupéfiants et psychotropes

#### 3.5.4. LA DISPENSATION DE SERUM ANTI-D :

Le sérum anti-D est conservé dans le réfrigérateur (2 à 8°C) jusqu'à dispensation aux patientes

La délivrance de ce produit suit la procédure de dispensation nominative.

Le personnel de la pharmacie centrale ne peut délivrer ce sérum que sur présentation d'un dossier médical :

1. Numéro de billet de salle de la malade.
2. Groupage de la mère devant être de rhésus négatif
3. Groupage du bébé (s'il y a accouchement) devant être rhésus positif
4. Rapport médical du médecin traitant (accouchement, menace, avortement)

#### 3.5.5. LA DISPENSATION AMBULATOIRE

Les malades hospitalisés déclarés sortants d'un établissement de soins, et qui doivent poursuivre leur traitement à titre ambulatoire ; continueront à bénéficier de la couverture thérapeutique dispensée par l'établissement hospitalier du lieu de résidence de ces malades, pour les médicaments à usage hospitalier strict ; non vendus dans les officines.

#### Remarque :

Ne dispensez pas des médicaments de mauvaise qualité aux patients (endommagés, détériorés, périmés ...).

Remplir les différents supports de gestion par les quantités sortantes des PP

### 3.6 L'UTILISATION

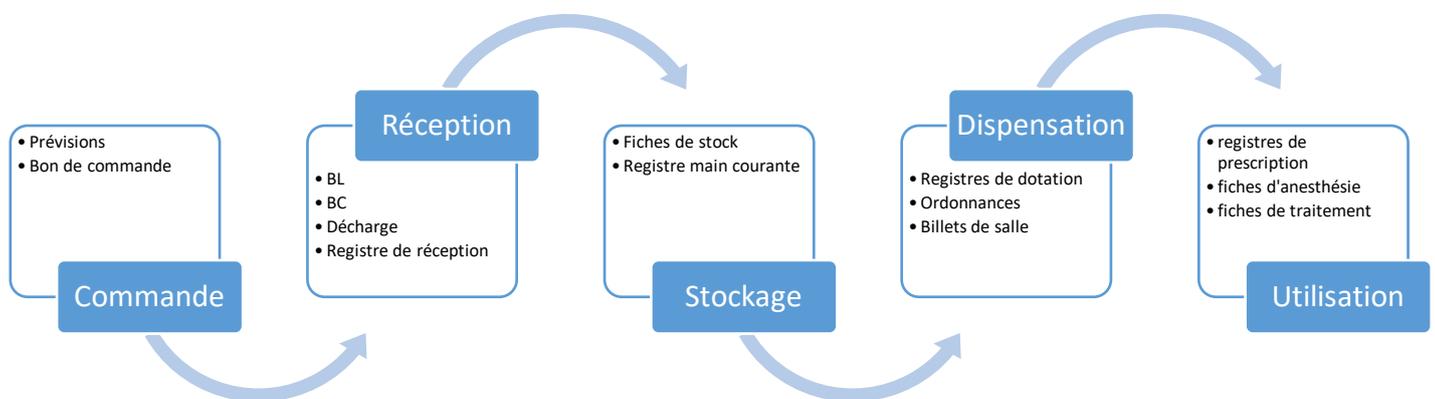
Cette étape correspond à la consommation effective d'un produit pharmaceutique par un patient donné C'est la dernière étape du circuit des produits pharmaceutiques qui est à la charge du personnel paramédical.

Chaque produit pharmaceutique consommée par le patient doit être enregistré dans :

- le registre de prescription.
- la fiche navette de chaque patient (médicaments uniquement)
- le dossier du patient (médicaments uniquement).
- la fiche de traitement lorsqu'elle existe.

## 4. SUPPORTS DE GESTION POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les différents supports de gestion utilisés tout au long du circuit des produits pharmaceutiques sont résumés dans la figure 07.



**Figure 16** : les supports de gestion utilisés dans le circuit des produits pharmaceutiques

## 4.1. SUPPORTS DE GESTION POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU NIVEAU DE LA PHARMACIE CENTRALE

Les documents de gestion comportent les informations dont il faut disposer lors des commandes de nouveaux stocks de médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Il est important d'enregistrer avec précision tous les produits pharmaceutiques en stock. Ceci vous permet de suivre les mouvements d'entrée et sortie des produits, mais aussi de savoir les produits disponibles, La quantité de chaque produit dans le stock et les consommations régulières

### 4.1.1 FICHE DE POSITION (fiche de casier) :

La fiche de position est l'élément de base de la gestion des PP dans la pharmacie

Chaque produit en stock doit avoir une fiche de position conservée sur l'étagère à ses côtés.

Utilisez-la pour retracer les mouvements du produit (entrée et sortie)

Dans la fiche de position on figure les informations suivantes :

- le nom de l'EPS.
- le numéro de la fiche (code du PP dans l'outil informatique)
- le nom du produit.
- la forme galénique et le dosage
- le conditionnement du produit
- la CMM et le stock minimum

Les fiches comportent également des colonnes pour enregistrer les informations relatives aux mouvements du produit :

- DATE : à quel moment l'article est entré ou sorti de la pharmacie.
- .ENTREE : nombre d'unité reçue à la pharmacie
- .SORTIE : nombre d'unité sortie de la pharmacie
- .STOCK RESTANT : nombre d'unité restant dans le stock

L'information contenue dans la colonne stock restant vous aide à déterminer s'il est le temps de déclencher la commande et quelle quantité commandée

**INSCRIVEZ QU'UN SEUL MOUVEMENT PAR LIGNE \*SOIT UNE ENTREE  
.SOIT UNE SORTIE \*NOTEZ LA DATE**





DESIGNATION DU PRODUIT : ..... 380.12 ..... UNITE DE COMPTE : Gel Hydroalco  
250 ml.

PRIX : .....

Dates	JANVIER		FEVRIER		MARS		AVRIL		MAI		ENTREES
	ENTREES	SORTIES									
Reprise	43		43								
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											

**Figure 19 :** Modèle d'une main courante

#### 4.1.4. REGISTRE ADHOC (facture non conforme)

Un registre ADHOC, coté et paraphé, doit consigner les constats de non-conformité établis par le responsable de la pharmacie et les factures litigieuses avec numéro, date et montant du paiement.

#### 4.1.5. REGISTRE DES STUPIFIANTS :

Renseignée sur les différents mouvements des médicaments de tableau B

**4.1.6. REGISTRE D'INSPECTION(les contrôles au niveau des services)**

**\*\* REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE\*\*  
**MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION**  
**ET DE LA REFORME HOSPITLIERE****

**WILAYA DE RELIZANE**  
**ETABLISSEMENT PUBLIC HOSPITALIER**  
**ECHAHID BENHATCHI AHMED - MAZOUNA**  
**SERVICE DE LA PHARMACIE**

A Mr le directeur EPH MAZOUNA

**FICHE D'INSPECTION**

**DATE D'INSPECTION :**

**EQUIPE D'INSPECTION :**

**SERVICE :**

**-NOM ET QUALITE DU RESPONSABLE DE LA PHARMACIE**

**-ETAT DU LOCAL**

- \*HYGIENE.
- \*AERATION.
- \*ORGANISATION.

**-STOCKAGE DES PP :**

**-P/P PLACES SUR LES ETAGERES (OU DANS LES ARMOIRES) SUIVANT :**

- PRESENCE DES PP PERIMES
- EXISTANCE DU CHARIOT D'URGENCE
- PRESENCE DE REFRIGERATEUR POUR LES MEDICAMENTS A CONSERVATION AU FROID

**-SUPPORT DE GESTION**

- \*FICHE DE STOCK
- \*REGISTRE DE PHARMACIE
- \*REGISTRE DE PRESCRIPTION MEDICALE
- \*FICHE NAVETTE.
- \*AUTRES REMARQUES

**Figure 20 :** Modèle d'une fiche d'inspection.





## 4.1.10. OUTILS INFORMATIQUES :

Logiciel EPIPHARM.

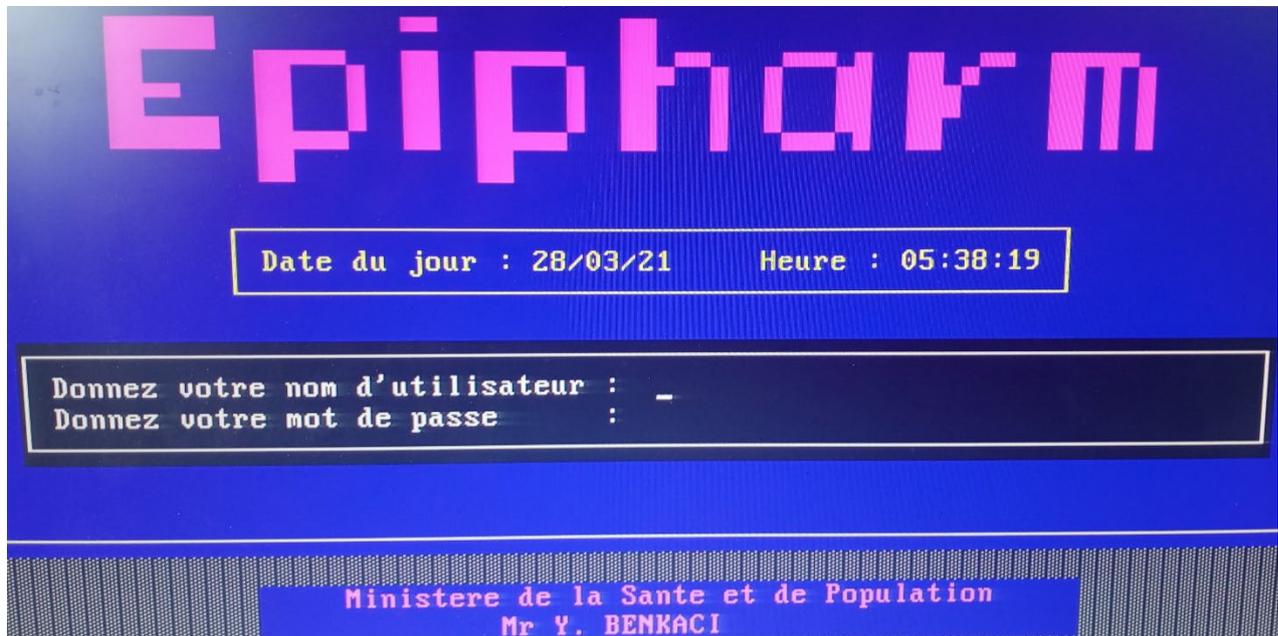


Figure 23 : Logiciel EPIPHARM.



**4.2.2. FICHE DE STOCK**

Chaque produit en stock au niveau de service doit avoir une fiche de stock conservée sur l'étagère à ses côtés.

Utilisez-la pour retracer les mouvements du produit (entrée et sortie)

Dans la fiche de stock on figure les informations suivantes :

- le nom de l'EPH.
- le numéro de la fiche (code du PP dans l'outil informatique).
- le nom du produit.
- la forme galénique et le dosage.
- le conditionnement du produit.

Les fiches comportent également des colonnes pour enregistrer les informations relatives aux mouvements du produit :

- DATE : à quel moment l'article est entré ou sorti de service.
- .ENTREE : nombre d'unité reçue au service.
- .SORTIE : nombre d'unité sortie de service.
- .STOCK RESTANT : nombre d'unité restant dans le stock.



#### 4.2.4. LE BON DE COMMANDE

Le bon de commande est l'outil de passation des commandes auprès de la pharmacie centrale.

Il se présente en deux exemplaires (auto-carbonés) :

- un exemplaire qui reste au niveau de la pharmacie du service et sert comme élément de supervision et / ou de contrôle au moment de la livraison ;
- un exemplaire qui sera archivé au niveau de la pharmacie centrale comme preuve de livraison et pour le traitement des données de distribution.

La colonne désignation comprend la description de l'article sous sa dénomination commune Internationale (DCI) ainsi que le dosage, la forme pharmaceutique et le conditionnement.

La pharmacie du service dispose de plusieurs bons de commande, chacun pour une catégorie définie de produits pharmaceutiques ex : médicament, soluté massif, ligature, consommable, désinfectant et antiseptiques, ...

## 4.2.5. FICHE NAVETTE

PAGE - 1 -

## FICHE NAVETTE

IDENTIFICATION DU PATIENT

1. N° D'ADMISSION	2. DATE DE NAISSANCE	3. GROUPE SANGUIN
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4. Nom : ..... 5. Nom de jeune fille : ..... 6. Prénom : .....

7. Fils de : ..... 8. et de .....

9. Adresse : .....

---

IDENTIFICATION DE L'ASSURE

10. Caisse : .....	11. Matricule Assuré <input type="text"/>
12. Nom, Prénom : .....	13. Date de Naissance : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
14. Qualité de malade : .....	15. Nom : ..... 16. Prénom : .....
17. N° Prise en charge : .....	18. Date : ____ / ____ / ____

---

SERVICE D'HOSPITALISATION

19. Service : .....	20. Nom et qualité du chef de service : .....
21. Date d'entrée : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	22. Heure d'entrée : .....
23. N° de salle : .....	24. N° Lit : .....
25. Nom, Prénom et qualité du médecin traitant : .....	
26. Mode d'entrée : ..... 27. Code d'entrée : .....	

---

HOSPITALISATION DANS UN AUTRE SERVICE (MOUVEMENT DU MALADE)

28. Service	29. Date D'entrée	30. Heure D'entrée	31. Nom de salle /N° Lit	32. Médecin traitant

Figure 26 : modèle d'une fiche navette

## 5. LA TRAÇABILITE

Il est important d'enregistrer avec précision tous les mouvements des médicaments et autres produits pharmaceutiques en stock.

L'enregistrement des informations assure une sécurité de soins aux patients mais aussi une protection du personnel lors des inspections.

La traçabilité des produits pharmaceutiques trouve aussi son intérêt lors des alertes de pharmacovigilances (retrait de lot, surveillance d'un produit, ...)

### 5.1. DES SUPPORTS DE GESTION :

Les supports de gestion assurant la traçabilité des produits pharmaceutiques au niveau du service de l'établissement (pharmacie centrale et les différents services médicaux) sont résumés dans le tableau

Traçabilité au niveau de la pharmacie centrale	Traçabilité pharmacie centrale - Pharmacie de service	Traçabilité pharmacie de service – patient
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bon de commande</li> <li>- Le bon de livraison</li> <li>- Facture</li> <li>- Le registre de réception</li> <li>- Les fiches de stock</li> <li>- Fiche de position</li> <li>- L'outil informatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bon de commande</li> <li>- Les fiches de stock</li> <li>- Le registre de retrait</li> <li>- Les ordonnances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La fiche de traitement</li> <li>- Le registre de prescription</li> <li>- L'ordonnance</li> <li>- La fiche navette</li> </ul>

**Tableau 06** : les supports de gestion utilisés dans la traçabilité

**TENIR BIEN LES SUPPORTS DE GESTION, FACILITE LES DIFFERENTES OPERATIONS DE GESTION \*PREVISION COMMANDE CONTROLE INVENTAIRE \***

### 5.2. INVENTAIRE :

-L'inventaire physique est l'opération consistant à compter manuellement le nombre de produits de chaque type présents dans la pharmacie à un moment donné.

-Il permet de vérifier que les quantités de stocks enregistrés sur les fiches de stock correspondent bien aux quantités de produits réellement disponibles

-Et en deuxième volet concerne le contrôle des DDP (entre le stock et l'outil informatique)

-Les résultats de l'inventaire sont consignés dans la fiche d'inventaire

-Elle comprend les informations suivantes :

- \*Date de l'inventaire
- \*Désignation du produit.
- \*Quantité théorique (Quantité mentionnée sur la fiche de stock)
- \*Quantité physique (constatée au moment de l'inventaire)
- \*Ecart (différence entre la quantité théorique et la quantité physique)
- \*Date de péremption
- \*Observation

**FAIRE DES INVENTAIRES MENSUELS OU TRIMENSUELS .FACILITE  
L'OPERATION D'INVENTAIRE ANNUEL**

### **5.3 LES MODALITES DE CONTROLE DES PP :**

#### **5.3.1 CONTROLE INTERNE AU NIVEAU DE LA PHARMACIE :**

- Vérification du stockage des stupéfiants et psychotropes (sous-clé) et les produits couteux.
- vérification de la livraison par rapport au BC (quantitatif et qualitatif).
- vérification de la DDP et numéro de lot.
- vérification de la chambre froide ou armoire frigorifique pour la conservation des produits entre 2°et 8 °.
- vérification des aires de stockage.
- vérification la tenue à jour des supports de gestion.

#### **5.3.2 CONTROLE EXTERNE AU NIVEAU DES SERVICES HOSPITALIERS ET UNITES DE SOINS :**

C'est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie qu'il est effectué régulièrement le contrôle des armoires des services de soins de l'établissement.

A ce contrôle systématique et régulier, des contrôles ponctuels et d'opportunité doivent être opérés en ce qui concerne les médicaments à surveillance particulière (chaîne de froid, stupéfiants, médicament a cout élevé ou strictement à usage hospitalier).

Le responsable de la pharmacie détermine les écarts de stock entre les quotas fournis et les quantités consommées et portées sur les documents de gestion au niveau du service (registre de prescription médicale, FS, registre de pharmacie et fiche navette).

A l'issue du contrôle, le responsable de la pharmacie transmet le rapport écrit au directeur d'établissement dans lequel sont identifiées et signalées toutes les remarques.

Au cours des contrôles, le responsable de la pharmacie se doit de vérifier :

- les conditions de stockage et la conformité du rangement des médicaments, psychotropes des antiseptiques, des solutés massifs et l'objet de pansement ;
- Les coffres à stupéfiants.
- Le niveau de stock.
- La tenue des documents de gestion.
- La validité des produits en termes de date de péremption.
- Le report des prescriptions sur les fiches de soins.
- Le responsable de la pharmacie est en droit de reprendre tout excès de stock, après en avoir informé le directeur de l'établissement.

## **CONCLUSION**

L'ensemble des procédures citées ci-dessus vise à :

\*Assurer la traçabilité du PP dès sa réception au niveau de la pharmacie principal de l'établissement et jusqu'à sa consommation par le patient.

\*A répondre au mieux aux besoins thérapeutiques exprimés.

\*A éviter les risques de pénurie ou de sur stock

-Pour une bonne gestion de la pharmacie, il faut suivre toutes les instructions décrites dans la circulaire N° 007/SP/MIN /MSPRH/05.

DU 22.11.2005.relative à la gestion des PP dans les établissements publics de santé.

---

***CHAPITRE II :***

***DESCRIPTION DU SYSTEME DE GESTION QUALITE***

---

---

C'est dans un souci de rationalisation des dépenses en santé dans le secteur public mais aussi d'une optimisation de la gestion des produits pharmaceutiques en évitant les ruptures et les surstocks, d'une amélioration du rendement des activités pharmaceutiques et d'une garantie de la traçabilité des médicaments ; que nous avons tenté de développer un système de gestion qualité pour la gestion des produits pharmaceutiques au niveau du service de pharmacie centrale de l'EPH.

Le système de gestion qualité que nous appliquons pour la pharmacie centrale de l'EPH a plusieurs objectifs :

- Optimiser les stocks et gérer les ruptures ;
- Renforcer la traçabilité des produits ;
- Réduire le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses ;
- Améliorer le rendement des activités pharmaceutiques.
- Développer l'activité de préparation.
- Consolider l'analyse pharmaceutique et la validation des prescriptions.
- Répondre aux exigences des BPPH et des textes en vigueur (circulaire 007) en se basant sur référentiels reconnus (ISO 9001)

Le système de gestion qualité que nous appliquons est axé sur les points suivants :

- Organisation de la pharmacie centrale
- Gestion documentaire des activités pharmaceutiques.
- Amélioration continue.

## **1. L'ORGANISATION DE LA PHARMACIE SELON BPPH :**

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie doit mettre en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie.

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit.

Nous nous sommes intéressés aux paramètres suivants :

- Les ressources humaines ;
- Les locaux et matériel ;
- Les activités pharmaceutiques

---

## 1.1. LES RESSOURCES HUMAINES

L'une des principales défaillances de l'organisation de la pharmacie centrale est le manque de personnel de la pharmacie (effectifs assez réduits).

1. Pour assurer un nombre du personnel satisfaisant il faut faire un recrutement :
  - des informaticiens et des comptables pour aider dans la réalisation de l'inventaire.
  - des préparateurs en pharmacie au minimum pour l'exécution des tâches délicates (approvisionnement, préparation, stérilisation et contrôle de traçabilité).
  - des agents bureautiques.

Pour assurer la qualification du personnel de la pharmacie il faut :

1. La formation initiale (notamment en BPPH) et continue de tout le personnel de la pharmacie, quelle que soit sa qualification.
2. L'évaluation périodique des connaissances du personnel.
3. La rotation mensuelle du personnel à travers les différents postes afin d'assurer la polyvalence.
4. L'organigramme, les tâches et le planning du personnel doivent être affichés et mis à jour à chaque changement.

En effet, afin d'exercer ses missions, et selon l'importance et l'étendue de celles-ci le pharmacien assurant la gestion d'une pharmacie s'entoure, en tant que de besoin, d'une équipe composée de personnels pharmaceutiques, paramédicaux, et de personnel administratif et de service sur lesquels il a une autorité administrative et professionnelle. Il définit en toute transparence pour chacune des catégories de personnel de la pharmacie ses tâches et attributions, ses missions et responsabilités.

## 1.2. LES LOCAUX ET EQUIPEMENTS DE LA PHARMACIE

Le problème majeur concernant les locaux de la pharmacie est l'existence de deux pharmacies sans séparation (pharmacie principale et de la pharmacie de garde).

Donc il est nécessaire de procéder à une délocalisation de la pharmacie vers des locaux plus spacieux et répondant aux normes et aux besoins de pharmacie hospitalière.

---

Les locaux doivent comporter plusieurs zones spécialisées selon la nature des produits détenus (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits), et doivent disposer de surfaces permettant un rangement fonctionnel et une circulation facile des produits.

Les dispositifs médicaux en particulier nécessitent des volumes de stockage importants.

Ainsi, le local de réception et de stockage doit comprendre :

- un espace de réception des produits (entrée des produits) ;
- un espace de stockage sur palettes (gros volumes, solutés, liquides ...) ;
- un espace de stockage sur étagères ;
- un espace de stockage des produits dits « sous clés » (stupéfiants et psychotropes, produits chers) ou des armoires fermés à clé ;
- un espace de stockage dont la température doit permettre la préservation de la qualité des produits entreposés ( $T^{\circ} \sim 25^{\circ} C$ ) ;
- un espace de stockage de produits inflammables ;
- un espace réservé au réfrigérateur
- un espace réservé aux produits pharmaceutiques inutilisables.

La surface des aires de distribution doit permettre un stockage momentané et une circulation aisée de chariot de distribution/dispensation.

### **1.3. LES ACTIVITES DE LA PHARMACIE**

#### **1.3.1 ACTIVITES SOCLE :**

Toutefois, afin d'améliorer la gestion des produits pharmaceutiques, nous insistons sur les recommandations suivantes :

- Définir le stock minimum et la consommation mensuelle moyenne de chaque produit ;
- Mettre en place un stock de sécurité pour amortir les ruptures ;
- Mettre en place un PV de réception sur lequel les éventuelles anomalies de livraison seront mentionnées.
- Définir un calendrier de dispensation globale aux différentes unités du service et le respecter
- Arrêter une liste de produits à délivrance nominative et définir des modes opératoires adéquats.
- Définir un planning pour le contrôle de la consommation des produits pharmaceutiques au niveau des unités (audits internes).

- 
- Sensibiliser le personnel quant à la bonne tenue des supports d'enregistrement.

### **1.3.2 ACTIVITES OPTIONNELLES :**

Etant donné l'ampleur de l'activité de la pharmacie centrale et l'importance de sa consommation en produits pharmaceutiques, il est nécessaire de :

- Développer la pharmacotechnie en réalisant quelques préparations hospitalières à forte consommation (gel pour échographie, dakin, eau oxygénée, alcool chirurgical, éosine aqueuse, ...).
- Créer une unité de stérilisation centralisée qui sera gérée par la pharmacie.

## **2. GESTION DOCUMENTAIRE DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES :**

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

Les documents peuvent se présenter sur tout type de support autorisé (papier, informatique).

Tout document est :

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

La pharmacie doit disposer, par écrit, des politiques et des procédures en vigueur.

Le pharmacien doit établir et appliquer des procédures pour assurer le bon fonctionnement du service. Ces procédures doivent être révisées au besoin

Le personnel doit être sensibilisé à l'importance du respect ces procédures en vigueur et à satisfaire les exigences du patient.

---

Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité et est primordiale pour assurer la conformité des opérations aux exigences.

Les objectifs de la gestion documentaire sont :

- Formaliser par écrit les règles de fonctionnement et les pratiques professionnelles.
- Sauvegarder les a voir-faire.
- Harmoniser les pratiques entre les différents acteurs réalisant entièrement ou partiellement une même tâche ou activité.
- Rendre l'information accessible.
- S'assurer que l'information est valide et d'actualité.
- Prévenir les risques et les dysfonctionnements.
- Tracer tous résultats, toutes communications et toutes décisions.
- Faciliter la formation des nouveaux arrivants.

### **3. AMELIORATION CONTINUE :**

Un système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité de la gestion hospitalière est destiné à en démontrer la maîtrise et à identifier les points pouvant être sources d'améliorations :

- Auto inspection :

Les auto-inspections permettent de vérifier si le système de la qualité est conforme aux directives BPPH, s'il fonctionne d'une façon effective et s'il est maintenu à jour.

Ces inspections seront programmées en fonction de la nature et l'importance des activités à inspecter, elles seront réalisées par un personnel formé et qualifié, indépendant du processus inspecté.

Les résultats des inspections seront transmis aux responsables des structures inspectées (responsable de la pharmacie, responsables des unités, chef de service) afin qu'ils puissent réaliser les actions correctives nécessaires dans un délai accordé.

Le personnel responsable des inspections est chargé du suivi des actions correctives afin de vérifier qu'elles seront réalisées, ce suivi sera enregistré, archivé et joint en compte rendu de l'inspection

---

Dans le cadre de l'amélioration continue, il est également nécessaire de mettre en place :

- un système d'actions préventives et correctrices (CAPA)
- un système de gestion des changements : Les modifications quelles qu'en soient leurs origines (surveillance, CAPA, améliorations..) sont le moteur de l'innovation. Une procédure de maîtrise des changements doit être établie.
- Des activités de surveillance des facteurs internes et externes impactant le système qualité pharmaceutique : nouvelles réglementations, nouveaux textes et éléments qualité, innovation, Révision/réévaluation :

Le principe fondamental de l'amélioration continue est la remise en question du système et de l'organisation existants, notamment :

- Affectation ou réaffectation des ressources et/ou la formation du personnel ;
- Révisions de la politique qualité et des objectives qualités ;
- révision du système documentaire ;
- Révision de l'organisation de la pharmacie.

---

---

---

---

# *CONCLUSION*

---

Nous voici donc arrivés au terme de notre mémoire de fin de cycle qui s'est articulé autour de la thématique suivante : « *la qualité de la gestion des produits pharmaceutiques* »

Notre réflexion nous a permis de démontrer dans une certaine mesure l'importance de la gestion qualité pour une pharmacie hospitalière.

Organisé en deux principales parties, nous avons exposé, dans un premier temps, les étapes du circuit des produits pharmaceutiques au sein de l'EPH.

La seconde partie a été consacrée à l'évaluation d'un système de gestion qualité, qui nous a conduit à développer les enjeux de la qualité, avec les normes ISO 9001 version 2000, les BPPH et la réglementation en vigueur

\* La qualité c'est écrire ce que l'on fait et faire ce que l'on a écrit\* ; cette formalisation de la qualité doit s'accompagner par une volonté de respecter ses engagements, de ne considérer que l'intérêt des patients qui est le « consommateur de la qualité



## BIBLIOGRAPHIE

- [1] : [www.sap-dz.org](http://www.sap-dz.org) › activités › hôpital
- [2] : sanogadama, etude sur l'organisation et l'évaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière au centre hospitalier et universitaire de treichville (abidjan-cote d'ivoire). Thèse de pharmacie, bamako, fmpos, 2003, n°31.
- [3] : [www.keneya.net/fmpos/theses/2010/pharma/pdf/10p44.pdf](http://www.keneya.net/fmpos/theses/2010/pharma/pdf/10p44.pdf) /thèse de pharmacie, evaluation du système d'approvisionnement et de suivi des achats en médicaments essentiels dans les pharmacies hospitalières du mali : cas des chu du point-g et de kati
- [4] : [www.apiccs.com/media/.../35/api\\_hôpital\\_pui\\_en\\_mutation\\_5\\_février\\_2015.pdf](http://www.apiccs.com/media/.../35/api_hôpital_pui_en_mutation_5_février_2015.pdf)
- [5] : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00378591/document>
- [6] : [www.sante.gov.ma/.../guide%20d'organisation%20et%20de%20fonctionnement%20d...g](http://www.sante.gov.ma/.../guide%20d'organisation%20et%20de%20fonctionnement%20d...g) uide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière.
- [7] : [aphp.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/106/files/.../pharmacies-à-usage-intérieur.pdf](http://aphp.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/106/files/.../pharmacies-à-usage-intérieur.pdf)
- [8] : <http://www.ands.dz/dossiers/direction-pharmacie/pharm.htm>
- [9] : circulaire n°007 du 22\_11\_2005
- [10] : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16541f/s16541f.pdf>
- [11] : le référentiel de l'exercice de la pharmacie hospitalière : <http://adiph.org/sfpc/referentiel.html>
- [12] : fiche thématique consacrée à l'organisation du circuit du médicament en établissements de santé par la haute autorité de santé française (2005).
- [13] : couffon-partant c. Informatisation de la prescription dans les établissements français. Thèse pour l'obtention du diplôme de docteur d'état en pharmacie (2001)..
- [14] : mr. Ismail bennani /l'apport d'une solution automatisée dans l'optimisation et la rationalisation de la dispensation de produits pharmaceutiques en milieu hospitalier/thèse Pour l'obtention du doctorat en pharmacie
- [15] : <http://www.theses.fr/2011ecap0007.pdf>

[16] : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - les bases de données

...Documentation.fhp.fr/documents/8425a.pdf

[17] : iso9001 [http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahukewjfvzslflsahxeisakhx1ya\\_4qka4ihcgamaa&url=http%3a%2f%2ffr.wikipedia.org%2fwiki%2fiso\\_9001&usg=afqjcnh2ppwbgsmbuzfu5bdw9jfixplbya](http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahukewjfvzslflsahxeisakhx1ya_4qka4ihcgamaa&url=http%3a%2f%2ffr.wikipedia.org%2fwiki%2fiso_9001&usg=afqjcnh2ppwbgsmbuzfu5bdw9jfixplbya)

[18] : gsasa - pharmacies hospitalières certifiées rqp <http://www.gsasa.ch/pages/qualite-securite/groupe-de-travail/?oid=1588&lang=fr>

[19] : management de la qualité et amélioration continue - [dunedune.univ-angers.fr/fichiers/20080544/2014ppha3328/.../3328f.pdf](http://dunedune.univ-angers.fr/fichiers/20080544/2014ppha3328/.../3328f.pdf)

[20] : mise en place d'une démarche qualité à l'officine - université de ... [docnum.univ-lorraine.fr/public/bupha\\_t\\_2015\\_hamm\\_benoit.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/bupha_t_2015_hamm_benoit.pdf)

[21] : la pyramide documentaire - votre expert de la qualité [www.votre-expert-de-la-qualite.fr/la-pyramide-documentaire.htm](http://www.votre-expert-de-la-qualite.fr/la-pyramide-documentaire.htm)

[22] : organisation internationale de normalisation. Norme iso 9000 – le système qualité en entreprise – manuel qualité. [Internet]. C2000 [cited 2014 fev 20]. Available from: <http://www.blogqualite.com/2011/01/manuel-qualite-et-management-de-la.html>.

[23] : agence nationale de sécurité des produits de santé. Bonnes pratiques de fabrication. Bulletin officiel ; 2014/1 bis: chapitre 1, paragraphe 1.7

[24] : agence nationale de sécurité des produits de santé. Bonnes pratiques de fabrication. Bulletin officiel ; 2014/1 bis : partie iii (documents relatifs aux bonnes pratiques de fabrication - système qualité pharmaceutique ich q10).

[25] : bpph - nosobas [nosobase.chu-lyon.fr/reglementation/2001/rapport/bpph.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/reglementation/2001/rapport/bpph.pdf)

[26] : [www.certification-iso-9001.fr](http://www.certification-iso-9001.fr) définition



---

# *ANNEXE*

---

Le Ministre,

الوزير

**CIRCULAIRE N° 007/SP/MIN/MSPRH/05 DU 22/11/2005 RELATIVE A LA  
GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS  
PUBLICS DE SANTE**

**DESTINATAIRES :**

- Mesdames et Messieurs les Directeurs de la Santé et de la Population :  
**pour application, suivi et communication aux :**
  - Directeurs des Etablissements Hospitaliers Spécialisés (EHS) :  
**pour exécution.**
  - Directeurs des Secteurs Sanitaires : **pour exécution.**
- Madame et Messieurs les Directeurs généraux des Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) : **pour exécution.**
- Monsieur le Directeur Général de l'Etablissement Hospitalier Universitaire d'Oran (EHU) : **pour exécution.**

Des lacunes importantes voire graves continuent à caractériser la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé et concernent notamment les aspects suivants :

- mauvaise programmation des approvisionnements ;
- mauvaise appréciation des tensions et fréquentes ruptures des produits pharmaceutiques;
- non respect des règles de stockage et de sécurité ;
- dispersion des lieux d'entreposage et de distribution ;
- insuffisance voire absence de traçabilité du médicament ;
- contrôle inexistant de la destination finale des produits ;
- absence de recoupement fiche malade - consommation des médicaments selon le traitement prescrit ;
- absence totale de gestion économique du médicament ;
- Sous-utilisation de l'outil informatique.

Dans ce cadre, et en vue d'une gestion efficiente et rationnelle des produits pharmaceutiques, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente, à destination exclusive du malade, il est rappelé à l'ensemble des intervenants dans la gestion de la pharmacie hospitalière, les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinées à mettre à la disposition des prescripteurs et de manière continue, les produits pharmaceutiques nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de contrôle interne.



## 1 – L'élaboration des besoins

L'élaboration des besoins en produits pharmaceutiques constitue une phase déterminante à laquelle une attention particulière doit être accordée par l'ensemble des personnels, notamment les prescripteurs ; ces derniers doivent agir dans un cadre concerté (conseil scientifique- conseil médical et comités du médicament), nécessaire à l'arbitrage et à l'établissement d'une nomenclature des médicaments par service, dont l'objectif est la détermination précise des commandes à effectuer.

## 2- La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques

La fonction « achat », une fois les besoins arrêtés et valorisés, doit être menée avec la plus grande vigilance, et vise comme objectif, de veiller à la disponibilité des médicaments au moindre coût.

A cet effet, les règles procédurales établies en matière de passation de marché, conformément aux dispositions du décret présidentiel n°02-250 du 24 juillet 2002 portant réglementation des marchés publics et du décret présidentiel n°03-301 du 11 septembre 2003 modifiant et complétant le décret présidentiel n°02-250 du 24 juillet 2002 portant réglementation des marchés publics, doivent être scrupuleusement respectées, en vue d'une passation de marché transparente, où la concurrence entre les différents fournisseurs est effective.

En tout état de cause, toute acquisition de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une consultation préalable, destinée à faire jouer pleinement la concurrence et à établir le choix des offres les plus favorables en matière de disponibilité et de prise en charge. Il est rappelé à cet effet, les termes de la circulaire ministérielle n°002/SP/MIN/MSPRH/05 du 06 juillet 2005.

## 3- La fonction approvisionnement

Il est à noter que les quantités reçues et valorisées doivent être transcrites dans le registre de la pharmacie destiné à justifier tous les mouvements des produits pharmaceutiques. Ce registre (dont le détail est donné au paragraphe 7) constitue « la main courante » ; les fiches de stocks et/ou de positions doivent faire l'objet d'une attention particulière et être tenues à jour. Elles doivent renseigner sur la situation des stocks physiques disponibles.

Le processus d'approvisionnement suit et concrétise la phase d'achat selon les étapes énumérées ci-après :

### 3.1 - La commande

Le responsable de la pharmacie doit établir deux types de bons de commande :

- Bon de commande mensuel pour tous les produits stock ;
- Bon de commande annuel livrable par tranches pour les réactifs chimiques et galéniques.



Les bons de commande mensuels doivent préciser :

- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- la forme et le dosage du produit ;
- la quantité libellée en unité de compte.

Ces bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement.

C'est le responsable de la pharmacie ou la personne dûment mandatée qui est chargée de déposer le bon de commande auprès du fournisseur choisi en respect de la réglementation des marchés publics. En effet, toute commande doit s'inscrire dans le cadre d'un marché conclu en respect de la réglementation des marchés publics.

Le fournisseur devra apposer son visa sur le double du bon de commande.

### 3.2 La réception

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption, sont à la charge du responsable de la pharmacie qui effectue toutes ces opérations au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés.

Le délai de la vérification de la conformité doit être précisé et doit constituer une clause contractuelle dans les marchés établis avec les fournisseurs. A cet effet, les bons de livraison établis par les fournisseurs sont provisoires et ne deviendront définitifs que si la conformité est dûment constatée.

Lorsque la livraison est conforme, la mention « service fait » est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

Cette facture est adressée au responsable du service économique de l'établissement pour sa prise en charge et son ordonnancement.

Le responsable du service économique et le responsable de la pharmacie établissent une situation hebdomadaire des états de paiements des factures réceptionnées, pour la transmettre aussitôt au directeur d'établissement.

Dans le cas d'erreur ou de non-conformité des produits commandés; le responsable de la pharmacie doit faire immédiatement rapport détaillé au responsable des services économiques, qui doit saisir le fournisseur dans les 24 heures. Un registre adhoc, côté et paraphé, doit consigner les constats de non-conformité établis par le responsable de la pharmacie et les factures litigieuses avec numéro, date et montant du paiement.

Le service économique ne fera l'objet de la transmission de la facture, objet de la commande non-conforme, que lorsque tous les litiges et anomalies, donc toutes les réserves liées à la non-conformité, auront été levés par le fournisseur.



### 3.3 Le stockage

Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres côtés et paraphés par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents ; il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock dont le modèle est joint en annexe. Cette fiche est tenue à jour en y transcrivant tous les mouvements.

### 3.4 La réception au niveau des pharmacies extra-hospitalières (annexes)

Le personnel au niveau des structures extra-hospitalières (polycliniques, centres de santé, salles de soins et de consultation) chargé de la pharmacie, est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie de l'établissement.

Lors de la réception des produits, à partir de la pharmacie principale, le personnel désigné est tenu de vérifier la conformité et la quantification des produits livrés et de procéder à l'inscription sur des registres, côtés et paraphés par le directeur de l'établissement, où sont reportées toutes les réceptions et les sorties.

La tenue de fiches de stock et de ventilation au niveau des pharmacies extra- hospitalières est obligatoire.

La distribution des produits pharmaceutiques au niveau des structures extra-hospitalières se fait sur ordonnances individuelles et nominatives.

Ces ordonnances sont transmises au responsable de la pharmacie de l'établissement qui en fait le suivi et l'exploitation.

#### 4/- La distribution aux services de soins

La distribution se fait :

- Sur bon de commande hebdomadaire « dotation pour besoins urgents » ;
- Sur ordonnance individuelle et nominative.

Seuls les praticiens chefs de service et les médecins autorisés dont les spécimens de signature sont dûment déposés auprès de la pharmacie principale de l'établissement, sont habilités à signer les bons de commande hebdomadaire.

Le bon de commande doit préciser, outre la quantité demandée, le stock restant au niveau du service.

La livraison comporte les étapes suivantes :

- Dépôt à la pharmacie du bon de commande ou ordonnances, signés par le chef de service ou les médecins autorisés ;
- Analyses et traitement des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement ;
- Préparation des produits par les préparateurs qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés ;



- Remise des produits aux agents nommément désignés par le chef de service pour prendre livraison des produits avec signature sur un registre de retrait des produits sur lequel est mentionné :

- La date de livraison au service ;
- Les numéros de bons ou ordonnances ;
- Le nom, prénom, matricule et signature de l'agent qui retire les produits ;

- Classement journalier des doubles des bons de livraisons

Le renouvellement d'une dotation, pour besoins urgents, s'effectue sur présentation des doubles de documents de prescription, accompagnés d'un état récapitulatif.

Les prélèvements sur la dotation doivent être faits sur l'aval d'une prescription ou d'un protocole de soin d'urgence, et donnent lieu à des relevés d'administration et de prélèvements.

Ces relevés permettent d'avoir un état récapitulatif servant de base de calcul pour les quantités à délivrer par la pharmacie principale.

Le praticien chef de service est par conséquent responsable des commandes (besoins urgents) établies pour les besoins de son service et sur lesquelles il aura apposé son visa.

Il veille à la destination du produit pharmaceutique. Pour cela, il est tenu à la gestion comptable des entrées et des sorties des produits pharmaceutiques dans le service.

Les bons de commande, libellés en dénomination commune internationale en ce qui concerne les médicaments, doivent être en conformité avec la nomenclature des services et/ou structures (polyclinique, centre de santé...).

Les ordonnances sont dispensées quotidiennement.

Le praticien chef de service veille à la tenue des registres de prescription par les praticiens autorisés. Ces registres comportent les renseignements suivants :

- identification du praticien et visa ;
- identification du patient ;
- âge du patient ;
- numéro de lit du patient ;
- numéro d'admission ;
- posologie de chaque médicament administré par patient et/ou dispositif médical administré ;
- date de la prescription ;
- durée du traitement ;
- observations éventuelles.

Au vu des prescriptions, établies par les praticiens de service, et après enregistrement sur le registre de prescription du service, le surveillant médical chef est chargé de l'administration des médicaments des plateaux de soins destinés aux patients.



Le chef de service veille au respect de l'ordonnancement des prescriptions médicales, sur les supports de prescription, par les praticiens du service.

Ces mesures sont appelées à être respectées et contrôlées quotidiennement par le praticien chef de service et chaque fois que nécessaire par le responsable de la pharmacie.

La commande et la prescription des stupéfiants sont régies par des dispositions particulières.

#### **5/- La dispensation ambulatoire :**

Les malades hospitalisés, déclarés sortants d'un établissement de soins, et qui doivent poursuivre leur traitement à titre ambulatoire, continueront à bénéficier de la couverture thérapeutique prodiguée par l'établissement hospitalier du lieu de résidence de ces malades, pour les médicaments à usage hospitalier strict, non vendus dans les officines.

Dans le cas où l'établissement ayant initié un traitement n'est pas celui du lieu de résidence du malade, il transmet un rapport médical justifiant la prescription à l'établissement du lieu de résidence, afin que ce dernier assure la prise en charge effective des produits pharmaceutiques nécessaires aux malades, en conformité avec la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, objet de l'arrêté n°123 du 28 septembre 2005. L'impact financier conséquent devra être pris en charge dans la budgétisation subséquente de l'établissement ayant engagé la dépense.

Les médicaments hors nomenclature, et en attendant leur enregistrement et leur intégration dans la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, devront être désormais budgétisés par les établissements, pour en assurer la disponibilité.

#### **6/- Les stocks permanents obligatoires :**

Le directeur de l'établissement et le pharmacien responsable, veillent à la disponibilité permanente d'une réserve suffisante.

#### **7/- Le compte de gestion matière**

L'introduction de l'outil informatique dans la gestion des produits pharmaceutiques ne doit nullement occulter la tenue obligatoire des supports classiques de gestion (registres de la pharmacie, fiches de stock, fiches de position ou de casier ainsi que le compte de gestion matière.)

Le compte de gestion matière des produits pharmaceutiques est annuel et doit comporter des indications conformément aux libelles de la nomenclature budgétaire, titres concernés par le mouvement de ces produits (entrées et sorties valorisées) ainsi que la valeur exacte des stocks existant en fin d'exercice.

Il constitue ainsi la justification physique de toutes les opérations d'acquisition de ces produits depuis le 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de l'exercice budgétaire, et de la contre-partie de la comptabilité financière, tenue conformément aux indications du registre des dépenses classées, respectant scrupuleusement les quatre phases de la comptabilité publique (engagement, liquidation, mandatement et paiement.)

La phase relative à la liquidation des factures doit être menée avec la plus grande vigilance, car le service fait ne peut être apposé que si la conformité en matière quantitative, qualitative et de prix, est établie conformément aux clauses du marché et du cahier des charges.



## **- Le registre de la pharmacie ou main-courante**

La tenue de ce registre est d'une importance capitale ; il est destiné au suivi et au contrôle de tous les mouvements quantitatifs des entrées et sorties, ainsi que de la situation des stocks physiques qui doivent être tenus à jour.

Le prix unitaire des produits doit être porté à côté de la DCI afin de permettre la détermination de la valeur des stocks. Un état valorisé des entrées et sorties ainsi que des stocks doit être élaboré mensuellement. L'utilisation de l'outil informatique doit permettre de tirer à tout moment l'état du stock physique et valorisé.

Les fiches de stock des produits pharmaceutiques constituent l'interface des écritures comptables, contenues dans le registre de la pharmacie.

Les écritures relatives au mouvement de tout produit doivent être tenues à jour afin de permettre un contrôle aisé de la situation des stocks et prévenir les déperditions de toute matière.

La tenue de ces fiches doit être exigée au niveau de toutes les pharmacies hospitalières, extra-hospitalières et de service.

## **8/- Les contrôles à effectuer à chaque niveau du circuit de consommation des produits pharmaceutiques.**

C'est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie qu'il est effectué régulièrement le contrôle des armoires à pharmacie extra-hospitalière et celles des services de soins de l'établissement.

A ce contrôle systématique et régulier, des contrôles ponctuels et d'opportunité doivent être opérés en ce qui concerne les médicaments à surveillance particulière (chaîne de froid, stupéfiants, médicaments à coût élevé ou strictement à usage hospitalier...).

Le responsable de la pharmacie détermine les écarts de stock entre les quotas fournis et les quantités consommées et portées sur le registre de prescription.

A l'issue du contrôle, le responsable de la pharmacie transmet le rapport écrit au directeur d'établissement dans lequel sont identifiés et signalés toutes les remarques.

Au cours du contrôle, le responsable de la pharmacie se doit de vérifier :

- les conditions de stockage et la conformité du rangement des médicaments, des psychotropes, des antiseptiques, des solutés massifs et objets de pansement ;
- les coffres à stupéfiants ;
- le niveau de stock ;
- la tenue des documents de gestion (registre de la pharmacie, fiches de stock, ordonnance nominative, archivage des bons de livraison et registres des unités et armoire à pharmacie de service) ;
- la validité des produits en terme de date de péremption ;
- le report des prescriptions sur les fiches de soins.



Le rapport du contrôle est adressé par le responsable de la pharmacie au directeur de l'établissement. Le directeur de l'établissement prend toutes les mesures qui s'imposent après avoir adressé ses observations écrites au praticien chef de service.

Le responsable de la pharmacie est en droit de reprendre tout excès de stock, après en avoir informé le directeur de l'établissement.

Les dons et échantillons fournis par les laboratoires aux établissements hospitaliers doivent être impérativement remis après accord du responsable de la pharmacie de l'établissement, à la pharmacie principale de l'établissement qui en assure la distribution, en respect des dispositions de la présente circulaire.

L'ensemble de la procédure décrite ci-dessus, vise à assurer la traçabilité du produit pharmaceutique dès sa réception au niveau de l'établissement et jusqu'à sa consommation par le patient, à répondre au mieux aux besoins thérapeutiques exprimés et à éviter les risques de pénurie ou de sur-stock. A cet effet, la pharmacie de l'établissement et des structures extra-hospitalières doit être ouverte et assurer le service en permanence, 24 heures sur 24 et sept jours sur sept.

Les responsables d'établissement sont tenus d'adresser un rapport au plus tard le 31 décembre 2005 aux services concernés du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, en application de la présente circulaire, et de mentionner, le cas échéant, toute difficulté rencontrée dans ce cadre.



وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات

عمارتو

**Compte de gestion matière « produits pharmaceutiques »**  
**Annuel**

Nature	Quantités valorisées au 31.12 année N-1	Quantité achetée année « N »	Quantités reçues à divers titres année « N »	Totaux quantités entrées année « N »	Quantités sorties année « N »	Quantités Restant en stock 31/12/ année « N »
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médicament et autres produits à usage médical</li> <li>- Fiches et produits radiologiques</li> <li>- Petites instrumentations</li> <li>- Gaz Médicaux</li> </ul>						

**NB/-** La nature est donnée à titre indicatif, il faut introduire l'ensemble des produits pharmaceutiques conformément à la nomenclature budgétaire touchant au titre concerné.



Nom de l'établissement

## FICHE DE STOCK

N° : Code EPIPHARM

Prix moyen :

Stock de sécurité :

Stock d'alerte :

Stock Max :

DCI :

Dénomination commercial :

Forme... Dosage... unité des distribution...

Equivalent thérapeutique :

Consommation mensuelle :

Prévision annuelle :

## ENTREES

## SORTIES

Daté d'entrée	N° FACTURE	FOURNISSEUR	PRIX	N° LOT	DATE PERMEPTION	DATE DE SORTIE	SERVICE DESTINATAIRE	N° BON DE COMMANDE	Quantité
									Cumul des sorties
									Stock

