

République Algérienne Démocratique et Populaire



**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**



UNIVERSITE SAAD DAHLEB - BLIDA 1 –

FACULTE DE MEDECINE

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin d'Etude

En vue de l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie

THEME

***GESTION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS
MEDICAUX AU SEIN DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE
DE CHU DOUERA***

Présenté par :

- SADI YAHIA Amina
- MEKHELDI Nadia

Encadré par :

- Dr. A. BOUCHEKCHOUKH

Co-encadré par :

- Dr. R. BOUKHADRA

Devant le jury :

- Présidente : **Pr. AYACHI**
- Examinatrice : **Dr. BENHAMIDA**

Session : juillet 2023

Remerciements

Avant tout, nous tenons à remercier celui qui nous a créé, protégé, aidé, celui qui nous a donné la force, la patience et le courage pour pouvoir accomplir notre travail dans les meilleures conditions en disant « **Dieu** Merci».

Nous exprimons toute notre gratitude et nos sincères remerciements à **Dr. BOUCHEKCHOUKH Amina** pour avoir accepté de nous encadrer, ses conseils et orientations ainsi que pour la confiance qu'elle nous a donnée tout au long de la réalisation de ce travail.

Nos remerciements vont aussi au chef de service de la pharmacie centrale du CHU de Douera, **Dr. N. HARIKIS** et **Dr. R. BOUKHADRA** et à tout le personnel de cette organisation qui nous a aidé pour la réalisation de ce travail.

Nous remercions également les membres du jury d'avoir accepté d'examiner ce travail.

A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce modeste travail qui fut pour nous une expérience très enrichissante.

Dédicaces



Je dédie ce

Mémoire ...

à mon cher père et ma mère

« Mohamed et Fatma »,

à qui je souhaite une longue vie

à toute ma famille : mes chers sœurs et mes frères

à toutes mes amies et tous ceux qui m'ont soutenu

*Veillez, tous, accepter mes hautes salutations et
considérations.*

Que dieu puisse vous protéger.

MEKHELDI Nadia

Dédicaces



Je dédie ce

Mémoire

Aux deux prunelles de mes yeux ; À mes chers parents la source de mes efforts, pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études ; à qui je souhaite une vie pleine de santé et de longue vie.

à mes chères frères et mes belles sœurs, à qui je souhaite une vie pleine de bonheur et de réussite ; surtout mon frère Ibrahim

à ma sœur bien-aimée que nous avons perdue, que Dieu ait pitié d'elle.

à mes chers oncles et tantes pour leurs encouragement et leur soutien depuis le début de mes études ; que Dieu les protège et rende leur vie pleine de bonheur

à ma grand-mère et mon grand-père, qui m'ont accompagné de leurs supplications, que Dieu prolonge leur vie.

à mes chers amis durant notre parcours pharmaceutique

à ma copine et binôme NADIA, toi qui m'a accompagnée durant ces années d'études, pour ta compréhension, ta patience, ton soutien moral, tes collaborations et pour le bon déroulement de ce travail

à tous ceux qui ont donné sens et importance à ma vie, je vous aime

Merci d'être toujours là pour moi

SADI YAHIA Amina

Tables des matières

Remerciements.....	II
Dédicaces.....	III
Tables des matières	V
Liste des figures.....	VIII
Liste des tableaux.....	VIII
Liste des annexes.....	IX
Liste des abréviations.....	X
<u>Introduction générale</u>	1

Partie théorique

CHAPITRE I : GENERALITES

A. LA PHARMACIE

<u>HOSPITALIERE</u>	6
1. Définition de la pharmacie hospitalière.....	6
1.1. Le rôle de la pharmacie hospitalière	7
1.2. L'organigramme.....	8
1.3. Le cadre réglementaire constitutionnel de la pharmacie hospitalière	9
2. Rôle du pharmacien hospitalier	10
3. Les ressources humaines de la pharmacie hospitalière.....	11
4. Locaux et matériel.....	12
4.1. Locaux	12
4.2. Matériels.....	14
5. L'organisation structurale de la pharmacie hospitalière	14

B. MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA PHARMACIE HOSPITALIERE.....

1. Médicaments	16
----------------------	----

1.1. Définition.....	16
1.2. Composition du médicament	17
1.3. Les différentes formes de médicament.....	17
1.4. Les différentes catégories des médicaments	18
1.5. Classification des médicaments	19
1.6. Prescription et délivrance des médicaments.....	20
1.7. Circuit des médicaments hospitaliers	21
2. Dispositifs médicaux.....	21
2.1. Définition de dispositifs médicaux (DM)	22
2.2. La classification des dispositifs médicaux	22

CHAPITRE II : GESTION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX A L'HOPITAL

A. LA QUALITE PHARMACEUTIQUE

<u>HOSPITALIERE</u>	25
1. Définition de la qualité	25
2. Définition de l'assurance qualité.....	25
3. Référentiels qualité.....	26
4. Système de la qualité de la pharmacie hospitalière	27
5. Le système documentaire	28

B. GESTION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS

<u>MEDICAUX</u>	30
1. Médicaments.....	30
1.1. Logistique hospitalière des médicaments.....	30
1.2. La clinique hospitalière des médicaments.....	35
2. Dispositifs médicaux	38
2.1. Les différents besoins des services utilisateurs	38
2.2. L'approvisionnement et la commande à l'hôpital	39
2.3. La réception et le stockage.....	40
2.4. La délivrance et le transport vers le service utilisateur	41
3. La gestion des médicaments périmés	41
4. Gestion des stupéfiants	42
5. Suivi et évaluation la gestion de la PH.....	43

Partie pratique

<u>A. INTRODUCTION ET PROBLEMATIQUE DE L'ETUDE</u>	46
<u>B. L'OBJECTIF DE L'ETUDE</u>	46
<u>C. PRESENTATION DE L'ORGANISATION D'ACCUEIL</u>	47
1. Présentation générale du CHU Douera	47
2. Présentation de la pharmacie centrale de CHU Douera	48
2.1.1. Locaux et matériel	51
2.1.2. Ressource humain :	52
<u>D. LES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA PHARMACIE CENTRALE CHU DOUERA</u>	53
1. La gestion et circuit des médicaments et dispositifs médicaux	53
1.1. Estimation des besoins annuels	53
1.2. Commande	54
1.3. Réception d'une commande.....	56
1.4. Stockage.....	57
1.5. Distribution aux services de soin.....	58
1.6. L'administration.....	60
1.7. Documents de gestion pour les médicaments au niveau de la pharmacie centrale	60
1.8. Documents de la gestion au niveau du service médicale	63
1.9. La traçabilité.....	65
<u>RESULTATS ET DISCUSSION</u>	67
<u>CONCLUSION ET PERSPECTIVES</u>	70
<u>BIBIOGRAPHIE</u>	73
<u>ANNEXES</u>	78

Liste des figures

Figure 1: Chaîne logistique des produits pharmaceutiques.....	7
Figure 2: Organigramme de la pharmacie hospitalière.	9
Figure 3: les modalités de gestion de stock de produits pharmaceutiques.	34
Figure 4: centre hospitalo-universitaire de Douera.	47
Figure 5: Pharmacie centrale de Douera	48
Figure 6: Les unités de la pharmacie centrale du CHU Douera.....	49
Figure 7: Epipharm.	62
Figure 8: Menu général de Epipharm.....	63

Liste des tableaux

Tableau 01 : Résumé des supports de gestion.....	65
---	----

Liste des annexes

Annexe 01 : Décret n°97-467 du 02 décembre 1997.....	79
Annexe 02 : Circulaire n°007.....	86
Annexe 03 : Listes des classes thérapeutiques.....	94
Annexe 04 : Exemple d'un courrier dans le cas des ruptures.....	95
Annexe 05 : Cahier de charge 2020.....	96
Annexe 06 : Plate forme de commande.....	97
Annexe 07 : Annexe une de CHU Douera.....	97
Annexe 08 : Annexe deux de PCH.....	98
Annexe 09 : Bon de livraison d'une commande.....	99
Annexe 10 : Registre de facturations.....	100
Annexe 11 : Bon d'urgence « dispensation globale ».....	101
Annexe 12 : Ordonnance nominative « DIN ».....	101
Annexe 13 : Ordonnance descriptive de sérum anti-D.....	102
Annexe 14 : Bon de commande d'un stupéfiant.....	102
Annexe 15 : Fiche de stock.....	103
Annexe 16 : Main courante.....	104
Annexe 17 : Registre nominative de psychotrope.....	105
Annexe 18 : Fiche d'inspection.....	106
Annexe 19 : Fiche gestion de compte.....	107
Annexe 20 : Exemple main courante de service.....	108
Annexe 21 : Bon de commande de service.....	109
Annexe 22 : Fiche navette.....	110

Liste des abréviations

AI : Autorisation d'Importation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ASLOG : Association Française Pour La Logistique

ATU : Autorisation Temporaire D'Utilisation

BC : Bonne Commande

BL : Bonne Livraison

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CME : Commission Médicale des Etablissements

CMM : Consommation Moyenne Mensuelle

CSP : Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DDP : Date De Péremption

DIN : Dispensation Individuelle Nominative.

DM : Dispositif Médical.

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro.

DMIA : Dispositif Médical Implantables Actifs

DMP : Direction du Médicament et la Pharmacie.

EHU : Etablissement Hospitalier Universitaire

EPS : Etablissement Public de Santé.

DP : Dossier Pharmaceutique

EFQM : Européen Fondation For Qualité Management

EHS : Etablissement Hospitalier de Santé

IRUS : Infirmier Responsable de L'Unité de Soins

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

MSPRH : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

PCH : Pharmacie Centrale des Hôpitaux

PH : Prescription Hospitalière

PIH : Prescription Initiale Hospitalière

PRS : Prescription Réservée A Certains Médecins Spécialistes

PUI : Pharmacie A Usage Intérieur

RH : Réservés A L'usage Hospitalier

RQPH : Référentiel Qualité Pour La Pharmacie Hospitalière

SP : Surveillance Particulière

Introduction générale

INTRODUCTION GENERALE

La santé est un droit fondamental de l'être humain. L'accès aux soins de santé, lequel comporte notamment l'accès aux produits pharmaceutiques essentiels, est une condition indispensable à la jouissance de ce droit. Les produits pharmaceutiques essentiels sauvent des vies et améliorent la santé, ils jouent un rôle capital dans de nombreux aspects des soins de santé en offrant une réponse simple et efficace. Pour cela, ils devraient être disponibles à tout moment dans le cadre d'un système de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés⁽¹⁾.

D'après cette définition, il est impératif de créer un système de santé national qui pourrait répondre aux besoins globaux de la population. Ce système devrait inclure des services de soins préventifs et curatifs, et être géré de manière rationnelle pour améliorer l'efficacité et l'efficience de l'utilisation des ressources disponibles. Cela aiderait également à éviter le gaspillage des ressources et à maximiser leur utilisation pour le bien-être des patients.

Depuis plusieurs années, l'organisation et le développement de la pharmacie hospitalière sont des préoccupations majeures du Ministère de la Santé. L'objectif principal est de garantir que tous les hôpitaux publics disposent de produits de santé de qualité, accessibles et utilisés de manière appropriée, tout en maîtrisant les coûts des dépenses de santé.

En effet, 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⁽²⁾.

La gestion de la pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien .il est responsable du respect des dispositions relatives à l'exercice de sa profession et l'activité pharmaceutique. Il doit exercer personnellement sa profession et peut se faire aider par des personnes autorisées⁽³⁾.

Le pharmacien hospitalier doit assurer le bon fonctionnement de ce service, et parmi ses principales responsabilités ; assurer la disponibilité des médicaments et dispositif médicaux dans la pharmacie hospitalière en tenant compte des demandes habituelle et

exceptionnelles des différents services, et contrôler les produits de santé d'une façon qualitative (désignation, dosage, forme, date de fabrication et date de péremption) et quantitative (réception des commandes, vérification et comptage des colis et des boîtes...) ⁽³⁾.

Le circuit du médicament et dispositif médical dans les établissements de santé est un processus complexe qui combine une succession d'étapes pluridisciplinaires et interdépendantes. Il fait intervenir de nombreux acteurs. Son but est l'utilisation efficiente, appropriée et sécurisée du médicament chez les patients pris en charge dans les établissements de santé ⁽⁴⁾.

On distingue classiquement deux circuits ; un circuit clinique, s'applique aux médicaments plus qu'aux autres produits pharmaceutiques comprenant les étapes clés du processus de la prise en charge médicamenteuse : prescription, dispensation et administration. Mais il existe aussi un circuit logistique incluant l'approvisionnement, le transport, la détention et le stockage. Ce dernier s'applique à tous les produits pharmaceutiques ⁽⁵⁾.

Un système de santé efficace repose sur un réseau d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques fiable, capable de répondre aux besoins des citoyens en matière de soins préventifs et curatifs ⁽⁶⁾.

Notre travail consiste à étudier la gestion de la pharmacie hospitalière dans un établissement public de santé au CHU de Douera afin de déterminer la gestion des produits pharmaceutiques.

Le présent manuscrit s'articule autour de deux parties mentionnées comme suit :

❖ La partie théorique, qui comporte deux chapitres :

➤ Le premier chapitre est consacré à des généralités ainsi que le cadre réglementaire et la présentation générale de la pharmacie hospitalière et aussi les médicaments et dispositifs médicaux et leur circuit.

➤ Le deuxième chapitre. On parle sur la qualité dans la pharmacie hospitalière et la gestion des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'établissement de santé.

❖ La partie pratique : nous commencerons par une présentation de l'établissement

d'accueil puis nous étudierons la gestion des médicaments et dispositifs médicaux dans la pharmacie centrale CHU Douera.

➤ En fin, on a terminé ce manuscrit par une conclusion générale et des perspectives.

Nous avons choisir ce sujet pour des raisons objectifs et subjectifs sont :

➤ L'envie d'enrichir nos connaissances dans se domaine.

➤ Le manque de recherches universitaires sur le sujet dans la limite de nos connaissances.

➤ La gestion du médicament est un sujet riche et vivant, toujours en évolution.

➤ De contribuer à montrer l'importance de la bonne gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements de santé Algériens en général et **CHU Douera** en particulier.

PROBLEMATIQUE DE RECHERCHE

Dans le cadre des réformes actuelles du ministère de la santé en Algérie, il y a un effort considérable pour améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques et promouvoir leur utilisation. Cela implique une augmentation du budget alloué à l'acquisition de ces produits. Cependant, peu importe le mode de financement utilisé, il est impossible de répondre aux besoins de la population en médicaments et dispositifs médicaux sans une gestion efficace et rationnelle. L'expérience a démontré que l'accès à ces produits pour la population peut être amélioré en optimisant l'utilisation des ressources et en rationalisant les processus de gestion.

La problématique de notre recherche est: comment gérer les produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) au CHU DOUERA ?

Partie théorique

Chapitre I : Généralités

A. LA PHARMACIE HOSPITALIERE

1. Définition de la pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière est un département à part entière de tout hôpital qui est responsable de l'approvisionnement et de la distribution des produits pharmaceutiques et de stocks chirurgicaux et médicaux⁽⁷⁾.

Selon l'**Arrêté n°79** du Ministère de la Santé Publique du 24 août 1996 :« 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 »⁽²⁾.

Selon **LANDRY et al**⁽⁸⁾, la logistique hospitalière, se définit comme « un ensemble d'activités de conception, de planification et d'exécution permettant l'achat, la gestion des stocks et le réapprovisionnement des biens et services entourant la prestation de services médicaux aux patients ». **La figure 01** illustre la chaîne logistique pharmaceutique et ses particularités, il s'avère que le processus de soin à l'hôpital est le travail qui est effectué lorsque l'on accueille un patient et qu'on le prend en charge dans une l'unité de soin. Il est composé de trois étapes : Prescrire l'ordonnance, dispenser et administrer. Pour que le processus de soin soit accompli dans les meilleures conditions de qualité, de coût et de sécurité, des processus support sont déclenchés régulièrement pour assurer la disponibilité des produits pharmaceutique au sein des unités de soin⁽⁸⁾.

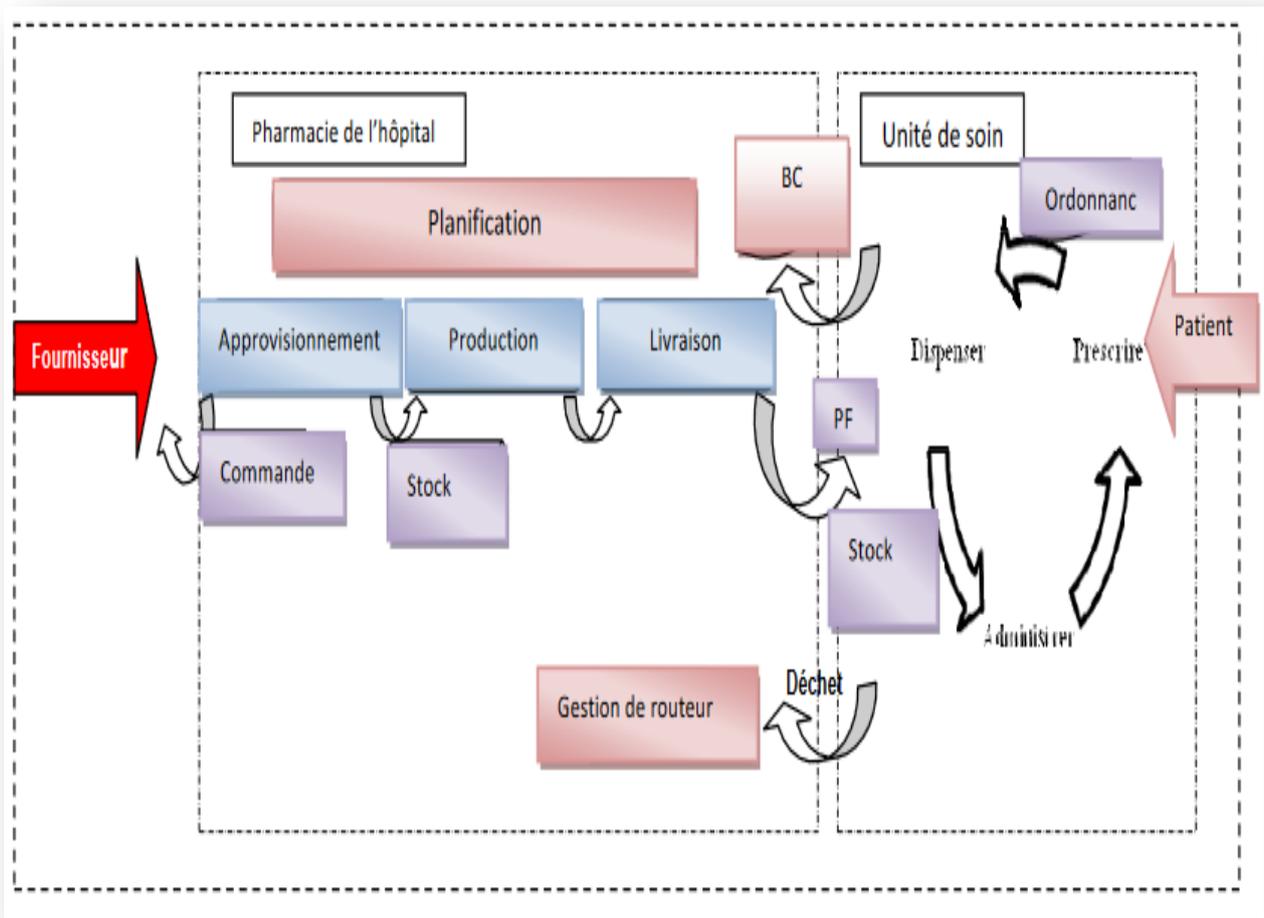


Figure 1: Chaîne logistique des produits pharmaceutiques⁽⁸⁾

1.1. Le rôle de la pharmacie hospitalière

Les activités de la pharmacie hospitalière peuvent varier d'un pays à l'autre, d'une région à l'autre au sein d'un même pays, mais ont le même dénominateur commun, qui est la disponibilité des médicaments dans les hôpitaux⁽⁹⁾.

Elle possède un rôle majeur dans⁽¹⁰⁾ :

- * Le contrôle des factures et des mouvements des produits.
- * La gestion du stock en fonction des besoins, et de la dotation de chaque service selon un planning hebdomadaire.
- * La gestion de la comptabilité des différents produits de façon rigoureuse pour permettre la satisfaction des demandes et éviter les ruptures de stock ou situation de

sur-stockage.

* Le contrôle des médicaments du point de vue conditionnement, date de péremption.

* L'approvisionnement des différents services en médicaments et autres produits pharmaceutiques et la délivrance aux différents services de l'hôpital par le biais de personnel paramédical.

* La dispensation des commandes présentée sur bon de commande après vérification au niveau de la réception.

* La fabrication des préparations magistrales et officinales, ainsi que des solutions antiseptiques et des dispositifs médicaux stériles⁽¹¹⁾.

* La garde des produits toxiques et leur comptabilité selon le règlement en vigueur⁽¹²⁾.

* La réception des délégués médicaux qui présentent de nouveaux produits pharmaceutiques.

* La pharmacovigilance par surveillance des effets indésirables ou inattendus dus à l'utilisation d'un médicament au sein d'un service.

* La participation aux activités hygiéniques hospitalière et l'inspection des services.

* La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant, lorsque le fabricant du dispositif médical indique un nombre maximal de restérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter⁽¹²⁾.

1.2. L'organigramme

La direction de l'hôpital a l'obligation en collaboration avec le pharmacien d'établir :

* des fiches des fonctions définissant les tâches spécifiques des membres du personnel de la pharmacie.

* des fiches de poste définissant les tâches de chaque poste de travail au niveau de chaque section de la pharmacie, conformément à l'organigramme ci-dessous ⁽¹³⁾.

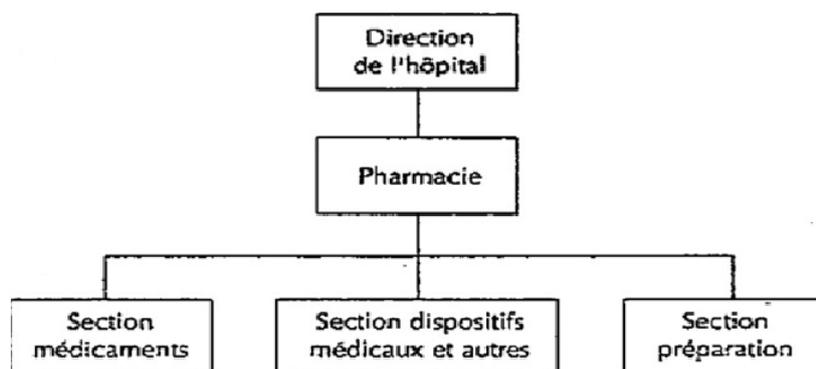


Figure 2: Organigramme de la pharmacie hospitalière⁽¹³⁾.

1.3. Le cadre réglementaire constitutionnel de la pharmacie hospitalière

En Maroc, L'environnement normatif joue un rôle important dans l'organisation et le fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Cet environnement est constitué d'un système de normes de hiérarchie différente et donc de régime d'opposabilité différente. Au sommet de cette hiérarchie, on trouve le Code de la pharmacie et du médicament, et le Règlement Intérieur des Hôpitaux ; à l'autre extrémité de la pyramide normative des textes divers comme les circulaires, les guides de bonnes pratiques, les alertes et décisions de police sanitaire, et les normes techniques (par exemple, les normes EN, NF, ISO)⁽¹⁴⁾.

En Algérie, Le système de santé est organisé autour du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière (MSPRH). Selon le ministère de la Santé, l'Algérie compte 586 formations sanitaires publiques dont 15 Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et 83 hôpitaux spécialisés (EHS) ⁽¹⁵⁾.

Le gouvernement a adopté une nouvelle loi sur la santé en 2018 qui renforce le principe de la gratuité des soins dans la constitution, modernise le cadre juridique et introduit une nouvelle dynamique dans le secteur. La loi met en place de nouvelles mesures dont la promotion de la santé et l'adoption des nouvelles technologies dont le dossier médical informatisé dans le système national⁽¹⁵⁾.

Selon l'article n°55 de loi n°02-050 du 22 juillet 2002 « Les établissements publics hospitaliers sont créés par la loi, après avis de la Commission nationale hospitalière et approbation de l'Assemblée régionale de leur lieu d'implantation ou à Bamako du Conseil de District »⁽¹⁶⁾.

- Le **décret n° 97-497 du 02 décembre 1997** fixant les règles de création d'organisation et de fonctionnement des Centres Hospitalo- Universitaires. (Annexe01)

2. Rôle du pharmacien hospitalier

Le pharmacien hospitalier possède un rôle majeur dans l'organisation et la gestion de la pharmacie hospitalière. Ses missions consistent à assurer⁽⁹⁾ :

- * Le fonctionnement administratif et technique de la pharmacie.
- * Une dispense permanente des produits pharmaceutiques en veillant à la sécurité de leur utilisation et de leur qualité.
- * La bonne organisation du fonctionnement du service de pharmacie hospitalière en tenant compte du contexte de l'hôpital, de la réglementation et des ressources allouées avec respect du suivi budgétaire.
- * La gestion des stocks selon les besoins, et la dotation de chaque service selon le planning hebdomadaire⁽¹⁷⁾.
- * La comptabilité du service et le contrôle des factures et des mouvements des produits.
- * Le contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux du point de vue conditionnement, date de péremption.
- * La tenue de registres de produits stupéfiants et/ou toxiques, notamment via le carnet souche, leur distribution, leur dispensation et leur comptabilité selon la réglementation en vigueur⁽¹⁶⁾.
- * La bonne gestion et la formation continue du personnel du service.
- * La présidence du comité du médicament à travers lequel il assure une rationalisation de l'usage des produits pharmaceutiques.
- * L'évaluation de l'activité pharmaceutique de l'hôpital en informant le personnel médical, paramédical et administratif (cohérence et cout des traitements) de l'état des stocks, des possibles pénuries en cours ou à venir et des produits retirés du marché.
- * Des inspections périodiques au niveau des pharmacies de service et des armoires à pharmacies des unités de soins.

* La formation et l'encadrement des internes en pharmacie ainsi que du personnel paramédical appelé à exercer au sein des pharmacies d'hôpitaux.

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 (notamment le gel hydro alcoolique).

_ La fabrication de préparations officinales et magistrales.

_ Le contrôle des matières premières.

3. Les ressources humaines de la pharmacie hospitalière

La description des ressources de la pharmacie couvrira le personnel, les équipements, les fournitures et les installations des éléments nécessaires à son fonctionnement. Ces descriptions doivent être aussi complètes que possible en incluant notamment ⁽¹²⁾ :

- Le nombre de personnes, leurs fonctions, leurs responsabilités et leur niveau professionnel.
- La quantité, le type et l'état des équipements.
- La qualité des installations, particulièrement les locaux, les zones de stockage et les rayonnages.

De manière transparente, ils établissent les tâches, attributions, missions et responsabilités de chaque catégorie de personnel travaillant dans la pharmacie :

➤ Le pharmacien Chef de service : assurant la gestion d'une pharmacie hospitalière⁽⁹⁾.

➤ Le pharmacien assistant : responsable du travail des opérateurs (préparateurs en pharmacie, internes ...) d'un secteur donné par exemple celui du médicament ou du matériel⁽¹⁷⁾.

Selon l'article 5 de décret n°19-379 du 31 décembre 2019: « Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique d'importation et d'exportation des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes doit tenir une comptabilité matière de ces produits, de manière à assurer une traçabilité parfaite et faciliter le contrôle de ces produits »⁽³⁾.

- Les préparateurs à la pharmacie de l'hôpital : collaborateurs directs des pharmaciens, ils exercent leur activité dans tous les secteurs de la pharmacie⁽⁹⁾.
- L'infirmier et/ou paramédical : Ce membre de l'équipe officinale travaille selon les lignes directrices élaborées par le pharmacien par exemple : les activités en lien avec les dispositifs médicaux stériles ...⁽¹⁸⁾
- L'administrateur de l'unité de soins « chef de bureau » : il a accédé à la catégorie A de la fonction publique hospitalière en 2001⁽⁹⁾.

4. Locaux et matériel

4.1. Locaux

Les locaux sont adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie hospitalière, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur. Leur conception, plan, surface, agencement, et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits dont la pharmacie a la charge ainsi que leur dispensation, en évitant toute atteinte à la qualité de ces produits⁽¹²⁾.

Afin d'assurer et de garantir la conservation et la protection des produits pharmaceutiques les locaux doivent répondre à un certain nombre d'exigences notamment⁽¹²⁾:

- _ L'éclairage, l'isolation, la température, l'hygrométrie, la ventilation.
- _ Les surfaces (sols, murs, plafonds, ...) doivent permettre un nettoyage et une désinfection faciles et ne doivent pas permettre l'entrée d'insecte ou d'animaux,...
- _ Ils doivent être munis d'installations, équipements qui garantissent la sécurité du personnel notamment par rapport au stockage des produits dangereux.
- _ Les consignes de sécurité concernant la manipulation des produits toxiques doivent être rédigées et affichées. Il en est de même pour les consignes en cas d'accident le personnel doit être informé.

❖ Les différents locaux dans une pharmacie hospitalière sont⁽¹²⁾ :

4.1.1. Locaux de la zone de préparation

- Local dédié à la préparation des médicaments. Il doit être muni de toutes les utilités.
- Une zone de quarantaine est prévue pour les produits en attente de contrôle : matières premières, articles de conditionnement, préparations...
- Une zone de conditionnement conçue de façon à ce qu'elle permet d'éviter les erreurs et les confusions.

4.1.2. Locaux de la zone de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

- La conception de ces locaux doit faciliter la circulation des chariots et des bacs d'acheminement vers les services.
- Elle doit également permettre une gestion informatisée des données relatives à la distribution et la dispensation des médicaments.
- Les locaux de réception doivent avoir une superficie adaptée à l'activité de la pharmacie.
- La zone de stockage se trouve à proximité de la zone de réception.
- _ Au niveau de ces locaux les surfaces doivent être lisses permettant un nettoyage et une désinfection faciles et ne permettent pas l'accumulation de poussière, les plafonds doivent être étanches...
- Les armoires frigorifiques ne doivent pas contenir autre choses mis à part les médicaments, elles doivent être munies d'alarmes et de systèmes d'enregistrement de température, pression et humidité.....
- Les produits dangereux, toxiques, inflammables, gaz médicaux doivent être stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public.
- _ La dispensation des médicaments ou produits est organisée dans des locaux spécifiques convenablement équipés, disposant de sanitaires à proximité, comportant une zone d'attente, concourant à la qualité de l'acte de dispensation et garantissant le respect du secret professionnel et de la confidentialité ainsi que la sécurité du personnel concerné et du public⁽¹⁹⁾.

_ Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité « séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans ou à proximité des services ».

4.2. Matériels

La pharmacie hospitalière dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances et de formation qui lui sont dévolues : téléphone, télécopie, accès aux banques de données spécialisées (minitel, internet...) ⁽¹²⁾.

_ Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie ⁽¹²⁾.

_ Le matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination ; il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination ⁽¹²⁾.

_ Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination ⁽¹²⁾.

_ Le matériel de transport est muni de systèmes d'inviolabilité ⁽¹²⁾.

5. L'organisation structurale de la pharmacie hospitalière

- **Le centre opérationnel** ⁽²⁰⁾

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.

Il convient de noter que les internes en pharmacie voire les pharmaciens eux-mêmes peuvent faire partie du centre opérationnel au même titre que les préparateurs, lorsqu'une partie de leurs fonctions est axée sur la prestation de service (analyse des ordonnances, alimentation parentérale...).

- **Le sommet stratégique** ⁽²⁰⁾

Le pharmacien chef de service est le représentant de la pharmacie qui a pour mission :

- D'organiser le travail de son équipe.
- De définir les objectifs.
- De faciliter les échanges entre la pharmacie et les différents services tels que : les unités de soins, les services administratifs et financiers ainsi que les fournisseurs.

- **La ligne hiérarchique**⁽²⁰⁾

Elle peut être composée à partir du centre opérationnel par :

- Le préparateur en charge de la classification fonctionnelle est responsable de l'ensemble des aides, magasiniers et autres préparateurs.
- L'assistant en pharmacie
- Le pharmacien praticien adjoint au chef de service.

- **La technostructure**⁽²⁰⁾

Elle assure la conception, la planification du travail des opérateurs et leur formation. Ces fonctions peuvent être assurées par les pharmaciens eux-mêmes. Il s'agit de :

- Ecriture des bonnes pratiques de fabrication, de dispensation, de délivrance...
- Formation du personnel de la pharmacie.
- Encadrement des étudiants en pharmacie et des étudiants parapharmaceutiques.

- **Le support logistique**⁽²⁰⁾

L'objectif de cet élément est de faciliter le travail des opérateurs indépendamment de leur flux de travail. Il peut s'agir de différents services tels que :

- La comptabilité.
- La recherche et le développement.
- Le secrétariat.
- l'informatique.

B. MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA PHARMACIE HOSPITALIERE

1. Les médicaments

1.1. Définition

Le médicament est un produit de consommation dont l'utilisation a pour objectif de traiter ou de prévenir une maladie, dans des conditions parfaitement définies.

1.1.1. Selon l'article L5111-1 du code de la santé publique(CSP)

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaine ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologique en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique»⁽²¹⁾.

1.1.2. Selon l'organisation Mondiale de la Santé(OMS)

Il s'agit de « toute substance ou produit utilisé ou destiné à être utilisé en vue de modifier ou d'étudier un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt du sujet auquel il est administré »⁽²²⁾.

1.1.3. Selon la conception anglo-saxonne

« Toute substance exerçant des effets pharmacologiques applicables à un traitement thérapeutique »⁽²³⁾.

1.1.4. Dans le langage pharmaceutique strict

Un médicament est le produit terminé contenant le ou les principes actifs accompagné(s) des substances complémentaires (adjuvants en particulier), présenté sous une forme pharmaceutique définie (comprimés, gélules, capsules, sachets, ampoule de solutions...) qui est disposée le plus souvent dans des plaquettes thermo soudées (*blister* en anglais) et introduite dans un emballage (conditionnement externe, contenant une notice d'utilisation)⁽²³⁾.

En Algérie, le produit pharmaceutique dont le médicament, est défini par la **loi N°85-05 du 16 février 1985** relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la **loi N°90 17 du 31 juillet 1990**, comme suit : « Au sens de la présente loi, les produits

pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire.»⁽¹⁰⁾.

1.2. Composition du médicament

Le médicament est composé de :

- **Substances actives** : (ancienne désignation : principe actif). La ou les substances actives sont constituées d'une quantité de produit actif (dose) ayant un effet pharmacologique démontré et un intérêt thérapeutique également démontré cliniquement.
- **Excipients** : sont des substances auxiliaires inertes servant à la formulation de la forme galénique. Ces excipients sont le plus souvent des substances inertes sur le plan pharmacologique.

Les excipients permettent de formuler la ou les substances actives, c'est-à-dire de présenter la substance active sous une forme galénique déterminée. La formulation permet en plus de présenter le médicament sous la forme la plus adaptée pour la voie d'administration souhaitée et éventuellement, le cas échéant, de moduler la vitesse de libération de la substance active vers l'organisme⁽²⁴⁾.

1.3. Les différentes formes de médicament

Les médicaments existent sous de nombreuses formes. Le but étant que la substance active du médicament atteigne l'organe visé de manière efficace. Chaque forme correspond à un usage particulier : elles ne sont donc pas interchangeables.

Les formes existantes sont généralement classées en fonction de la **voie d'administration** du médicament.

- **Les formes orales des médicaments** : Ce sont les **médicaments à avaler** qui prennent la forme :
 - Liquide : les sirops, solutions (ou gouttes)...
 - solide : les comprimés, pilules, pastilles, gélules, granulés, poudres....

- **Les formes dermiques ou transdermiques :** Ces médicaments sont administrés par **voie cutanée** : ils sont à appliquer sur la peau comme les pommades, les patches...

- **Les formes injectables des médicaments :** Les médicaments administrés **par voie injectable** se présentent sous forme d'implants solides ou de liquides pour injections : intramusculaire ; intraveineuses ou sous-cutanées.

- **Les formes médicamenteuses passant au travers des muqueuses**

On distingue plusieurs voies d'administration des médicaments à faire **passer à travers les muqueuses** :

- La **voie perlinguale** : qui consiste à laisser fondre le médicament sous la langue telle que certains comprimés ou solutions.

- La **voie nasale** : Ces médicaments sont à mettre dans le nez : solutions, poudre, pommades, crèmes.

- La **voie pulmonaire** : par inhalation.

- La **voie rectale** : comme les suppositoires, certains liquides ou mousses spécifiques.

- La **voie vaginale** : on trouve ici les ovules, comprimés ou gélules passant par la muqueuse vaginale.

- La **voie oculaire à mettre dans les yeux** : collyres, pommades, crèmes, solutions de lavage, larmes artificielles... etc.

- La **voie auriculaire** : Ces médicaments sont à mettre dans le conduit auditif de l'oreille : gouttes auriculaires, pommades, crèmes⁽²⁵⁾.

1.4. Les différentes catégories des médicaments

Il existe plusieurs catégories de médicaments, parmi lesquelles figurent notamment :

- a. Les spécialités pharmaceutiques** qui sont les médicaments produit industriellement par un laboratoire pharmaceutique, caractérisé par un nom et un conditionnement particulier, et qui doit obtenir une AMM pour être délivré en pharmacie d'officine ou à l'hôpital⁽²⁶⁾.

- b. les préparations magistrales, hospitalières ou officinales**, sont les plus souvent réalisées par une pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients (officine de ville pour les préparations magistrales et officinales ou pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé pour les préparations magistrales et hospitalières)⁽²⁶⁾.

1.5. Classification des médicaments

— produit bio thérapeutique : tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extrait.

— produit bio thérapeutique similaire: tout médicament similaire sur le plan qualité, sécurité et efficacité à un produit bio thérapeutique de référence. Un produit bio thérapeutique ne peut être qualifié de produit bio thérapeutique de référence que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

— produit officinal divisé: toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par la pharmacie d'un établissement de santé.

— médicament immunologique, tout médicament consistant en :

1. Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant.

2. Vaccin, toxine ou sérum, destinés à être administrés à l'homme en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité.

— médicament radio pharmaceutique: tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à être administré à l'homme à des fins médicales, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides.

— générateur : tout système contenant un radio nucléide parent, servant à la production d'un radionucléide de filiation utilisé dans un médicament radio pharmaceutique.

— trousse : toute préparation qui doit être reconstitué ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final.

— précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

— médicament à base de plante: tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

— médicament expérimental tout médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique.⁽²⁷⁾.

1.6. Prescription et délivrance des médicaments

Il existe cinq catégories de médicaments à prescription restreinte sont définies :

a. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)

Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation. Ils ne sont donc pas disponibles pour les patients ambulatoires. Pour certains de ces médicaments, la prescription peut, en outre, être réservée à des spécialistes⁽²⁸⁾.

b. Les médicaments à prescription hospitalière (PH)

Ils sont prescrits par un médecin hospitalier et vendus au public uniquement en officine, sauf s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être dispensés par les pharmacies hospitalières (liste de rétrocession). Cette catégorie permet de garantir que la prescription sera réalisée par des médecins hospitaliers, sans nécessairement contraindre les malades à se procurer leur traitement auprès de la pharmacie de l'hôpital⁽²⁸⁾. Pour certains de ces médicaments, la prescription peut, en outre, être réservée à des spécialistes⁽²⁸⁾.

c. Les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)

Leur prescription initiale est réalisée par un médecin hospitalier. Leur renouvellement peut être effectué par un médecin de ville, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant toutefois être modifiées. Ils sont vendus uniquement en officine, sauf s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être dispensés par les pharmacies hospitalières (liste de rétrocession). Leur autorisation de mise sur le marché (AMM) peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière doit alors être renouvelée par un médecin hospitalier avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale hospitalière peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée. Pour certains de ces médicaments, la prescription peut, en outre, être réservée à des spécialistes⁽²⁸⁾.

d. Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)

L'AMM peut réserver à certaines spécialistes toutes prescriptions du médicament ou seulement la prescription initiale. Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par

tout médecin, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées. Comme pour la PIH, l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale. L'ordonnance initiale doit alors être renouvelée par un spécialiste avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée. Le classement dans cette catégorie peut se cumuler avec le classement en catégorie RH, PH, PIH.

e. Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Cette catégorie concerne des médicaments dont la prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre. L'AMM, l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou l'autorisation d'importation (AI) peuvent exiger que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible. L'AMM, l'ATU ou l'AI peuvent également prévoir, dans certains cas, que le prescripteur indique sur l'ordonnance qu'une information sur les risques et sur le suivi du traitement a bien été délivrée au patient. Ces médicaments peuvent être prescrits par tout médecin et sont vendus en officine, sauf s'ils sont classés en RH ou s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être dispensés par les pharmacies hospitalières (liste de rétrocession). L'AMM, l'ATU ou l'AI peuvent prévoir que le classement dans cette catégorie se cumule avec le classement en catégorie RH, PH, PIH ou PRS. Le médicament suit alors le régime de prescription et de délivrance de cette catégorie ⁽²⁸⁾.

1.7. Circuit des médicaments hospitaliers

➤ Définition du circuit du médicament :

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés ⁽²⁹⁾ :

-**le premier circuit** : est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, 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.

2. Dispositifs médicaux

2.1. Définition de dispositifs médicaux (DM)

Les dispositifs médicaux sont des produits pharmaceutiques non médicamenteux (matériel médicochirurgical, accessoires...). Dont, « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »⁽¹²⁾.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs⁽¹²⁾.

On distingue trois grandes familles de dispositifs médicaux sont⁽¹⁰⁾ :

• Les Dispositifs Médicaux « DM »

-Les consommables de soins : seringue, cathéter, compresse, poche de sang, masque chirurgical, gants médicaux...

-Les équipements biomédicaux : respirateur, bistouri électrique, échographe...

• Les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs « DMIA »

Ces dispositifs sont implantés dans le corps humain et dépendent d'une source d'énergie. Par exemple : les pilles du cœur, les broches ...

• Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro « DMDIV »

Ces dispositifs ne sont pas en contact avec le corps du patient. Par exemple : réalisation d'une piqûre d'insuline pour le traitement du diabète, l'hémodialyse...

2.2. La classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont tout article, instrument ou équipement qui sont utilisés pour prévenir, traiter ou diagnostiquer une maladie ou une affection.

De leurs parts les dispositifs médicaux se sont classés en différents catégories ⁽¹⁰⁾ :

- **Dispositifs invasifs** : sont des dispositifs qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps soit par un orifice soit à travers la surface du corps.
- **Dispositif invasif type chirurgical** : sont des dispositifs qui pénètrent à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.
- **Dispositif implantable** : c'est tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

- **Instrument chirurgical réutilisable** : c'est tout instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forcer, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

- **Dispositif médical actif** : c'est tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par l'apesanteur agissant par conversion de cette énergie.

Chapitre II : Gestion des médicaments et dispositifs médicaux à l'hôpital

A. La qualité pharmaceutique hospitalière

1. Définition de la qualité

Selon l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), la qualité est **"L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un service ou d'un produit qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites"**⁽²⁹⁾.

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. A partir de là, on se rend compte qu'il s'agit d'une satisfaction de ses clients, après un maintien et une atteinte des objectifs définis au préalable à ses besoins⁽³⁰⁾.

La qualité se décline sous deux formes⁽²⁹⁾ :

—**Qualité externe** : c'est lorsqu'un produit ou service répond parfaitement aux besoins et attentes des clients.

—**Qualité interne** : c'est la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'entreprise, les bénéficiaires en sont la direction, le personnel de l'entreprise, les actionnaires, et bien sûr les clients. Il est difficile de faire de la qualité externe sans qualité interne.

2. Définition de l'assurance qualité

C'est une partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité. En d'autres termes, il s'agit de mettre en place, dans le cadre d'un système qualité, un ensemble d'activités préétablies et systématiques pour qu'un produit ou un service soit conforme aux exigences⁽⁵⁾.

Dans le domaine de la pharmacie hospitalière, l'assurance qualité joue un rôle crucial pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits pharmaceutiques utilisés dans un environnement hospitalier qui se fait en amont d'un processus de tous moments⁽⁵⁾.

3. Référentiels qualité

Ensemble d'éléments formant un système de référence : est un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assurance qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification⁽¹²⁾.

3.1. Les Bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière

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⁽¹²⁾.

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⁽¹²⁾.

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⁽¹²⁾.

3.1. 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⁽⁵⁾.

La norme ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quels que soient leur taille et leur secteur d'activité⁽⁵⁾.

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⁽⁵⁾.

3.2. Le Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière (RQPH)

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⁽³¹⁾.

Le Référentiel pharmacie hospitalière est à triple usage⁽³¹⁾ :

- 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⁽³¹⁾.

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⁽³¹⁾.

4. Système de la qualité de la pharmacie hospitalière

- **Définition**

Le système qualité pharmaceutique est un ensemble d'éléments à mettre en œuvre de manière coordonnées et adaptée à la taille et à la complexité des activités de l'entreprise⁽³²⁾.

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⁽³²⁾.

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⁽³²⁾.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisme, 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)⁽³²⁾.

5. Le système documentaire

Le système documentaire est un élément clé dans une démarche qualité. Il correspond à l'ensemble des documents sur lesquels s'appuie un organisme pour formaliser son organisation et mettre en œuvre son système de management⁽⁵⁾.

Il a pour objectifs :

- D'établir la politique qualité et de la communiquer.
- D'identifier les processus et leurs interactions afin d'obtenir une vision globale de l'entreprise.
- De capitaliser un savoir-faire, des pratiques acquises par les collaborateurs.
- De fiabiliser les opérations en cas de changement d'intervenant.
- De favoriser la répétabilité et la reproductibilité d'une activité.
- De s'assurer que le travail réalisé est conforme aux exigences du client.

Pour répondre à ces objectifs, le système documentaire est constitué de différents types de documents qualité⁽⁵⁾ :

- **Les documents qualité**

Ils sont classés en plusieurs familles⁽⁵⁾ :

- La manuelle qualité est une « document formulant les exigences relatives au système de management de la qualité d'un organisme ». Il contient une brève présentation de l'organisme et décrit les processus du SMQ et leurs interactions, la politique de l'organisme en matière de management de la qualité et l'organisation générale de la qualité. La manuelle qualité est un document de communication à la fois interne et externe.
- Les procédures décrivent la manière de réaliser une activité donnée ou un processus .Elles permettent de répondre aux questions qui fait quoi, quand, par qui, où, et comment. Elles font référence à des modes opératoires, à des fiches techniques et/ou à des formulaires.
- Les modes opératoires ou instructions décrivent précisément les tâches des processus à accomplir et spécifient les moyens nécessaires pour les réaliser. Ils sont nécessaires à la maîtrise des activités.
- Les fiches techniques ou spécifications décrivent les caractéristiques techniques d'un produit, d'un matériel ou d'un service.
- Les formulaires sont des documents servant de support aux enregistrements.
- Les documents d'enregistrement apportent des preuves de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus. Ils contiennent l'information et assurent la traçabilité. .

- **La gestion du système documentaire**

La gestion documentaire est l'ensemble des processus dans un environnement donné qui permettent de gérer les documents, sur un support solide ou dématérialisé, de sa création à sa destruction, en passant parfois par une phase de conservation⁽⁵⁾.

Elle assure la cohérence entre les différents documents, l'accessibilité et le partage des documents pour tous les acteurs concernés. Les documents qualité suivent un cycle. Ils doivent être conçus, validés, approuvés, diffusés puis révisés périodiquement⁽⁵⁾.

Un ensemble de règles sont prises pour respecter le cycle des documents qualité. Elles sont décrites dans la procédure de maîtrise documentaire. Cette procédure identifie la structure des documents qualité et définit qui rédige, vérifie et approuve ces documents.

Elle précise le mode de diffusion, la période de révision, l'archivage et l'élimination des documents ainsi que l'intégration des documents d'origine externe et la maîtrise de leur diffusion⁽⁵⁾.

Afin de faciliter la gestion des documents, chacun est identifié par un titre et un code. Le numéro de version est incrémenté au fur et à mesure des révisions ; Face à une gestion documentaire croissante, il est parfois difficile de centraliser toutes les données et maîtriser l'ensemble des documents. Leur gestion informatique devient un élément essentiel pour les gérer de manière efficace. La mise en œuvre d'un tel outil montre rapidement les bénéfices sur la gestion, la conservation, les recherches des documents mais également sur les flux d'approbation et de validation ainsi que sur la traçabilité. Pour cela, des logiciels comme EnnovDoc®, Qdoc®, Filenet® (liste non exhaustive) ont été mis sur le marché⁽⁵⁾.

B. Gestion des médicaments et dispositifs médicaux

1. Médicaments

1.1. Logistique hospitalière des médicaments

La commission hospitalière de l'ASLOG (Association Française pour la Logistique) définit la logistique hospitalière comme « *la gestion des flux de patients, produits, matières, des services et informations qui s'y rapportent, depuis le fournisseur jusqu'au bénéficiaire, à un niveau défini de performance au service de la qualité et de la sécurité des soins prodigués aux patients* »⁽³³⁾.

En Algérie, la **CIRCULAIRE N° 007/SP/MIN/MSPRH/05** du 22/11/2005 renferment les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinée à mettre à la disposition des prescriptions, les produits pharmaceutiques nécessaire à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de contrôle interne⁽³⁴⁾.

1.1.1. La sélection

Parmi les médicaments présents sur le marché international, la sélection d'une liste restreinte de médicaments au sein d'un hôpital est essentielle non seulement afin d'optimiser l'approvisionnement, mais également pour favoriser un usage rationnel et réduire les coûts en médicaments. Ce dernier aspect est d'autant plus important dans des contextes à faibles ressources où les dépenses en matière de médicaments constituent une grande partie du budget hospitalier⁽³⁵⁾.

Pour effectuer le processus de sélection en manière organisée, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

- Citer les intérêts d'une liste restreinte de médicaments.
- Décrire et expliquer les mécanismes qui dirigent le choix des médicaments disponibles au sein d'un hôpital.
- Expliquer les principaux critères de choix des médicaments.
- Expliquer le rôle et les responsabilités des différents membres d'un comité pharmaceutique et thérapeutique dans la sélection de médicaments.
- Utiliser différentes techniques d'analyse de coûts afin de définir des priorités.
- Sélectionner et implémenter une liste restreinte de médicaments selon les besoins de l'hôpital et la situation locale.

1.1.2. 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⁽³⁴⁾. (Annexe 02)

1.1.3. La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques

Après la détermination et l'évaluation des besoins, la fonction des achats doit être gérée avec une grande prudence pour garantir la disponibilité des médicaments à un coût moindre⁽³⁴⁾.

A cet effet, le **décret n°02-250 du 24 Juillet 2002** établit les règles procédurales de passation du marchés, il est portant les dispositions sont applicables exclusivement aux marchés, objet des dépenses⁽³⁶⁾:

- Des administrations publiques.
- Des institutions nationales autonomes.
- Des wilayas.
- Des communes.
- Des établissements publics à caractère administratif.
- Des centres de recherche et de développement...

Le **décret présidentiel n°03-301 du 11 Septembre 2003** modifier et complète le **décret présidentiel n° 02-250 du Juillet 2002** par : « les appels d'offres des wilayas et communes et de leur établissements publics à caractère administratif (EPA) sous tutelle portant sur des marchés de travaux ou de fournitures et d'étude ou de services, dont le montant suivant une évaluation administrative, est égal ou inférieur, respectivement, à cinquante millions de dinars (50.000.000) et vingt millions de dinars (20.000.000), peuvent faire :

*La publication de l'avis d'appel d'offre dans deux quotidiens locaux ou régionaux

*L'affichage aux : wilayas, communes, chambres de commerce, industrie et la direction technique concernée la wilaya »⁽³⁷⁾.

1.1.4. Approvisionnement

Le processus d'approvisionnement suit les étapes suivant :

- **La commande**

Le responsable de la pharmacie doit établir deux types de bons de commande ⁽³⁴⁾ :

- Bon de commande **mensuel** pour tous les produits de stock, qui doivent préciser :
 - *la dénomination commune internationale(DCI)
 - * la forme et dosage du produit,
 - * la quantité libellée en unité de compte.
- Bon de commande **annuel** livrable par tranche pour les réactifs chimique et galénique.

Ces bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et de directeur de l'établissement⁽³⁴⁾.

C'est le responsable de la pharmacie ou la personne dument mandatée qui est chargée de déposer le bon de commande auprès du fournisseur choisi en respect de la réglementation des marchés publics⁽³⁴⁾.

○ **La réception :**

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés⁽³⁴⁾.

Il est nécessaire de préciser le délai de vérification de conformité et d'inclure cette clause dans les contrats établis avec les fournisseurs. Les bons de livraison sont considérés comme provisoires jusqu'à ce que la conformité soit confirmée⁽³⁴⁾.

Le responsable de la pharmacie signe la mention « service fait » sur la facture, accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement, lorsque la livraison est conforme. Cette facture est ensuite envoyée au responsable du service économique pour traitement et ordonnancement⁽³⁴⁾.

Le responsable du service économique et le responsable de la pharmacie travaillant ensemble pour établir un état hebdomadaire des paiements de factures reçues, qui est transmis immédiatement au directeur de l'établissement⁽³⁴⁾.

En cas d'erreur ou de non-conformité des produits commandés, le responsable de la pharmacie doit immédiatement informer le responsable des services économiques, qui doit alors contacter le fournisseur dans les 24 heures. Les constats de non-conformité et les factures litigieuses doivent être consignés dans un registre spécifique, avec numéro, date et montant du paiement⁽³⁴⁾.

Le service économique ne traitera la facture liée à une commande non-conforme que lorsque tous les litiges et anomalies liés à la non-conformité auront été résolus par le fournisseur⁽³⁴⁾.

○ **Le stockage :**

Les produits pharmaceutiques (du stock principal de la pharmacie et du sous-stock des unités de soins) sont conservés tout en respectant les règles générales, les conditions particulières d'entreposage et de manipulation spécifiques à chaque type de produit⁽³⁸⁾.

Tous les produits pharmaceutiques doivent être entreposés selon les consignes qui lui sont propres (la température, la lumière, la ventilation, l'hygiène et la sécurité), en s'assurant

que les conditions d'entreposage et de rangement requises sont respectées à la pharmacie et jusqu'aux destinataires finaux les unités de soins⁽³²⁾.

Le personnel chargé du stockage doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock qui est tenue à jour en y transcrivant tous les mouvements (les entrées et les sorties des produits pharmaceutiques)⁽³⁴⁾.

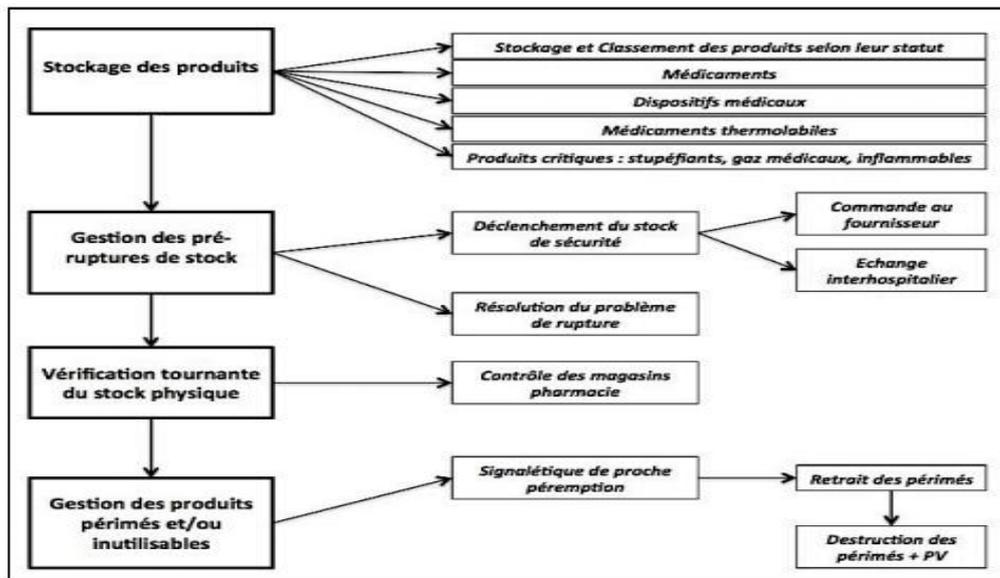


Figure 3: les modalités de gestion de stock de produits pharmaceutiques⁽³⁸⁾.

1.1.5. La distribution aux services de soins

La distribution se fait⁽³⁴⁾ :

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

Le bon de commande doit préciser, outre la quantité demandée, le stock restant au niveau du service. La livraison comporte les étapes suivantes⁽³⁴⁾:

- Dépôt à la pharmacie du bon de commande ou ordonnance signées par le chef de service ou le médecin autorisé.
- Analyse des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement.
- Préparation des produits par préparateur qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés.

-Remise des produits aux agents nommément désignés par la chef de service pour prendre la livraison des produits et pour viser le registre de retrait des produits qui est mentionné :

- la date de livraison au service,
- les numéros des bons et ordonnances,
- le nom, prénom, matricule et signature de l'agent qui retire les produits.

-Classement journalier des doubles des bons de livraisons.

1.2. La clinique hospitalière des médicaments

1.2.1. La prescription

C'est un acte médical qui rédigée par des professionnels de l'établissement (médecins, odontologistes, sages-femmes, interne), la liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquées au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie hospitalière et mise à jour régulièrement⁽³⁹⁾.

La prescription est normative, datée, signée par le prescripteur et on trouve le nom de l'établissement, du service de soins, l'identification du prescripteur (nom, qualité, spécialité) et du patient (nom, prénom, âge, sexe, poids) et la liste des médicaments prescrits (nom, dosage, forme galénique, voie d'administration, posologie, durée du traitement)⁽³⁹⁾.

1.2.2. La dispensation

La dispensation est consistée en :

a) L'analyse pharmaceutique de la prescription rédigée par le médecin

✓ Analyse réglementaire

Article 56 du code de déontologie algérienne :« Toute prescription, certificat, attestation ou documentation établit par un médecin, un chirurgien-dentiste doit être rédigé lisiblement et permettre l'identification du signataire et comporter la date et la signature du médecin ou du chirurgien-dentiste »⁽⁴⁰⁾.

✓ Analyse pharmacologique

Le pharmacien vise à détecter des interactions médicamenteuses, des associations déconseillées, des redondances pharmacologiques et à vérifier la posologie recommandée et la durée du traitement⁽³⁹⁾.

✓ **Analyse en fonction des informations physiopathologiques concernant le patient**

Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) auprès du patient les informations nécessaires (âge, sexe, poids, antécédents allergiques, contre-indications, états physiopathologiques, antécédents pathologiques et le diagnostic établi par le médecin)⁽³⁹⁾.

De plus, le Dossier Pharmaceutique (DP), lorsqu'il existe, permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus, exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique⁽³⁹⁾.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre autre médicament⁽³⁹⁾.

b) La préparation éventuelle des doses à administrer

La préparation des doses à administrer est un acte pharmaceutique, réalisée par un pharmacien ou un préparateur pharmaceutique sous la responsabilité d'un pharmacien, consiste à préparer les traitements des patients sous la prescription du médecin.

Elle consiste à déconditionner les médicaments pour les reconditionner dans un pilulier ou équivalent pour un patient donné⁽³⁹⁾.

c) La délivrance des médicaments de la prescription

Il existe 03 organisations pour la délivrance :

- **La délivrance individuelle nominative (DIN)**

Correspond à l'administration pour une période prédéterminée selon les organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuelle...)⁽³¹⁾.

On peut retrouver plusieurs formes de DIN⁽³⁹⁾:

- DHIN (délivrance hebdomadaire individuelle et nominative), soit chaque semaine par patient.

- DJIN (délivrance journalière individuelle et nominative), soit chaque jour, par patient, et ce pour les différentes heures d'administrations de la journée (matin, midi, soir, nuit).
- **La délivrance globale (ou distribution globale)**

Présence permanente d'une dotation de médicaments dans l'unité de soins. Son contenu est déterminé conjointement par le pharmacien, et le médecin responsable de l'unité de soins. Cette dotation fait l'objet d'une mise à jour régulière⁽³⁹⁾.

- **La délivrance reglobalisée**

C'est une organisation intermédiaire, qui se différencie du circuit en DIN par le fait que les médicaments sont délivrés à une unité de soins de manière globale en quantité correspondant aux besoins des patients pour une période donnée au vue des prescriptions. La préparation des doses unitaires est assurée par l'infirmière⁽³⁹⁾.

d) Informations pharmaceutiques associés à la délivrance

Du point de vue du patient, le « bon usage » consiste à utiliser le bon médicament, à la bonne dose, de la bonne manière, en suivant l'avis du médecin ou du pharmacien et les recommandations de la notice⁽³⁹⁾.

1.2.3. L'administration

L'administration est un acte infirmier, auquel les étudiants en soins infirmiers peuvent participer. Elle a pour finalité l'apport du médicament au patient, quels que soient le mode et la voie d'administration⁽³⁹⁾.

L'infirmier doit vérifier la concordance entre la prescription, les produits et l'identité du patient avant toute administration. Il réalise également la préparation extemporanée des médicaments quand cela est nécessaire (pour les injectable par exemple)⁽³¹⁾.

Après toute administration, l'infirmier se doit d'enregistrer, informatiquement ou manuellement (selon le support de la prescription), l'administration du traitement ainsi que le non administration⁽³¹⁾.

2. Dispositifs médicaux

La gestion des dispositifs médicaux « DM » est un processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif une utilisation sécurisée, tracée et appropriée pour le patient⁽⁴²⁾.

2.1. Les différents besoins des services utilisateurs

Le référencement des DM est élaboré par la Commission Médicale d'établissement « CME » avec la création de la liste des DM dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement. Les informations qualitatives et quantitatives doivent être renseignées, avec ⁽³⁵⁾ :

- L'identifiant unique des dispositifs « IUD » quand celui-ci est disponible.
- Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- La dénomination selon la nomenclature.
- Le nom du fabricant ou du mandataire.
- La référence ou le numéro dans le catalogue du fournisseur.
- Les dimensions (longueur, calibre, diamètre...).
- La quantité maximale à disposition du service utilisateur.

Les services utilisateurs (médecins, cadres de santé ou équivalents) peuvent demander au pharmacien d'avoir des DM en dotation dans leurs services, en fonction de leurs besoins et de la liste des DM référencés dans l'établissement⁽³⁵⁾.

Le pharmacien va en analyser la demande en fonction de ⁽³⁵⁾ :

- Besoin thérapeutique des services.
- Protocoles de soins.
- Référentiels de bon usage, ainsi que
- Capacité et les conditions de stockage des services.

La composition des dotations doit être évaluée au minimum une fois par an. Les services ayant besoin d'obtenir un DM en dehors de leur dotation, peuvent transmettre leur demande à

la pharmacie, à condition qu'il soit inscrit sur la liste des DM référencés dans l'établissement⁽³⁵⁾.

Cette demande devra comporter toutes les caractéristiques inscrites sur la liste des DM référencés, ainsi que la quantité nécessaire, l'identité du demandeur, la date de la demande, la date prévue de l'utilisation et le cas échéant, l'identité du patient⁽³⁵⁾.

Si le service utilisateur a besoin d'un DM qui n'est pas dans la liste des DM référencés dans l'établissement, il peut à titre exceptionnel, solliciter le pharmacien avec une demande justifiée⁽³⁵⁾.

Les services utilisateurs ne sont pas autorisés à demander directement au laboratoire, toute demande doit être effectuée par le pharmacien⁽³⁵⁾.

2.2. L'approvisionnement et la commande à l'hôpital

Il existe trois types de gestion des DM : l'achat, le dépôt permanent et le dépôt temporaire, ils sont effectués en fonction du ⁽³⁵⁾ :

- besoin de l'établissement de santé (usage régulier ou occasionnel, en urgence ou en programmé)
- prix et de l'accord du laboratoire afin de trouver une solution rentable et optimisée.

Quel que soit le mode de gestion choisi, c'est la PH qui effectue les commandes, à l'aide d'une demande informatisée auprès du fabricant ou du distributeur⁽³⁵⁾.

✓ L'achat

La plupart du temps, l'hôpital achète des dispositifs médicaux courants et fréquemment utilisés tels que : des prothèses pariétales, des chambres implantables et des sondes doubles. Ces dispositifs ont tendance à être moins coûteux⁽³⁵⁾.

✓ Le dépôt permanent

Pour pouvoir réaliser certaines interventions chirurgicales telles que la pose d'une prothèse totale de hanche, il est important d'avoir une grande variété d'implants disponibles en différentes tailles pour répondre aux besoins de tous les patients. Cette gestion est souvent réservée aux implants coûteux et/ou urgents, tels que les plaques d'ostéosynthèse⁽³⁵⁾.

Le laboratoire mettra à disposition l'ensemble de sa gamme d'implants au sein de l'établissement pour pouvoir prendre en charge tous les profils de patients. Chaque dispositif médical sera facturé dès qu'il sera posé. Pour préciser les attentes et les obligations de chaque partie, il est nécessaire d'établir un contrat entre l'établissement de santé et le laboratoire, qui inclura notamment le tarif, le délai de livraison et l'état initial du dépôt de dispositifs médicaux⁽³⁵⁾.

✓ **Le dépôt temporaire ou prêt**

Ce mode de gestion s'applique aux DM utilisés dans des interventions moins fréquentes et programmées. Le laboratoire peut prêter la gamme d'implants pour une intervention donnée, et les implants posés seront facturés, et les non posés seront retournés au laboratoire⁽³⁵⁾.

2.3. La réception et le stockage

✓ **Dans la pharmacie hospitalière**

Il est important que les dispositifs médicaux implantables (DMI) soient stockés dans des locaux qui préservent leur intégrité et leur stérilité. Pour cela, les locaux doivent être suffisamment spacieux pour permettre un stockage dans leur emballage secondaire⁽³⁵⁾.

À la réception des DMI, il est crucial de vérifier que le bon de commande, le bon de livraison et les dispositifs correspondent. Une fois la réception effectuée, il est nécessaire de faire une saisie informatique en temps réel des données via des lecteurs de codes-barres pouvant lire l'IUD pour enregistrer les informations (la référence, le numéro de lot et la date de péremption)⁽³⁵⁾.

✓ **Dans le service utilisateur**

Après la réception des dispositifs médicaux, il est important que le service responsable de leur gestion vérifie leur conformité avec la commande et les enregistre dans le système d'information de l'établissement, ainsi que l'espace de rangement doit être d'accès restreint, de volume adapté, à l'abri de la lumière solaire directe et des contaminations, à température et ventilation adaptées⁽³⁵⁾.

Les DM ne doivent pas être stockés directement sur le sol, le rangement doit être utilisé en premier ceux qui périssent en premier, et les dates de péremption doivent être régulièrement

vérifiées pour éviter toute utilisation de DM périmés. Avant toute intervention chirurgicale, l'infirmier de bloc opératoire doit s'assurer de la disponibilité de tous les DM nécessaires⁽³⁵⁾.

2.4. La délivrance et le transport vers le service utilisateur

Les dispositifs médicaux délivrés sont enregistrés par la pharmacie et les informations relatives à leur traçabilité sont transmises au service utilisateur en respectant les normes d'interopérabilité des systèmes d'information de santé. Pour garantir l'intégrité et la stérilité des dispositifs médicaux, l'envoi doit être réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité strictes. En outre, la personne responsable du transport doit être clairement identifiée⁽³⁵⁾.

3. La gestion des médicaments périmés

La procédure de gestion des dates de péremption permet au moyen d'un outil simple et efficace, de diminuer le risque de retrouver des médicaments périmés dans le stock de l'unité de soins. La pharmacie assure la prise en charge, à des fins de réutilisation, de tous les médicaments dont les services médicaux n'ont pas un usage courant, quel qu'en soit le motif. Néanmoins dans le cadre de la procédure des retours, la Pharmacie ne reprend pas les médicaments échus dans les six mois à venir et recommande de les garder dans l'unité de soins jusqu'à péremption, raison pour laquelle ils doivent être identifiés⁽⁴²⁾.

- **Méthode**

L'infirmier responsable de l'unité de soins (IRUS) s'assure que le tour complet du stock est réalisé semestriellement et que tous les articles qui seront périmés dans les six prochains mois sont identifiés sur la fiche : « Vérification mensuelle des dates de péremption » (1 fiche par mois)⁽⁴²⁾.

1. Annotation de la fiche « Vérification mensuelle des dates de péremption »

Noter chaque médicament échu dans les six mois à venir sur la fiche correspondant au mois de l'échéance en cours, soit :

- La date d'échéance.
- Le nom du médicament et son dosage.
- Le nombre d'emballage.
- La forme galénique.
- Le lieu du stockage dans l'unité de soins.

- La date à laquelle le tour du stock a été réalisé.

2. Vérification mensuelle des dates de péremption

Au début de chaque mois, l'IRUS ressort la liste des articles périmés du mois en cours. Chaque article faisant partie de cette liste sera contrôlé un par un. Les articles retrouvés ou non retrouvés périmés seront cochés sur la liste. Chaque feuille sera signée⁽⁴²⁾.

3. Elimination des médicaments périmés

Les médicaments périmés inscrits sur la liste et présents lors de la révision mensuelle seront éliminés de l'unité de soins selon la procédure des retours de médicaments⁽⁴³⁾.

4. Archivage

Une fois le contrôle terminé, cette liste sera archivée par l'IRUS dans un classeur prévu à cet effet.

Lorsque les six fiches ont été archivées (1 fiche par mois), procéder à une nouvelle révision semestrielle des stocks⁽⁴³⁾.

4. Gestion des stupéfiants

• Détention des stupéfiants

Les substances et médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments⁽⁴⁴⁾.

Tout détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé⁽⁴⁴⁾.

• Délivrance des stupéfiants

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation⁽⁴⁵⁾.

Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4, au de l'article R. 5141-111, « l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le

nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations »⁽⁴⁵⁾.

Lorsque la prescription est effectuée en vue d'une intervention programmée nécessitant la prise de substances classées comme stupéfiants, l'auteur en indique la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé⁽³⁷⁾.

- **Archivage**

Toute entrée et sortie de stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique rédigé par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien ayant reçu délégation de celui-ci, avec une réalisation d'une balance mensuelle des entrées, sorties et un inventaire du stock⁽⁴⁴⁾.

Les documents relatifs à la détention et à la délivrance des médicaments classés comme stupéfiants sont conservés pendant trois ans à la pharmacie, à l'exception du registre qui est conservé pendant dix ans⁽³⁶⁾.

- **Stupéfiants périmés**

En cas de péremption, d'altération de stupéfiants, Le pharmacien responsable de la pharmacie doit procéder à leur dénaturation en présence d'un autre pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur désigné⁽³⁸⁾.

Après destruction des produits dénaturés, il adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, sous couvert du représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social, le document attestant cette destruction⁽³⁸⁾.

Ce document est tenu à la disposition des autorités de contrôle par le pharmacien chargé de la gérance de la PUI⁽³⁸⁾.

Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets⁽⁴⁰⁾.

5. Suivi et évaluation la gestion de la PH

Les responsables hospitaliers doivent s'impliquer dans la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux pour maîtriser les coûts, en surveillant de près leur consommation et leur

stockage. Un tableau de bord peut aider à suivre les variables quantitatives et qualitatives de la pharmacie hospitalière pour atteindre les objectifs fixés par le responsable.

Les gestionnaires peuvent utiliser cet outil pour suivre l'évolution des produits dont ils sont responsables, grâce à des indicateurs pertinents pour évaluer cette évolution. La mise en place de cet outil permet une action rapide pour garantir une gestion efficace de la pharmacie hospitalière⁽¹³⁾.

Partie pratique

A. Introduction et problématique de l'étude

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⁽²⁾. En ce sens on trouve des lacunes continuent à caractériser la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé et concernent notamment les aspects suivants :

Mauvaise programmation des approvisionnements, non-respect des règles de stockage et de sécurité, insuffisance voire absence de traçabilité du médicament, absence de contrôle qualité des produits pharmaceutique, absence totale de gestion économique du médicament⁽³⁴⁾.

Pour mettre à l'épreuve notre travail de recherche et comprendre bien les étapes de la chaîne logistique des produits pharmaceutique, ainsi que leurs circuits cliniques, et de connaître les méthodes utilisées dans les processus d'enregistrement, nous avons choisi le Centre Hospitalier Universitaire DJILALI BOUNAAMA de Douera comme un terrain d'expérimentation. Nous avons choisi ce sujet pour les raisons suivantes:

- Vu que la gestion de la pharmacie hospitalière est un sujet très vaste et vivant donc nous avons essayé de faire une étude sur le circuit des produits pharmaceutiques au sein de la pharmacie centrale du CHU Douera.
- C'est un thème d'actualité et son étude nous permet d'approfondir nos connaissances.

B. L'objectif de l'étude

L'objectif général de la présente recherche est d'étudier et comprendre comment se fait la gestion des produits pharmaceutiques, depuis les échanges commerciaux entre les différents fournisseurs et la pharmacie centrale jusqu'à leur distribution aux Unités de soins et leur administration au patient.

L'objectif de notre travail était de déterminer comment s'effectue la gestion des produits pharmaceutiques au sein de la pharmacie centrale du CHU Douera et leur traçabilité.

C. Présentation de l'organisation d'accueil

1. Présentation générale du CHU Douera

L'hôpital a ouvert ses portes pendant la période coloniale en 1980 sur un emplacement géographique stratégique important. En 1986 le centre a été transformé en destination hospitalo-universitaire affiliée au CHU de Blida.

En 1997, le décret exécutif n°465-97 comprenait la modification des secteurs de la santé transformant en établissement hospitalier spécialisé à Douera. L'hôpital de Douera est appelé « Djilali BOUNAAMA », situé au sud-ouest de la ville d'Alger spécialisé dans la prise en charge des pathologies de l'appareil locomoteur. Cet hôpital est l'un des hôpitaux en Algérie qui relèvent du ministère de la Santé.



Figure 4: centre hospitalo-universitaire de Douera.

Il se compose d'un groupe des services sont :

- service d'Orthopédie -A-.
- service d'Orthopédie -B-.
- service de Médecine physique et rééducation fonctionnelle.
- service de Rhumatologie.
- service de Chirurgie plastique.

- service d'Anatomie pathologique.
- service de Chirurgie générale.
- service de Médecine interne et Cardiologie.
- service de Chirurgie maxillo-faciale.
- Service de pédiatrie.
- service de Radiologie.
- laboratoire de Biologie.
- service de médecine légale.
- service Gynécologie.

2. Présentation de la pharmacie centrale de CHU Douera



Figure 5: Pharmacie centrale de Douera

2.1. L'organisation de la pharmacie centrale de CHU Douera

La pharmacie centrale du CHU de Douera a comme rôle d'approvisionner les différents services et laboratoires en matière de : médicaments, instruments, solutés massifs, réactifs, ... pour une meilleure et une bonne prise en charge du malade. Sur le plan structural, la pharmacie centrale est constituée de quatre unités, qui sont illustrés dans la figure suivante :

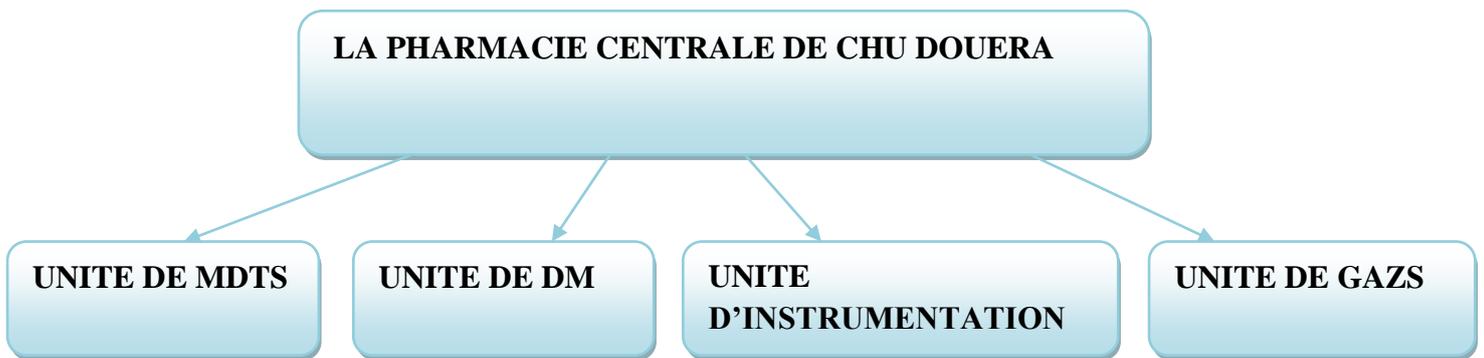


Figure 6: Les unités de la pharmacie centrale du CHU Douera.

- **Unité de médicaments :** il s'agit du lieu du stockage des médicaments qui s'y trouvent déposés sur des étagères bien fixées en aluminium. Les médicaments présents dans le dépôt sont répartis selon la classe thérapeutique (Annexe 03) à laquelle ils appartiennent. Elle comporte :

- Des étagères sur lesquelles sont disposées les différentes classes de médicaments : les antibiotiques, anti-infectieux, anesthésiques locaux, anti arythmiques, antiémétiques, antidotes, antiulcéreux, antihistaminique et des laxatifs.

- Une armoire spéciale réservée aux psychotropes, qui est verrouillée et dont l'accès est limité au pharmacien et au surveillant médical chef.

- Une chambre froide pour les produits thermolabiles, raccordée à un groupe électrogène afin de garantir le maintien de la chaîne de froid en cas de panne électrique. Nous citons des exemples :

- ✓ Immunothérapie : les vaccins, les Interférent, Immuno-globinehumaine.

- ✓ Anticancéreux.

- ✓ Hypoglycémiant (insuline).

- ✓ Facteurs de coagulation anti hémophilique A et B.

Les températures sont contrôlées et prélevées périodiquement pour s'assurer que les produits sont en effet stockés dans la bonne température de conservation entre 2°C et 8°C.

OSn retrouve aussi un locale renfermant les solutés massifs :

➤ Les sérums physiologiques soit :

- ✓ Salé à des concentrations variées 0.9 %, 15%, 30%.

- ✓ Glycose à différentes concentrations 0.9%, 15%, 30 %.

➤ Acide sulfurique.

➤ Les sels : chlorure de potassium, et sulfate de magnésium.

- **Unité de dispositifs médicaux** : Cette unité est divisée en trois dépôts :

1-Dépôt un: appartient des produits à forte rotation, fréquemment demandé comme :

compresse, pansement, coton, alcool, les tubes d'analyse : EDTA, héparine, citrate, les gants stérile, bords parentéraux (seringues, les épicroâniennes, ...).

2-Dépôt deux : on retrouve les poches gastriques et urinaires, tensiomètre, sonde rectale, matériels de prélèvement sang veineux ou artériels et armoire pour le fil chirurgical et collecteur d'aiguilles...

3-Dépôt troisième: c'est le dépôt des réactifs biologiques, on retrouve essentiellement ceux nécessaire aux analyses hématologiques, dans le cadre des bilans de suivi des patients en pré ou en post opératoire ou à toute analyse biologique nécessaire lors de la prise en charge des patients, pour certains réactifs sensibles à la température, sont stockés dans des réfrigérateurs selon la température optimale (contrôlée) de conservation.

-Réactifs du bilan hépatique (Asat, Alat ...).

-Réactifs pour le dosage de la glycémie.

-Réactifs du bilan rénal (urée / créatinine).

-Réactifs du bilan thyroïdien

-Réactifs d'ionogramme

- **Unité d'instrumentation** : c'est une unité contient des instruments chirurgical surtout l'instrument du service d'orthopédie car l'hôpital spécialisé dans la prise en charge des

pathologies de l'appareil locomoteur par exemple : scalpels, ciseaux et pinces de chirurgie, écarteurs ...

- **Unité de gaz** : une petite unité distribuer le gaz vers les services nécessaires.

2.1.1. Locaux et matériel

- **Locaux**

Ces locaux sont nécessaires pour le bon fonctionnement de la pharmacie hospitalière, car les activités administratives de la gestion y sont nombreuses.

- **Réception** : présentent les agents des différents services que s'effectue la distribution des produits commandés.

- Le bureau du pharmacien responsable.

-Le bureau de personnel (chaque unité contient un bureau).

- Dépôt des médicaments.

-Dépôt des dispositifs.

-Dépôt des consommables.

-Dépôt de réactifs.

- Dépôt d'instrumentation.

- Local des solutés massifs.

-Chambre froide.

-Chambre de stockage.

- **Matériels**

- Des étagères pour le rangement des produits conservés à une température ambiante.
- Une armoire pour le stockage des stupéfiants et des psychotropes.
- Une armoire pour le stockage de fil de suture.
- Un comptoir pour la distribution et la dispensation des produits.
- Des climatiseurs pour le maintien de la température entre 20 et 25°C en période estivale.
- Un logiciel de gestion informatique.
- Placard à archives.
- Des extincteurs.
- Des ordinateurs pour la rédaction des documents internes et externes.

2.1.2. Ressource humain :

La pharmacie centrale du CHU de Douera regroupe un ensemble des professionnels tels que :

Le pharmacien hospitalier : Le pharmacien est un professionnel de la santé connu comme le spécialiste du médicament. À la différence de son collègue exerçant dans une officine, le pharmacien hospitalier exerce au sein d'une pharmacie à usage intérieur, intégré à l'hôpital. Différentes fonctions concernant les médicaments et les dispositifs médicaux lui sont confiées :

- Acquisition, conservation, dispensation des médicaments.
- Achats, approvisionnement, gestion des marchés hospitaliers.
- Hygiène (contrôle de l'environnement...).
- Mise en place et suivi de la pharmacovigilance.
- Formation des internes.
- Gestion des stocks, suivis de la consommation des médicaments dans les différents services.
- Réception des délégués médicaux.

Le surveillant médical : C'est le chef du personnel paramédical, il assure la coordination des activités et le bon déroulement de celles-ci et cela en s'occupant des inspections au niveau des services pour contrôler la bonne conservation des produits délivrés par le pharmacien.

Les techniciens : Ils s'occupent du rangement des produits, de la dispensation des médicaments commandés sur le bon de commande ou sur ordonnance interne pour les différents services sous le contrôle du pharmacien et de l'inscription de tous les médicaments sur les fiches de stock et l'enregistrement des entrées et sorties sur logiciel informatisé (EpiPharm).

L'interne en pharmacie : Les étudiants en 6^{ème} année pharmacie sont autorisés à exercer au sein de la pharmacie hospitalière sous la responsabilité des praticiens dans le cadre de leur stage pratique.

D. Les médicaments et dispositifs médicaux dans la pharmacie CHU de Douera

1. La gestion et circuit des médicaments et dispositifs médicaux

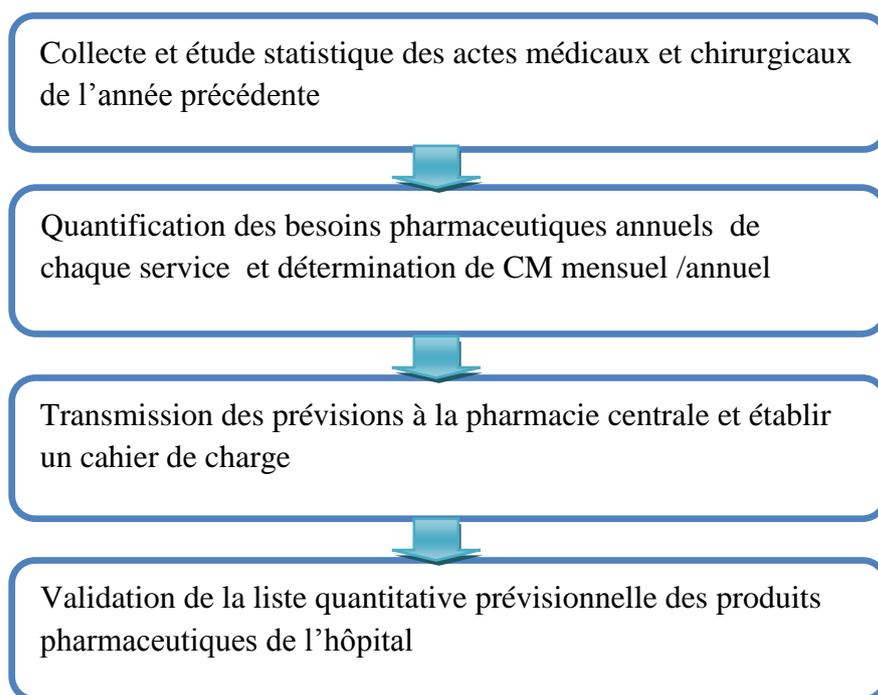
1.1. Estimation des besoins annuels

Afin d'établir les besoins en produits pharmaceutiques, plusieurs étapes essentielles sont mises en place. Tout d'abord, il est nécessaire de faciliter et d'analyser les données statistiques des actes médicaux et chirurgicaux de l'année précédente.

Ensuite, en début d'année, le responsable du service de la pharmacie centrale se chargera de contacter le responsable médical de chaque service afin de quantifier les besoins pharmaceutiques pour l'année à venir. Cela se fera en déterminant la consommation moyenne mensuelle et annuelle prévisionnelle, en incluant une marge de +30%.

Les besoins devront ensuite être transmis à la pharmacie centrale du CHU Douera pour l'élaboration d'un cahier des charges détaillé. (Annexe 05)

❖ logigramme de l'estimation des besoins annuels



1.2. Commande

C'est la première étape de l'approvisionnement du dépôt en médicaments et DM. Elle doit être préparée en collaboration avec l'infirmier ou le médecin et le responsable du dépôt.

L'objectif générale est remplir un stock suffisant répond aux besoins de l'hôpital en médicaments et DM pour tous les actes médicaux.

Après l'estimation des besoins, le responsable de la pharmacie du CHU Douera doit établir deux types de bons de commande :

- Bon de commande annuel.
- Bon de commande mensuel.

Cependant, le ministère de la santé offre un budget spécial pour la sous-direction du produit pharmaceutique pour l'achat des M et DM. Dont, on distingue deux types de fournisseurs : public « PCH »et privé.

1. FOURNISSEUR PUBLIC « PCH » :

Un intervenant important sur le marché, c'est un établissement qui a été mis en place pour coordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement des hôpitaux publics,

elle importe des médicaments, des dispositifs médicaux et des réactifs. Le bon de commande se fait sur une plateforme « bon de commande électronique », ce dernier est signé par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement. (Annexe 06)

Dont, la facture PCH est payée selon deux annexes :

♣ **Annexe une** : le budget du CHU. (Annexe 07)

♣ **Annexe deux** : le budget de l'état « ministère de santé ». (Annexe 08)

2. FOURNISSEUR PRIVÉS :

La pharmacie du CHU passe des commandes en fonction de son budget affecté. Si le montant des commandes de médicaments et de dispositifs médicaux dépasse 1200 milliards de dinars, elle procède à un appel d'offres sur le marché en déposant un avis au bureau des marchés.

NB : Un bon fournisseur est celui qui respecte la réglementation concernant : la qualité et la marque du produit, la date de péremption, la durée de livraison et le producteur.

Le fournisseur choisi, dépose un dossier étudié pour rédiger un rapport d'expertise en collaboration avec le pharmacien, le médecin et le professionnel de santé.

Ensuite, établir un bon de commande et recevoir les médicaments et DM.

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

1.2.1. Calcul de la consommation moyen mensuel « CMM »

La consommation moyenne mensuelle (CMM) est la quantité 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.

$$\text{CMM} = \text{somme de sortie} / \text{nombre de mois}$$

1.2.2. Détermination du stock minimum « STOCK DU SECURITE »

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

1.2. 3. Détermination de stock maximum

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

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

1.2.4. Détermination de la quantité à 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.

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

$$\text{STOCK RESTANT} = \text{stock disponible} + \text{ce qui reste à livrer d'une commande antérieure}$$

1.3. Réception 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 signée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement. (Annexe 10)

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 (Annexe 09) doivent être conformes en termes de qualité et de quantité au bon de commande.

-Vérification de l'intégrité des cartons d'emballage, les conditionnements cassés et les fuites de liquide pour s'assurer qu'aucun produit ne manque et éliminer tous les produits endommagés.

-Vérification des dates de péremption.

-Vérification de l'aspect général de chaque produit livré.

- 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.

-Enregistrer les informations concernant la livraison dans les outils de gestion : fiches, registres et outils informatique.

1.4. Stockage

Le principe de stockage des produits doit se faire selon plusieurs critères qui sont :

la nature, rotation, poids, volume et la fragilité des produits.

Tous les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine et doivent être rangés par :

- Classe thérapeutiques pour les médicaments. (Annexe 03).
- Mode de conservation (à la température ambiante, à l'abri de la lumière, conservation au froid ...).
- Forme galénique.
- Selon les DDP (C'EST LE PRINCIPE DE PREMIER EXPIRE PREMIER SORTI).
- Dans les armoires à clé pour les stupéfiants et les psychotropes.

Pour un bon stockage des médicaments et DM :

- 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).
- Gardez votre pharmacie propre et rangée.

1.5. Distribution aux services de soin

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 les pharmaciens.
- Les produits sont remis individuellement aux agents désignés par le chef de service, qui sont responsables de recevoir les produits en signant le bon de livraison.
- Classement journalier des doubles des Bons.
- Les BC et les ordonnances doivent être en conformité avec la nomenclature de chaque service et unité

Ils existent plusieurs types de distribution sont :

1.5.1. Dispensation globale

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

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). (Annexe 11)

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

Les produits sont délivrés selon un calendrier préalablement établi par le responsable.

1.5.2. Dispensation individuel nominatif (DIN)

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

Les ordonnances sont dispensées quotidiennement (Annexe 12). 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 et voie d'administration.

- Griffes et signature du médecin prescripteur.

- Cachet de service d'hospitalisation ou d'urgence.

1.5.3. 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.

1.5.4. Dispensation de sérum 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 (Annexe 13). 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. Groupage du père (s'il y a avortement).
5. Rapport médical du médecin traitant (accouchement, menace, avortement).

1.5.5. Dispensation sur un bon de commande spécifique pour les stupéfiants et psychotropes (Annexe 14)

- _ Le bon est précisé la quantité du stupéfiant commandé par des lettres et des chiffres.
- _ La livraison ne se fait qu'après récupération des ampoules vides de la commande passé et en cas du perdre il est nécessaire de rédigée un rapport.
- _ Si un nouveau service est demandé la première fois en peut les donnés sans récupération d'ampoules vides.
- _ Le bon de commande doit être vérifié par le pharmacien responsable avant la distribution de la commande.

1.6. L'administration

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).

1.7. Documents de gestion pour les médicaments au niveau de la pharmacie centrale

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

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

Les différents supports de gestion utilisée tout au long du circuit des médicaments et DM sont :

1.7.1. Fiche de stock

Une fiche de stock est une feuille qui permet de tenir à jour un état des stocks .Elle permet de suivre les mouvements des produits, c'est-à-dire de suivre les entrées (livraisons) et les sorties (délivrance) pour chaque service. (Annexe 15)

Les FS doivent être disponibles au niveau de la pharmacie centrale et les différents services de l'établissement.

1.7.2. Le registre de pharmacie (MAIN COURANTE)

C'est le document le plus important de la pharmacie de l'hôpital, c'est un grand registre sur lequel sont reportés toutes les entrées et les sorties de tous les produits pharmaceutiques, ainsi que l'état des stocks physiques et la consommation mensuelle. (Annexe 16)

1.7.3. Registre des stupéfiants

Il s'agit d'un document spécifique aux médicaments stupéfiants dans lequel nous retrouvons les informations suivantes (Annexe 17) :

- La date de sortie.
- Nom et prénom de patient.
- Le nom et le dosage de médicament.

1.7.4. Fiche d'inspection (contrôle au niveau des services)

Se fait par le pharmacien chaque mois pour contrôler les services du l'hôpital avec un compte rendu qui résume les étapes d'inspection (Annexe 18).

1.7.5. Fiche de compte de gestion

Le compte de gestion des produits pharmaceutiques est annuel (Annexe 19). Dans cette fiche, nous rédigerons les renseignements suivants :

- Stock initial au 01 janvier.
- Achats de l'année en cours quantifiés et valorisés.
- Sorties de l'année en cours quantifiés et valorisés.
- Stock arrêté au 31 décembre.

1.7.6. Registre des périmées

C'est un simple registre qui précise l'état des produits périmés quantifiés et valorisés par année.

1.7.7. Les outils informatiques : EPI PHARM

L'Epipharm est un logiciel de gestion des médicaments des centres hospitaliers Algériens proposé par le ministre de la santé et des réformes hospitalières dans le but d'une meilleure gestion (entrée, sortie, périmés, stock, inventaire).

L'Epipharm nous renseigne en temps réel sur les produits en stocks et leur quantité, ainsi que la consommation de chaque produits pendant une période donnée (semaine, mois.....) , et dans un service donné, et il permet aussi de connaître les produits dont la date de péremption est proche.



Figure 7: Epipharm.

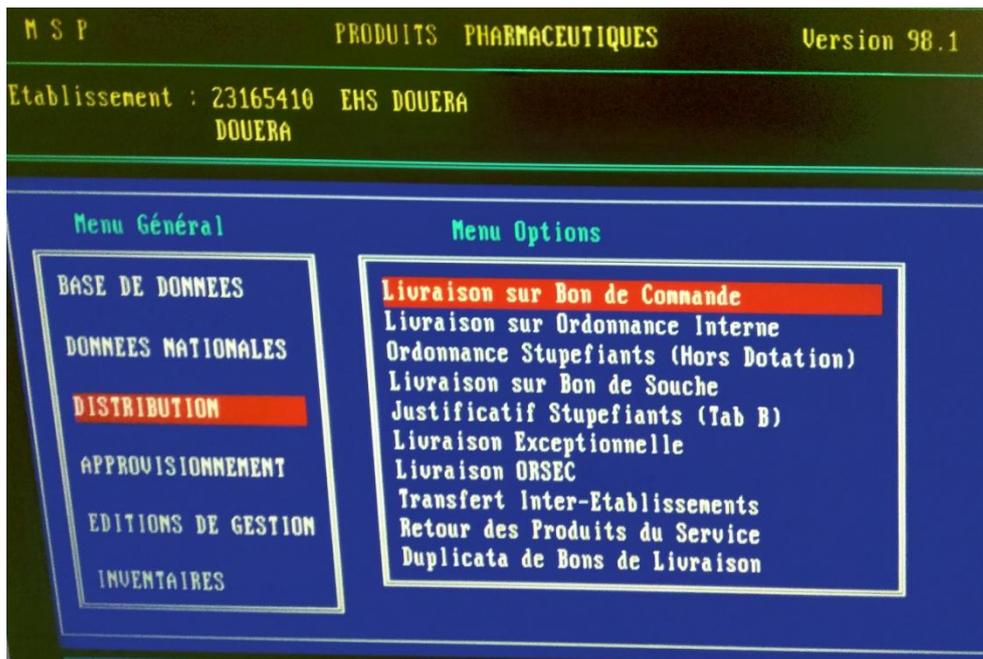


Figure 8: Menu général de Epipharm.

1.8. Documents de la gestion au niveau du service médicale

1.8.1. Registre des prescriptions médicales au niveau des services

Le praticien chef de service veille à la tenue des registres de prescription. Ce registre comporte les renseignements suivants :

- Identification du praticien et visa.
- Identification du patient.
- Age du patient.
- Numéro de lit du patient.
- Numéro d'admission.
- Posologie de chaque médicament administré par patient.
- Date de la prescription.
- Durée de traitement.

- Observations éventuelles

1.8.2. Fiche de stock

C'est la même pour la fiche de stock de la pharmacie centrale.

1.8.3. La main courante

Ce registre est coté et paraphé par la pharmacie centrale. Il est enregistré sur la main courante tous les mouvements récemment des médicaments et les autres produits pharmaceutiques. (Annexe 20)

Un état quantifie des entrées et sorties ainsi que des stocks doit être élaborés mensuellement, ce registre est remplie à partir des fiches de stock en vérifiant le stock réel pour chaque produit.

1.8.4. Le bon de commande

Le bon de commande est l'outil de passation des commandes auprès de la pharmacie centrale (Annexe 21). Il se présente en deux exemplaires :

- 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, quantité demandée et quantité livrée. 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...

1.8.5. Fiche navette (billet de salle)

C'est une fiche hospitalière qui identifiée :

- Le patient (date de naissance, groupage sanguin, numéro d'admission)
- L'assurance de patient.
- Service d'hospitalisation.

- Hospitalisation dans les autres services.

Cette fiche est permet de suivre le traitement du patient dans la pharmacie (Médicament).
(Annexe 22)

1.9. La traçabilité

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, ...).

Les supports de gestion assurant la traçabilité sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 01 : Résumé des supports de gestion.

Traçabilité au niveau de la pharmacie centrale	Traçabilité pharmacie centrale - Pharmacie de service	Traçabilité pharmacie de service – patient
Le bon de commande - Le bon de livraison - Facture - Le registre de réception - Les fiches de stock - L'outil informatique	- Bon de commande - Les fiches de stock - Le registre de retrait - Les ordonnances	- La fiche de traitement - Le registre de prescription - L'ordonnance - La fiche navette

1.9.1. L'inventaire

-L'inventaire physique est l'opération consistant à compter manuellement le nombre de produits 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.

- Contrôle des DDP (entre le stock et l'outil informatique) .

-Les résultats de l'inventaire sont enregistrés 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

Résultats et discussion

❖ Les résultats

Les différentes étapes de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie centrale du CHU Douera sont suivies conformément à la circulaire 007. Les résultats de notre recherche sont :

_ Estimation des besoins : Le pharmacien responsable de la pharmacie centrale et le chef médical de chaque service s'efforcent d'appliquer les directives de la circulaire 007 et proposent une liste précise de produits pharmaceutiques répondant aux besoins de l'hôpital.

_ Commande : Cette étape est cruciale dans la gestion des médicaments et DM et le pharmacien veille à ce que le processus soit bien fait. Cependant, nous avons constaté des difficultés avec la commande électronique (PCH), qui prend du temps à être acceptée.

_ Réception : Chaque commande reçue est enregistrée dans les registres d'entrée et de facturation, puis suivie par le pharmacien. Cependant, nous avons remarqué l'absence totale de contrôle qualité des produits pharmaceutiques reçus.

_ Stockage : Les produits pharmaceutiques sont correctement classés, organisés et conservés selon les conditions de conservation appropriées. Par exemple, les produits thermolabiles sont conservés dans une chambre froide. Cette organisation facilite le processus de distribution. Cependant, des ruptures de stock en fin d'année ont été observées, ce qui amène le pharmacien responsable à informer les chefs de service du CHU Douera de ces ruptures par courrier (Annexe 04).

_ Distribution : La distribution est effectuée par les surveillants médicaux et supervisée par un pharmacien qui analyse tous les bons de commande et les ordonnances reçues des services. Elle se déroule généralement conformément aux directives de la circulaire 007 (Annexe 02). Cependant, des difficultés sont rencontrées lors du transport des produits pharmaceutiques vers les services (par exemple, les dispositifs lourds ou une grande quantité de commandes). De plus, il n'existe pas de registre de retrait des produits pharmaceutiques contenant toutes les informations sur les produits sortis du stock.

_ Utilisation : Nous avons constaté l'absence d'utilisation de médicaments générique, qui sont des médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative qu'un médicament de référence. De plus, il n'y a pas de préparation réalisée par les préparateurs.

_ Le logiciel EPIPHARME est un ancien logiciel qui n'a pas connu d'évolution depuis les années quatre-vingt.

_ L'absence de mention des produits périmés dans leur registre et de à un manque de contrôle.

❖ Discussion

_ La bonne coordination entre les membres du personnel facilite la maîtrise de l'estimation des besoins, permettant ainsi de satisfaction à tous les besoins de l'hôpital.

_ La commande est une étape essentielle de l'approvisionnement. La commande électronique prend du temps car elle implique plusieurs étapes : le pharmacien adjoint crée un bon de commande électronique qu'il envoie au pharmacien responsable pour surveillance et confirmation, puis ce dernier l'envoie au directeur du bureau de marché pour confirmation et envoi de la commande.

_ L'absence de contrôle qualité des produits pharmaceutiques est due au manque d'outils nécessaires pour effectuer les analyses nécessaires.

_ L'organisation est assurée par la présence des placards pour les dispositifs médicaux et des étagères pour les médicaments, avec des étiquettes contenant des descriptions détaillées.

_ Les ruptures de stock sont causées par le manque de contrôle de l'utilisation des produits pharmaceutiques et la diminution du budget, notamment en fin d'année.

_ La difficulté de transport des produits pharmaceutiques est due au manque de moyens de transport appropriés, ce qui oblige le personnel à utiliser des chariots destinés aux patients.

En résumé, notre étude met en évidence certains problèmes et faiblesses dans le processus de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie centrale du CHU Douera. Des recommandations d'amélioration peuvent être formulées afin de remédier à ces problèmes et d'optimiser la gestion des médicaments et DM.

Ces observations soulignent certains points critiques dans la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux. Des améliorations peuvent être envisagées pour résoudre ces problèmes et optimiser les processus de gestion.

Conclusion et perspectives

La gestion des médicaments et des dispositifs médicaux est essentielle pour les soins de santé. Elle vise à optimiser l'utilisation des ressources disponibles afin d'atteindre les objectifs fixés dans les meilleures conditions et délais possibles.

L'efficacité de la gestion des médicaments se traduit par la maîtrise des différentes étapes du circuit du médicament et l'utilisation adéquate des outils de gestion. Des contrôles et des suivis éclairés sont essentiels pour rationaliser les traitements pharmacologiques tant du point de vue thérapeutique et économique. Les sanctions doivent être prises par les autorités de tutelle et non par les représentants des patients ou les patients eux-mêmes.

Le pharmacien, en tant que responsable de la pharmacie, a pour mission d'organiser et de gérer l'établissement en déterminant les procédures et les méthodes de gestion. Il apporte un soutien technique aux prescripteurs lors de la prescription des médicaments, supervise les activités du personnel de la pharmacie et vérifie et valide les commandes, entre autres responsabilités.

La gestion des produits pharmaceutiques au sein de la pharmacie centrale du CHU Douera vise à répondre aux besoins de l'établissement et à fournir les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires aux différents services, de manière opportune et à tout moment. Dans le but d'améliorer la disponibilité de ces produits, nous avons examiné les activités liées à l'approvisionnement et à la gestion, en nous basant sur les normes préconisées dans la littérature spécialisée en pharmacie hospitalière. Cette évaluation nous a permis d'identifier les faiblesses du cycle d'approvisionnement et de gestion actuel, et de formuler des recommandations d'amélioration.

Dans les perspectives d'amélioration, il est recommandé :

- De mettre en place une évaluation continue des processus de gestion, en impliquant tous les acteurs concernés, tels que les pharmaciens, le personnel médical et les responsables administratifs.
- Des formations régulières sur les bonnes pratiques de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux peuvent également être envisagées pour renforcer les compétences du personnel et améliorer la qualité des services.

En somme, en identifiant les problèmes et en proposant des solutions adaptées, il est possible d'améliorer significativement la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux dans la pharmacie centrale du CHU Douera, ce qui contribuera à une meilleure disponibilité et utilisation des produits nécessaires aux différents services hospitaliers.

En conclusion, la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements hospitaliers reste un sujet d'actualité, réglementé par un cadre juridique précis. Les autorités de tutelle reconnaissent l'importance économique de l'administration des médicaments aux patients et des efforts doivent être déployés pour améliorer les processus de gestion et résoudre les problèmes rencontrés.

BIBLIOGRAPHIE

[1]. BENJILALIM, « Analyse de la gestion des médicaments et dispositif médicaux au niveaux de la pharmacie hospitalière. Cas du CHP de FES (EL GHASSANI) », Mémoire de fin d'études, promotion 2012-2014 [Internet].

Disponible sur: <https://docplayer.fr/16614749-Memoire-de-fin-d-etudes.html>

[2]. Arrêté n° 079/MSP/ du 24 août 1996 portant création de la pharmacie principale au sein des centres hospitalo-universitaires

[3]. Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire N° 46, 57^{ème} année, dimanche 16 Dhou El kaada 1439, correspondant au 29 Juillet 2018 P 40.

[4]. Direction générale de l'offre de soins « Qualité de la prise en charge médicamenteuse Outils pour les établissements de santé »; Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Février 2012 p 45. [Internet].

Disponible

sur:https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf

[5]. Vandewoestyne S. Pharmacie hospitalière et qualité: parcours d'une démarche ISO 9001 dans une unité de pharmacotechnie.

[6]. Abbou Y, Brahamia B. Le système de santé algérien entre gratuité des soins et maîtrise des dépenses de santé. *Insaniyat / إنسانيات* Revue algérienne d'anthropologie et de sciences sociales [Internet]. 30 juin 2017 ;(75- 76):149- 71.

Disponible sur: <https://journals.openedition.org/insaniyat/17492>

[7]. Glenn JK, Goldman J. Task delegation to physician extenders--some comparisons. *Am J Public Health*. janv 1976;66(1):64- 6.

[8]. Tadlaoui K, Chafi A, Ennadi A. Modélisation du système d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au sein d'un hôpital public.

- [9]." Le livre blanc" pharmacie hospitalière horizon 2012 p88.
- [10]. La gestion des stocks des produits pharmaceutiques dans un établissement public de santé en Algérie : Une réponse aux attentes et besoins des malades. Cas du CHU de TIZI-OUZOU p164.
- [11]. Article R5126-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 30 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033418526/2016-11-18
- [12]. Bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière 1ère édition- juin 2001.p 72.
- [13]. Guide monadologique pour la gestion de la pharmacie hospitalier. Direction des hôpitaux et des soins ambulatoires. Financé par L'USAID dans le cadre de projet de gestion régionale des services de santé. Sous le contrat n° HRN-1-00-98—0032, Mai 2002.
- [14]. Appui technique pour l'amélioration de la gestion et de l'organisation des pharmacies hospitalières Demande n°: 2012/290455 Mai 2013. Document élaboré et rédigé par :Pr Patrice TROUILLER, Chef de mission – Expert en pharmacie hospitalière.
- [15]. Algeria health sector market profile [Internet]. [cité 30 mai 2023]. Disponible sur:
<https://www.tradecommissioner.gc.ca/algeria-algerie/market-reports-etudes-de-marches/0006431.aspx?lang=eng>
- [16]. Loi n ° 02-050 du 22 juillet 2002, Portant loi hospitalière p 13.
- [17]. Intro PH. Hospitalière: Définition de la pharmacie hospitalière [Internet]. [cité 31 mai 2023]. Disponible sur: <https://elearn.univ-tlemcen.dz/mod/page/view.php?id=36938>
- [18]. Keddad A. Les soins en pharmacie: l'infirmière membre de l'équipe officinale [Internet]. -- Conseil de l'Ordre des Pharmaciens -- Région de Batna. 2019 [cité 2 juin 2023].
Disponible sur: <https://sorpbatna.wordpress.com/2019/05/28/les-soins-en-pharmacie-linfirmiere-membre-de-lequipe-officinale/>

[19]. Article L5126-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 juin 2023].

Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021939900/2010-01-21

[20]. 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.

[21]. HAAS, Camille, 2014. L'automédication et la médication officinale, étude quantitatives des déterminants du choix des médicaments d'automédication : enquête par questionnaires au sein des départements de Loire-Atlantique et de Vendée en 2013. thèse de doctorat. faculté de pharmacie : Université de Nantes.

[22]. PAPA N'DIACK, Ndiaye. 1999. Contribution au contrôle de qualité des médicaments génériques de la pharmacie centrale du chu de fann. Thèse de docteur en pharmacie. faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie : Universite Chikh Anta Diop. Dakar.

[23]. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine – version 2023.

<https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=m%C3%A9dicament>.

[24]. OUALI, O., IZEBBOUDJENE, R., 2010. Contrôle physicochimique et toxicologique du générique GENTIX ®20 mg Et Etude de la bioéquivalence in vitro de GENTIX ®20 mg et de sa spécialité CIALIS® 20 mg. Mémoire en vue de l'obtention du diplôme d'Ingénieur d'Etat en Biologie. Faculté des Sciences Agro -Vétérinaires et Biologiques : Université Saad Dahleb . Blida.

[25]. Différentes formes de médicaments [Internet]. [cité 4 juin 2023].

Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/comprendre-les-differents-medicaments/formes-medicaments>

[26]. Qu'est-ce qu'un médicament ? [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 4 juin 2023].

Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>

[27].Loi 18/11 Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire p19

[28]. Prescription et délivrance des médicaments : médicaments à prescription restreinte [Internet]. VIDAL. [cité 4 juin 2023].

Disponible sur: <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/prescription-et-delivrance-des-medicaments-medicaments-a-prescription-restreinte-id14185.html>

[29]. BABA-AHMED, Sarah. MOHAMMEDI, Sarra. Place de la Revue Qualité Produit dans le système Assurance Qualité, Mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, Tlemcen, université ABOU BEKR BELKAID, faculté de médecine. 2014.

[30]. ARHAB, Samir. Perspectives et modalités de mise en place d'un système de management de la qualité en milieu hospitalier. Mémoire en vue de l'obtention du diplôme de magister en sciences économiques, Tizi-Ouzou, Université Mouloud MAMMERRI, FSECG, 2015.

[31]. GSASA - Référentiel (RQPH) 2.1 [Internet]. [cité 13 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.gsasa.ch/fr/qualite-et-securite/referentiel-rqph/?oid=81&lang=fr>

[32]. Benoit HAMM, THÈSE "MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ À L'OFFICINE, EXEMPLE DE LA PHARMACIE CARPENTIER À SAINT-NICOLAS-DE-PORT", 10 mars 2015 p 151.

[33]. Costin M. Logistique hospitalière, un outil du management: Le cas des hôpitaux français et moldaves. Humanisme et Entreprise [Internet]. 1 oct 2010 [cité 11 juin 2023];n° 299(4):29- 48.

Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-humanisme-et-entreprise-2010-4-page-29.h>

[34]. Circulaire n° 007/sp/min/msprh/05 du 22/11/2005 relative a la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de sante. p 10.

[35]. Plateforme éducative et collaborative pour une gestion efficiente, sûre et rationnelle des médicaments dans les hôpitaux. (s. d.). <https://pharmed.datapharma.ch/courses/introduction-a-la-pharmacie-hospitalier>.

- [36]. Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire N° 62,60^{ème} année, dimanche 11 Dhou El kaada 1429 correspondant au 9 novembre 2008 p 27.
- [37]. Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire N°55,42^{ème} année, dimanche 17 Rajab 1424 correspondant au 14 septembre 2003 p16.
- [38]. Madjid MS. Présenté par :Encadré par : Melle : HADJERAS Katia Melle: LOUNAS Ourdia.
- [39]. " Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification" p 23.
- [40]. Asma DB. TD Droit Médical : Les aspects médico-légaux de l'exercice médical des professionnels de santé en Algérie.
- [41]. "Evaluation des critères en lien avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements". Omédit Grand Est - Avril 2022 p 25.
- [42]. Procédure de gestion des dates de péremption des médicaments dans les unités de soins. Direction des Soins Pharmacie des HUG Novembre 2009.
https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infos_prat/fichiers/gestion_peremption_procedure.pdf.
- [43]. Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.
- [44]. Article R5132-36 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 juin 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045117816
- [45]. Stein JM. The effect of adrenaline and of alpha- and beta-adrenergic blocking agents on ATP concentration and on incorporation of ³²Pi into ATP in rat fat cells. Biochem Pharmacol. 15 sept 1975;24(18):1659- 62.

Annexes

ANNEXE 01 :

Décret n°97-467 du 02 décembre 1997 fixant les règles de création, d'organisation et de fonctionnement des Centres Hospitalo-universitaires.

10 Chaâbane 1418 10 décembre 1997	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 81	21
<p>35. — Wilaya de Boumerdès :</p> <p>Boumerdès-Thénia Bordj-Menaïel Dellys</p>	<p>46. — Wilaya d'Ain Témouchent :</p> <p>Ain Témouchent Hammam Bou Hadjar Beni Saf</p>	
<p>36. — Wilaya d'El Tarf :</p> <p>El Tarf El Kala Drean Bouhadjar</p>	<p>47. — Wilaya de Ghardaïa :</p> <p>Ghardaïa Metlili El Meniaa Guerrara *</p>	
<p>37. — Wilaya de Tindouf :</p> <p>Tindouf</p>	<p>48. — Wilaya de Relizane :</p> <p>Relizane Oued Rhiou Mazouna</p>	
<p>38. — Wilaya de Tissemsilt :</p> <p>Tissemsilt Théniet El-Had Bordj Bou-Naama</p>	<p style="text-align: center;">★</p>	
<p>39. — Wilaya d'El Oued :</p> <p>El Oued El Meghaier</p>	<p>Décret exécutif n° 97-467 du 2 Chaâbane 1418 correspondant au 2 décembre 1997 fixant les règles de création, d'organisation et de fonctionnement des centres hospitalo-universitaires.</p>	
<p>40. — Wilaya de Khenchela :</p> <p>Khenchela Chechar Kaïs</p>	<p>Le Chef du Gouvernement,</p> <p>Vu la Constitution, notamment ses articles 85-4° et 125 (alinéa 2);</p> <p>Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé;</p> <p>Vu la loi n° 88-01 du 12 janvier 1988, modifiée, portant loi d'orientation sur les entreprises publiques économiques, notamment son article 43;</p> <p>Vu la loi n° 90-21 du 15 août 1990 relative à la comptabilité publique;</p> <p>Vu l'ordonnance n° 95-20 du 19 Safar 1416 correspondant au 17 juillet 1995, relative à la Cour des comptes;</p> <p>Vu l'ordonnance n° 95-27 du 8 Chaâbane 1416 correspondant au 30 décembre 1995 portant loi de finances pour 1996;</p> <p>Vu l'ordonnance n° 97-15 du 24 Moharram 1418 correspondant au 31 mai 1997 fixant le statut particulier du Gouvernement du grand Alger;</p> <p>Vu le décret n° 71-215 du 25 août 19714, modifié, portant organisation du régime des études médicales;</p> <p>Vu le décret n° 71-275 du 3 décembre 1971 portant création du diplôme d'études médicales spéciales (DEMS) :</p>	
<p>41. — Wilaya de Souk Ahras :</p> <p>Souk Ahras Sedrata</p>		
<p>42. — Wilaya de Tipaza :</p> <p>Tipaza Gouraya Koléa Cherchell</p>		
<p>43. — Wilaya de Mila :</p> <p>Mila Chelghoum Laid Ferdjiana</p>		
<p>44. — Wilaya d'Ain Defla :</p> <p>Ain Defla Miliana Khemis Miliana El Attaf</p>		
<p>45. — Wilaya de Naama :</p> <p>Naama Ain Sefra</p>		

Vu le décret n° 74-200 du 1er octobre 1974 portant création du diplôme de docteur en sciences médicales ;

Vu le décret n° 83-543 du 24 septembre 1983 fixant le statut-type des instituts nationaux d'enseignement supérieur (INESSM) ;

Vu le décret n° 83-544 du 24 septembre 1983 portant statut-type des universités ;

Vu le décret n° 86-25 du 11 février 1986, modifié et complété, portant statut-type des centres hospitalo-universitaires ;

Vu le décret n° 86-179 du 5 août 1986 relatif à la sous-classification des postes supérieurs de certains organismes employeurs ;

Vu le décret présidentiel n° 97-230 du 19 Safar 1418 correspondant au 24 juin 1997 portant nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret présidentiel n° 97-231 du 20 Safar 1418 correspondant au 25 juin 1997 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 91-311 du 7 septembre 1991 relatif à la nomination et à l'agrément des comptables publics ;

Vu le décret exécutif n° 91-312 du 7 septembre 1991 fixant les conditions de mise en jeu de la responsabilité des comptables publics, des procédures d'apurement des débits et des modalités de souscription d'assurance couvrant la responsabilité civile des comptables publics ;

Vu le décret exécutif n° 91-313 du 7 septembre 1991 fixant les procédures, les modalités et le contenu de la comptabilité des ordonnateurs et comptables publics ;

Vu le décret exécutif n° 92-05 du 4 janvier 1992 fixant les modalités d'affectation des revenus provenant de travaux et prestations effectués par les établissements publics en sus de leurs missions principales ;

Vu le décret exécutif n° 92-414 du 14 novembre 1992 relatif au contrôle préalable des dépenses engagées, notamment son article 3 ;

Vu le décret exécutif n° 93-301 du 24 Joumada Ethania 1414 correspondant au 8 décembre 1993 fixant, à titre transitoire les dispositions relatives aux délais et à la forme de présentation des comptes à la Cour des comptes ;

Vu le décret exécutif n° 94-260 du 27 août 1994 fixant les attributions du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;

Vu le décret exécutif n° 97-466 du 2 Chaâbane 1418 correspondant au 2 décembre 1997 fixant les règles de création, d'organisation et de fonctionnement des secteurs sanitaires ;

Décète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de fixer la liste et les règles de création, d'organisation et de fonctionnement des centres hospitalo-universitaires ci-après dénommés par abréviation "CHU".

TITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Le centre hospitalo-universitaire est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est créé par décret exécutif, sur proposition conjointe du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique.

Il est placé sous la tutelle administrative du ministre chargé de la santé. La tutelle pédagogique est assurée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Art. 3. — Le centre hospitalo-universitaire est chargé, en relation avec l'établissement d'enseignement et/ou de formation supérieure en sciences médicales concerné, des missions de diagnostic, d'exploration, de soins, de prévention, de formation, d'études et de recherche.

Art. 4. — Dans le cadre des missions prévues à l'article 3 ci-dessus, le centre hospitalo-universitaire est chargé notamment des tâches suivantes :

1) En matière de santé :

— d'assurer les activités de diagnostic, de soins, d'hospitalisation et des urgences médico-chirurgicales, de prévention ainsi que de toute activité concourant à la protection et à la promotion de la santé de la population ;

— d'appliquer les programmes nationaux, régionaux et locaux de santé ;

— de participer à l'élaboration des normes d'équipement sanitaire scientifique et pédagogique des structures de la santé ;

— de contribuer à la protection et à la promotion de l'environnement dans les domaines relevant de la prévention, de l'hygiène, de la salubrité et de la lutte contre les nuisances et fléaux sociaux.

Outre les tâches prévues aux alinéas ci-dessus, le C.H.U. assure pour la population résidant à proximité et non couverte par les secteurs sanitaires environnants, les missions dévolues au secteur sanitaire telles que fixées à l'article 5 du décret exécutif n° 97-466 du 2 Chaâbane 1418 correspondant au 2 décembre 1997 susvisé.

2) En matière de formation :

— d'assurer, en liaison avec l'établissement d'enseignement supérieur de formation supérieure en sciences médicales, la formation graduée et post-graduée en sciences médicales et de participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes y afférents ;

— de participer à la formation, au recyclage et au perfectionnement des personnels de santé.

3) En matière de recherche :

— d'effectuer, dans le cadre de la réglementation en vigueur, tous travaux d'étude et de recherche dans le domaine des sciences de la santé ;

— d'organiser des séminaires, colloques, journées d'études et autres manifestations techniques et scientifiques en vue de promouvoir les activités de soins, de formation et de recherche en sciences de la santé.

Art. 5. — La tutelle pédagogique prévue à l'alinéa 2 de l'article 2 du présent décret porte sur l'ensemble des actes relatifs à :

— l'organisation des activités pédagogiques et scientifiques du C.H.U.

— la fixation des conditions d'accès et d'orientation des étudiants.

Elle porte également sur l'approbation des délibérations du conseil d'administration pour les questions relatives à la formation et à la recherche en sciences médicales.

Art. 6. — Le décret de création du centre hospitalo-universitaire en fixe le siège ainsi que la consistance physique.

Toute modification de la consistance physique intervient dans les mêmes formes.

Lorsqu'elles sont situées en dehors de l'enceinte de la structure siège du C.H.U., les structures de santé sont dotées de moyens matériels, financiers et humains individualisés en rapport avec leur mission.

Art. 7. — Pour accomplir ses missions de formation et de recherche en sciences de la santé, le centre hospitalo-universitaire peut passer, dans le cadre de la réglementation en vigueur, des conventions avec les établissements de santé ou tout autre organisme et ce, après avis du conseil scientifique de l'établissement.

Art. 8. — La création d'un centre hospitalo-universitaire s'inscrit dans le cadre des principes directeurs de la planification sanitaire et de la formation en sciences médicales.

Art. 9. — La création d'un centre hospitalo-universitaire est subordonnée à :

— la disponibilité de ressources matérielles et d'un potentiel humain en nombre suffisant et justifiant de la qualification requise pour assurer les activités de soins, notamment de haut niveau, de formation graduée et post-graduée et de recherche ;

— l'existence d'infrastructures et d'équipements scientifiques, pédagogiques et techniques aptes à recevoir les enseignants et les étudiants.

Art. 10. — Le C.H.U. et l'établissement d'enseignement supérieur en sciences médicales assurent conjointement la prise en charge des frais de formation en sciences médicales, selon des modalités arrêtées par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur sur proposition des directeurs des établissements concernés.

Art. 11. — Le C.H.U. comprend des services et des unités.

La définition des services et unités hospitalo-universitaires est déterminée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

La création et la suppression des services et unités hospitalo-universitaires sont prononcées par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de l'enseignement supérieur et le ministre chargé des finances, sur proposition des directeurs du C.H.U. et de l'établissement d'enseignement supérieur concernés, après avis du conseil scientifique du C.H.U.

La définition du service et de l'unité de santé publique est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La création et la suppression des services et unités de santé publique sont prononcées par arrêté pris conjointement par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé des finances sur proposition du directeur du C.H.U., après avis du conseil scientifique.

TITRE II

ORGANISATION ADMINISTRATIVE

Art. 12. — Le C.H.U. est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général. Il est doté d'un organe consultatif dénommé "conseil scientifique".

Dans l'intervalle des sessions du conseil scientifique, le directeur général du centre hospitalo-universitaire est assisté d'un comité consultatif.

Chapitre I

Le Conseil d'administration

Art. 13. — Le conseil d'administration comprend :

- * le représentant du ministre chargé de la santé, président;
- * un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- * un représentant de l'administration des finances ;
- * un représentant des assurances économiques ;
- * un représentant des organismes de sécurité sociale ;
- * un représentant de l'assemblée populaire de la commune siège du centre hospitalo-universitaire ;
- * un représentant de l'assemblée populaire de la wilaya siège du C.H.U. ;

- * un représentant des spécialistes hospitalo-universitaires élu par ses pairs ;
- * un représentant des personnels médicaux élu par ses pairs ;
- * un représentant des personnels paramédicaux élu par ses pairs ;
- * un représentant des associations d'usagers ;
- * un représentant des travailleurs élu en assemblée générale ;
- * un représentant du conseil scientifique du C.H.U.

Le directeur général du C.H.U. participe aux délibérations du conseil d'administration avec voix consultative et en assure le secrétariat.

Art. 14. — Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un mandat de trois (3) années, renouvelable, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition des autorités dont ils relèvent.

En cas d'interruption du mandat d'un membre, un nouveau membre est désigné dans les mêmes formes pour lui succéder jusqu'à expiration du mandat. Les mandats des membres désignés en raison de leurs fonctions cessent avec celles-ci.

Art. 15. — Le conseil d'administration peut faire appel à toute personne susceptible de l'éclairer dans ses travaux.

Art. 16. — Le conseil d'administration délibère sur :

- * le plan de développement à court et moyen terme ;
- * le projet de budget de l'établissement ;
- * les comptes prévisionnels ;
- * le compte administratif ;
- * les projets d'investissements ;
- * les projets d'organigramme des services ;
- * les programmes annuels d'entretien et de maintenance des bâtiments et des équipements ;
- * les contrats relatifs aux prestations de soins conclus avec les partenaires du centre hospitalo-universitaire, notamment les organismes de sécurité sociale, les assurances économiques, les mutuelles, les collectivités locales et autres institutions et organismes ;
- * les conventions prévues à l'article 7 ci-dessus ;
- * le projet de tableau des effectifs ;
- * le règlement intérieur de l'établissement ;
- * les acquisitions et aliénations de biens meubles, immeubles et les baux de location ;
- * l'acceptation ou le refus des dons et legs.

Art. 17. — Le conseil d'administration se réunit obligatoirement en session ordinaire une fois tous les six (6) mois.

Il peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son président ou à la demande des deux tiers (2/3) de ses membres.

Les délibérations du conseil d'administration sont consignées sur des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial coté et paraphé, signés par le président et le secrétaire de séance.

Le conseil d'administration élabore et adopte son règlement intérieur lors de sa première réunion.

Art. 18. — Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement qu'à la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, le conseil d'administration est à nouveau convoqué dans les dix (10) jours suivants et ses membres peuvent alors délibérer quel que soit le nombre des membres présents.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 19. — Les délibérations du conseil d'administration sont soumises, pour approbation, à l'autorité de tutelle dans les huit (8) jours qui suivent la réunion. Les délibérations sont exécutoires trente (30) jours après leur transmission, sauf opposition expresse notifiée dans ce délai.

Chapitre II

Le directeur général

Art. 20. — Le directeur général du C.H.U. est nommé par décret exécutif, sur proposition du ministre chargé de la santé. Il est mis fin à ses fonctions dans les mêmes formes.

Art. 21. — Le directeur général du C.H.U. est assisté d'un secrétaire général, de directeurs et, le cas échéant, de directeurs d'unités.

Le secrétaire général, les directeurs et les directeurs d'unités sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur du centre hospitalo-universitaire.

Un arrêté pris conjointement par les ministres chargés de la santé, des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique déterminera l'organigramme du C.H.U. selon l'importance de ses activités.

Art. 22. — Le directeur général est responsable de la gestion du C.H.U. à ce titre :

- il représente le centre hospitalo-universitaire en justice et dans tous les actes de la vie civile ;
- il exerce le pouvoir de nomination sur l'ensemble des personnels du C.H.U., à l'exception de ceux pour lesquels un autre mode de nomination est prévu ;
- il est ordonnateur des dépenses du C.H.U. ;
- il prépare les projets de budgets prévisionnels et établit les comptes du C.H.U. ;
- il établit le projet d'organigramme et de règlement intérieur du C.H.U. ;

— il met en œuvre les délibérations du conseil d'administration ;

— il établit le rapport annuel d'activité qu'il adresse au ministre chargé de la santé, après approbation du conseil d'administration ;

— il passe tout contrat, marché, convention et accord, dans le cadre de la réglementation en vigueur ;

— il exerce le pouvoir hiérarchique sur les personnels placés sous son autorité ;

— il délègue, sous sa responsabilité, sa signature au profit de ses collaborateurs.

Chapitre III

Le conseil scientifique

Art. 23. — Le conseil scientifique est chargé d'émettre des avis, notamment sur :

— l'établissement des liens fonctionnels entre les services médicaux ;

— les projets de programmes relatifs aux équipements médicaux, aux constructions et réaménagements des services médicaux ;

— les programmes de santé et de population ;

— les programmes des manifestations scientifiques et techniques ;

— la création ou la suppression de structures médicales ;

— les conventions de formation et de recherche en sciences médicales.

Le conseil scientifique propose toutes mesures de nature à améliorer l'organisation et le fonctionnement des services de soins et de prévention, la répartition des personnels, en relation avec les activités des services.

Il participe à l'élaboration des programmes de formation et de recherche en sciences médicales et évalue l'activité des services en matière de soins, de formation et de recherche.

Le conseil scientifique peut être saisi par le directeur général du centre hospitalo-universitaire de toute question à caractère médical, scientifique ou de formation.

Il peut faire appel en consultation à toute personne susceptible de l'éclairer dans ses travaux.

Art. 24. — Le conseil scientifique élit en son sein un président pour une durée de trois (3) années, renouvelable.

Outre le président, le conseil scientifique comprend :

— les chefs de services, le directeur de l'établissement de formation supérieure concerné ou son représentant et s'il y a lieu, les responsables d'unités de recherche ;

— deux (2) à trois (3) membres désignés par le directeur général du CHU parmi la communauté scientifique de l'établissement ;

— un docteur et un maître assistant élus par leurs pairs pour une durée de trois (3) ans ;

— un paramédical désigné par le directeur général dans le grade le plus élevé du corps des paramédicaux.

Art. 25. — Le conseil scientifique se réunit sur convocation de son président, ou du directeur général du centre hospitalo-universitaire, en session ordinaire, une fois tous les deux (2) mois.

Il peut se réunir en session extraordinaire à la demande, soit de son président soit de la majorité de ses membres, soit du directeur général du centre hospitalo-universitaire.

En cas d'absence du président, la réunion est présidée par le doyen des membres du conseil scientifique.

Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un procès-verbal consigné sur un registre *ad-hoc*.

Art. 26. — Le conseil scientifique ne peut siéger valablement que si la majorité de ses membres est présente. Cependant, si le *quorum* n'est pas atteint le conseil est à nouveau convoqué dans les huit (8) jours suivants et ses membres peuvent alors siéger quel que soit le nombre des présents.

Le conseil scientifique élabore et adopte son règlement intérieur.

Chapitre IV

Le comité consultatif

Art. 27. — Le comité consultatif assiste le directeur général du C.H.U. dans l'accomplissement de ses missions et plus particulièrement dans la mise en œuvre des propositions et recommandations du conseil scientifique.

Art. 28. — le comité consultatif comprend, outre le directeur général, président :

— le président du conseil scientifique ;

— trois (3) à sept (7) chefs de services désignés par le conseil scientifique.

Art. 29. — Les réunions du comité consultatif peuvent être, à l'initiative du directeur général du C.H.U. ou de la majorité des membres du comité consultatif, élargies au secrétaire général et aux directeurs des structures de l'établissement.

Art. 30. — Le comité consultatif se réunit une fois par mois.

TITRE III

DISPOSITIONS FINANCIERES

Art. 31. — La nomenclature budgétaire du centre hospitalo-universitaire est fixée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des finances.

Art. 32. — Le budget du centre hospitalo-universitaire comporte un titre de recettes et un titre de dépenses.

Les recettes comprennent :

- * les subventions de l'état, au titre de sa participation aux actions de soins, de prévention, de recherche médicale, de formation et de la prise en charge des démunis non assurés sociaux ;
- * les subventions des collectivités locales ;
- * les recettes issues de la contractualisation avec les organismes de la sécurité sociale au titre des soins prodigués aux assurés sociaux et à leurs ayants-droit, les mutuelles, les entreprises et les établissements de formation ;
- * les dotations exceptionnelles ;
- * les dons et legs octroyés dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- * les recettes diverses ;
- * les autres ressources et subventions liées à l'activité de l'établissement ;
- * les remboursements des assurances économiques au titre des dommages corporels.

Les dépenses comprennent :

- * les dépenses de fonctionnement ;
- * les dépenses d'équipement ;
- * toute autre dépense nécessaire à la réalisation de son objet.

Art. 33. — Le projet de budget est préparé par le directeur général du centre hospitalo-universitaire et soumis au conseil d'administration pour délibération. Il est ensuite transmis pour approbation à l'autorité de tutelle.

Art. 34. — La qualité d'ordonnateur secondaire peut être conférée aux responsables des structures composant le centre hospitalo-universitaire par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'établissement.

Art. 35. — L'ordonnateur principal émet des délégations de crédits au profit des ordonnateurs secondaires et met à leur disposition des fonds pour la couverture des dépenses.

Art. 36. — L'ordonnateur principal et l'ordonnateur secondaire peuvent, sous leur responsabilité respective, déléguer leur signature.

Art. 37. — L'ordonnateur tient une comptabilité administrative des recettes et des dépenses.

La comptabilité des recettes retrace les créances constatées et liquidées, les ordres de recettes et les recouvrements.

La comptabilité des ordonnancements retrace le montant des crédits ouverts ou délégués, les ordonnances admises et les soldes disponibles.

Art. 38. — Les ordonnateurs secondaires sont tenus d'établir et d'adresser à l'ordonnateur principal des situations mensuelles des mandats de paiement admis en dépenses.

Art. 39. — Des modalités appropriées de contrôle des dépenses sont déterminées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des finances.

Art. 40. — Les comptes du centre hospitalo-universitaire sont tenus conformément aux règles de la comptabilité publique et le maniement des fonds est confié à un agent comptable nommé ou agréé par le ministre chargé des finances.

Art. 41. — Le comptable agréé tient, en outre, une comptabilité générale, une comptabilité spéciale des matières, valeurs et titres et une comptabilité analytique devant permettre notamment, la maîtrise des différents coûts.

Art. 42. — La comptabilité générale est tenue selon la méthode de la partie double.

Art. 43. — Le comptable public du centre hospitalo-universitaire est le comptable principal.

Le comptable public de toute structure composant le centre hospitalo-universitaire est le comptable secondaire.

Art. 44. — Le comptable secondaire est agréé ou nommé par le ministre chargé des finances.

Art. 45. — L'exercice financier est ouvert le 1er janvier et clos le 31 décembre de l'année.

Les mandatements et paiements peuvent être effectués jusqu'au 31 mars de l'année suivante.

TITRE IV

DISPOSITIONS FINALES.

Art. 46. — La liste et la consistance physique des C.H.U. sont fixées en annexe du présent décret.

Art. 47. — Sont abrogées les dispositions du décret n° 86-25 du 11 février 1986, susvisé.

Art. 48. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 2 Chaâbane 1418 correspondant au 2 décembre 1997.

Ahmed OUYAHIA.

ANNEXE
LISTE DES CENTRES HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

DENOMINATION	SIEGE	CONSISTANCE PHYSIQUE
CHU Mustapha	Hôpital Mustapha	Hôpital Mustapha Centre de santé "Léon Bernard" Unité de chirurgie infantile
CHU Beni-Messous	Hôpital de Beni-Messous	Hôpital de Béni-Messous
CHU Hussein-Dey	Hôpital Parnet	Hôpital Parnet Urgences centrales de Tripoli Laboratoire de Cytologie Unité "Boujema Moghni"
CHU Constantine	Hôpital Ben Badis	Hôpital Ben-Badis Hôpital de jour de Khroub Unité de chirurgie dentaire sise rue Si Abdellah (Casbah)
CHU Oran	Hôpital d'Oran	Hôpital d'Oran et unité d'urgences médico-chirurgicales Clinique Filaouçène Clinique Hamou Boutlelis Clinique Nouar Fadela Clinique Amilcar Cabral Clinique d'endocrinologie-Diabetologie Clinique dentaire
CHU Annaba	Hôpital Ibn Rochd	Hôpital Ibn Rochd Hôpital Ibn Sina Hôpital Dorban Clinique d'ophtalmologie Clinique de pédiatrie Clinique dentaire "EYSA" Clinique "Saoula Abdelkader"
CHU Blida	Hôpital Frantz Fanon	Hôpital Frantz Fanon Clinique Mitidja Clinique Ben-Boulaïd Clinique Zabana
CHU Tizi-Ouzou	Hôpital Nedir Mohamed	Hôpital Nedir Mohamed Hôpital de Sidi-Belloua
CHU Batna	Hôpital de Batna	Hôpital Batna (Hôpital A)
CHU Sétif	Hôpital de Sétif	Hôpital de Sétif Clinique d'ORL et d'ophtalmologie Complexe mère et enfant
CHU Sidi Bel Abbès	Hôpital de Sidi Bel Abbès	Hôpital de Sidi-Bel-Abbès Maternité urbaine
CHU Tlemcen	Hôpital de Tlemcen	Hôpital de Tlemcen
CHU Bab-El-Oued	Hôpital de Bab-El-Oued	Hôpital de Bab-El-Oued Clinique "Gharafa"

ANNEXE 02

Circulaire n°007

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات
Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

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^{er} 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

عسارنو

ANNEXE 03

Liste des classes thérapeutique

Page :

Ministere de la Sante et de la Population
125, Bd Abderrahmane LAALA - El Madania - ALGER
23165410/

Liste des Classes Therapeutiques
Date : 09/03/23

CT	Designation Classe
01	ALLERGOLOGIE
02	ANESTHESIOLOGIE
03	ANTALGIQUES
04	ANTI-INFLAMMATOIRES
05	CANCEROLOGIE
06	CARDIOLOGIE ET ANGEIOLOGIE
07	DERMATOLOGIE
08	DIAGNOSTIC
09	ENDOCRINOLOGIE ET HORMONES
10	GASTRO-ENTEROLOGIE
11	GYNECOLOGIE
12	HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE
13	INFECTIOLOGIE
14	METABOLISME-NUTRITION-DIABETE
15	NEUROLOGIE
16	PSYCHIATRIE
17	OPHTALMOLOGIE
18	OTOLOGIE
19	PARASITOLOGIE
20	PNEUMOLOGIE
21	RHUMATOLOGIE
22	RHINOLOGIE
23	STOMATOLOGIE
24	TOXICOLOGIE
25	UROLOGIE ET NEPHROLOGIE
26	DIVERS
30	PRODUITS HORS NOMENCLATURE - OCTOBRE 1994 -

ANNEXE 04

Exemplaire d'un courrier dans le cas des ruptures

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE
WILAYA D'ALGER
CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE DOUERA « DJILALI BOUNAAMA »

SERVICE PHARMACIE

Douera le : 27/10/2022

Aux chefs des services du CHU Douera

OBJET : A/S Etat des ruptures

Je viens par le présent courrier vous signaler la rupture de stock en produits pharmaceutiques, réactifs et instrumentations citer ci-dessous :

Nous comptons sur votre compréhension et on vous tient au courant pour toute disponibilité antérieur .

- 1-gel pour échographie
- 2-Bandelette pour lecteur de glycémie
- 3-fil 2/0 AR
- 4-clamp de bar
- 5-produit désinfectant de matériel et de surface
- 6-alcool
- 7-régulateur de débit
- 8-films radio
- 9-eau oxygénée
- 10-sparadrap : 10cm*10m
- 11- sparadrap : 15cm*10m
- 12- sparadrap : 20cm

ANNEXE 05

Cahier de charge 2020

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE LA SANTE, DE LA POPULATION
ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

Centre Hospitalo-universitaire « Djillali Bouïnâama » de Douera

APPEL D'OFFRES NATIONAL OUVERT, AVEC EXIGENCE DE
CAPACITES MINIMALES
N°:04/2020

Cahier des charges
relatif à

L'approvisionnement en réactifs, films
numériques, objets de pansement,
instrumentations, consommables et non tissés
au profit du CHU de Douera

وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات
المركز الإمتشافي الجامعي بالندوية
أمسائة الصحة الصوية
جلسة يوم : 2020.10.16
تأشيرة دفتر الشروط رقم 03/2020
الجزائر شي: 2020.10.16

ANNEE : 2020

ANNEXE 09

Bon de livraison d'une commande

IMC	Industries Médico-Chirurgicales SARL I.M.C ZONE INDUSTRIELLES VOIE A 35400 ROUIBA TEL :021.81.19.05-021.81.19.06 -FAX : 021.81.27.14 -SITE :WWW.IMC.DZ RC N° 16/01-0007801899 DU 31.01.2018-CAPITAL 1 570 000 000 DA ID Fiscal :099916000780112-N° ARTICLE : 16420092942-NIS : 099035030036242
-----	--

29/12/2022

BL 306592

N° BC : BC N° 200PH DU 02/11/2022

C0021

CHU DOUERA

RUE DES FRERES HALIM DOUERA

CODE	Article	Quantité
20100	API 20 E	6
20120	API 20 E Coffret réactif	3
20500	API Staphylocoques	2
20600	API 20 Streptocoque	2
20050	API 20 NE	2
20150	API 20 E Suspension medium 5ML	200
70494	ZYM A	4
70493	ZYM B	4
70542	JAMES	4
70380	Zn	1
70491	NIN	2
70700	API suspension medium 2ml	100
20070	API NaCl 0,85% medium 2ml	100
70100	Huile de paraffine	2
96126	GENbox CO2	200
55542	Gram (Kit : 04 flacons 240ml)	3

ANNEXE 10

Registre de facturations



N° Reception	N° Facture	DATE DE FACTURE	Fournisseur	Identification de la Facture	Montant	Observations
01	0000473	13-01-2022	I.P.A(Ad)	Commande de consommable de labo	19.281,57	
02	01163	05-01-2022	PCH(AU)	Acithromycin cp 500 mg ampicilline injectable	1.401.273,74	
03	04122	13-01-2022	PCH(AU)	Commande de lingerie	850.322,44	
04	04674	20-01-2022	PCH(AU)	" " "	325.155,60	
05	05778	25-01-2022	"	Commande de dispositifs médical	1.580.165,28	
06	0000472	13-01-2022	I.P.A(Ad)	Commande de serum et vaccin	297.240,07	
07	0000870	31-01-2022	I.P.A(Ad)	Commande de milieu de culture	1.006.457,67	
08	03677	18-01-2022	PCH(AU)	H&PH encapserie soudeuse	244.896,00	
09	03673	18-01-2022	"	" " "	391.833,60	
10	0474	20-01-2022	"	Commande general de medication	2.708.640,00	
11	04927	23-01-2022	"	" " " "	505.668,80	
12	04938	23-01-2022	"	" " " "	351.003,22	

ANNEXE 11

Bon d'urgence « dispensation globale »

المركز الإستشفائي الجامعي بالدويرة
CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE DOUERA

C.H.U.

SERVICE : Neonatal N° : 104

PHARMACIE

BON POUR :

Tienam 1/4te
Vancomycine 10/4tes

Le Pharmacien , Douera 26 2023
M. Apoua Zouari Médecin Chef de Service ,
Attari

ANNEXE 12

Ordonnance nominative « DIN »

المركز الإستشفائي الجامعي بالدويرة
CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE DOUERA

C.H.U.

ORDONNANCE N° 0032108

الطبيبة في : DOUERA Le 26/07/23

Médecin Consultant : الطبيب المعالج

Nom du malade : ATTARI SOFIANE اسم المريض

-APB- 1000
18205

DR. ED. DESNOUR

ANNEXE 13

Ordonnance descriptive de sérum anti-D

ORDONNANCE N° 0222233
DOUERA, Le.....
الدويرة، في.....
الطبيب المعاین
Médecin Consultant :
إسم المريض
Nom du malade : Kemdjona Nales
PDF
Sérum anti-D
Age = 42 ans. G 5 P 3 A 2
MOC = JS post abortum.
Cis = O Rh (-)
Cis mari = A Rh (+)

ANNEXE 14

Bon de commande d'un stupéfiant

ETABLISSEMENT HOSPITALIER SPÉCIALISÉ APPAREIL LOCOMOTEUR
HOPITAL "DJILALI BOUNAAMA" - DOUERA
PHARMACIE N° 10/25
Toxique Stupéfiants
Substance Vénéneuse Inscrites au Tableau B
Décret du 14 Septembre 1916 (loi du 12 juillet 1918)
Service de : Bob Anesthés
BON POUR : Trente Cinq (35) Ampoules
de Fortanyl Ampoules
+ trois (03) Ampoules de
Surfenta à 200
le : 04/08/25
Noté. Loi du 12 juillet 1916
Les Bons de stupéfiants ne peuvent être
Signés que par le chef de service
Professeur K. SI AHMED
Spécialiste en Chirurgie Générale
le chef de service

ANNEXE 16

Registre de la pharmacie « main courante »

Registre de la pharmacie (main courante)

Stock restant au 31/12/20 :

	Juillet			Août			Septembre			Octobre			Novembre			Décembre		
	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK	ENTRÉES	SORTIES	RESTE EN STOCK
Report																		
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																		
31																		
TOTAL	Entrées																	
	Sorties																	
	Reste																	

RECEPITULATION

MOIS	ENTRÉES	SORTIES	RESTANTS
Report			
Janvier			
Février			
Mars			
Avril			
Mai			
Juin			
A reporter			

OBSERVATIONS

ANNEXE 17

Registre nominative de psychotrope

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE LA SANTE

CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE DOUERA

SERVICE : PHARMACIE

REGISTER DE PSYCHOTROPE

*Le présent registre contenant 182 feuillets, a été coté
Et paraphé par nous, Monsieur le Directeur Général du CHU de Douera.*

13 JAN 2023
Douera le :
LE DIRECTEUR GENERAL

ANNEXE 18

Fiche d'inspection

RÉPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme
Hospitalière
Centre Hospitalo-Universitaire Spécialisé de Douéra
SERVICE PHARMACIE

FICHE D'INSPECTION

Equipe d'inspection

Service :

Pharmacie du Service existe :

Oui

Non

Nom et qualité du responsable de la pharmacie :

COMPTE RENDU DE L'INSPECTION

L'état des lieux :

- | | | |
|-------------------------------|-----|-----|
| • Présence de réfrigérateur : | Oui | Non |
| • Spacieux : | Oui | Non |
| • Arrivée d'eau : | Oui | Non |
| • Endroit climatisé : | Oui | Non |
| • Fenêtre accessible : | Oui | Non |
| • Aéré : | Oui | Non |
| • Présence d'extincteur : | Oui | Non |
| • lieu isolé : | Oui | Non |
| • Hygiène : | Oui | Non |

Stockage des médicaments :

Médicaments placés sur des étagères suivant :

- | | | |
|-----------------------------------|-----|-----|
| • la forme : | Oui | Non |
| • La classe thérapeutique : | Oui | Non |
| • Par ordre alphabétique : | Oui | Non |
| • Autres modes: aucun | Oui | Non |
| • Présence de médicaments périmés | Oui | Non |

Existe-t-il un quota de médicament d'urgence (orsee qui est vérifié régulièrement) ?

Oui

Non

Stockage des psychotropes :

- | | | |
|-------------------------------|-----|-----|
| • Sous clé | Oui | Non |
| • Séparés des autres produits | Oui | Non |
| Stockage des stupéfiants | Oui | Non |
| • Sous clé | Oui | Non |
| • Séparés des autres produits | Oui | Non |
| Supports de gestions : | Oui | Non |

Supports de gestions :

- | | | |
|----------------------------|-----|-----|
| • Fiches de stocks | Oui | Non |
| • Fiches de ventilation | Oui | Non |
| • Registre d'entrée-sortie | Oui | Non |

Coté et paraphé par le Directeur d'établissement

- | | | |
|---|-----|-----|
| • Registre de prescription ou le report des prescriptions | Oui | Non |
| Sur les fiches de soins | Oui | Non |

Conclusion

La pharmacienne

ANNEXE 19

Fiche gestion de compte

Page : 1

CHU DE DOUERA
23165410 /

Compte de Gestion des Medicaments
Detail par DCI
Periode du : 01/01/20 au : 31/12/20
En date du : 20/04/22

DCI	Libelle (dc/Forme/Dosage)	Stock Init	Entrees	Sorties	Pertes	Correct(+)	Correct(-)	Invent (+)	Invent (-)	Stock au 31/12/20
02022	LIDOCAINE ADRENALINE SOL. INJ. 2 %	20 2129.20	1700 454792.00	260 94017.60	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1040 260433.60
02023	722 22219.00	5532 7891677.32	3004 3722101.62	0 0.00	0 0.00	100 2210496.00	0 0.00	0 0.00	1438 171978.28
02043	BUPRENORPHINE SOL. INJ. 0.3 MG/ML	2278 153700.00	5480 362821.00	5534 369540.60	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	2194 147947.20
02023	NEFOPAM CHLORURE AM. INJ. 20MG/10ML BTE:05	4021 251891.87	5705 358134.45	6126 348214.72	0 0.00	0 0.00	35 10900.05	0 0.00	0 0.00	1265 210211.55
02036	TRAMADOL INJ. 100 MG BTE	35 0.35	0 0.00	35 0.35	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00
04023	ADALIMUMAB SOL. INJ. 40 MG B/102	745 26423695.74	1554 70150494.70	1415 70361045.66	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	115 3121314.66
04024	INTILIXIMAB SOL. INJ. IV. 100 MG B/101	355 6319673.35	900 20716001.00	844 23276179.05	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	167 3727002.34
04025	DEXMETHORPHAN AM. INJ 40MG AM. INJ. 40MG FL	111 227707.76	0 0.00	31 748595.84	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	67 144418.44
05010	CYCLOPHOSPHAMIDE PURE SOL. INJ. 500 MG	17 9700.71	100 51654.00	17 9700.71	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	100 23454.00
05027	METFORMINE PURE SOL. INJ. 20 MG	24 74210.96	2579 8964367.01	2910 7214076.60	0 0.00	0 0.00	279 694065.31	0 0.00	0 0.00	414 1021903.64
05043	650 7049.50	0 0.00	350 3900.50	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	300 1142.00
05043	AZATHIOPURINE COMP. 50 MG	750 11632.50	1233 23469.46	1353 23646.36	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	630 11475.60
05012	MESNA SOL. INJ. 400 MG	23 10154.22	20 8614.40	24 9426.32	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	23 4574.70
05053	LEFLUNOMIDE COMP. 100 MG B/103	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00
05057	PITAVASTATIN 50MG/50ML INJ . . . BTE	50 6403794.64	50 7127555.20	62 10144965.04	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	47 3291405.32
05059	ACIDE ZOXIFERAZOLIC 115 4MG . . . BTE	150 231	231	310	0	0	0	0	0	74

ANNEXE 20

Exemple main courante de service

- Désignation du Produit : *Cefazoline "cefazidal"*
 - Forme : *Im*
 - Dosage : *1g*

Date	JANVIER		FEVRIER		MARS		AVRIL		MAI		JUIN	
	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S
1	150		150		100		130		270			
2		40		20	200	30		60				
3												
4												
5		30		40		30					60	
6				40				40				
7				30		20						
8	200	50	200	30								
9				50		30		40				
10		50										
11	150											
12		80		20		60						
13				40				60				
14				30		20						
15	200	30		30								
16		30		80		60	200	40				
17		30										
18												
19		80	300	40	300	20						
20				40		20		60				
21				40								
22	200	20		30								
23		30		80								
24		30				60		40				
25		30										
26		80		40		30						
27			200			30	100	60				
28												
29		20										
30		20				60	300	60				
31												
Total	200	750	850	750	600	470	730	460				

Total Semestriel : E : S : R :

ANNEXE 21

Bon de commande de service

CENTRE HOSPITALO-
UNIVERSITAIRE DE DOUERA
C.H.U
SERVICE PHARMACIE

Numéro du Bon : 46/23
Code de Service : 80
Service : RCC
Date : 26/04/23

CODE	DÉSIGNATION	STOCK	QUANTITÉ demandée	QUANTITÉ livrée
	Aspirin	10	300	
	Clafedan	10	300	
	Fluix	10	100	
	- Ciprix	03	10	
	Trepan	10	100	
	INVANZ	10	20	
	- Solu-abid 20mg	10	100	
	- Solu-abid 40mg	05	100	
	- H.H.E. 100mg	00	100	
	- Caplix 20mg/kg	10	100	
	- plimpen	10	100	
	- Vit K	02Bts	20 Bts	
	* Vit C	00	50	
	- Amikacine	04	20	
	- Calistine	00	20	
	- Acupant	00	20	
	- Dynast	04	20	
	- spaxant	05	20	
	- Voltacrine	05	20	
	- Pexelant	02C	08C	
	- Setron	05	20	
	- Motnal	00	40	
	- Loxon	02	10	
	- ASPIRINE	10	100	
	- NORADRENALINE	10	100	
	- ATRAPINE	02	20	
	* Digoxine	02	20	
	- EPHEDRINE	00	20	
	- DEXA - astalin	05	20	

- [Signature]
Le Médecin Chef,

Résumé

La pharmacie hospitalière joue un rôle crucial en tant que service médico-technique, regroupant à la fois la composante médico-pharmaceutique et la composante de production. Gérée par un pharmacien, elle est administrativement placée sous l'autorité directe du directeur de l'hôpital.

Au sein de l'hôpital, la pharmacie n'est plus une entité isolée, mais s'articule autour des pôles de gestion de l'établissement, occupant une position transversale. Elle assure des prestations telles que l'achat, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques aux unités de soins.

La gestion des produits pharmaceutiques englobe deux circuits distincts mais étroitement interconnectés. D'une part, le circuit logistique couvre l'ensemble du processus matériel, de l'achat des produits de santé à leur mise à disposition pour les patients, comme c'est le cas dans notre étude. D'autre part, le circuit clinique concerne la prise en charge médicamenteuse autour des patients hospitalisés.

Afin d'améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques à l'hôpital, de nombreux efforts sont déployés. Notre travail consiste à décrire les missions liées à la pharmacie hospitalière et à la gestion du circuit des produits pharmaceutiques au CHU « Djilali BOUNAAMA » de Douera, en identifiant les facteurs qui influencent négativement leur disponibilité, tout en proposant des solutions.

Mots clés :

Pharmacie hospitalière, produits pharmaceutiques, gestion des produits pharmaceutiques, circuit logistique, circuit clinique.

Summary

Hospital pharmacy plays a crucial role as a medico-technical service, encompassing both the medico-pharmaceutical and production components. Managed by a pharmacist, it is administratively placed under the direct authority of the hospital director. Within the hospital, the pharmacy is no longer an isolated entity but is integrated into the hospital management structures, occupying a cross-functional position. It provides services such as procurement, storage, and distribution of pharmaceutical products to the healthcare units.

The management of pharmaceutical products encompasses two distinct yet interconnected circuits. Firstly, the logistics circuit covers the entire material process, from the procurement of healthcare products to their availability for patients, as observed in our study. Secondly, the clinical circuit involves the medication management around hospitalized patients.

To improve the availability of pharmaceutical products in the hospital, numerous efforts are being made. Our work aims to describe the missions related to hospital pharmacy and the management of the pharmaceutical product circuit at **CHU Jilali BOUNAAMA in Douera**. We identify the factors negatively influencing their availability and propose solutions.

Keywords:

Hospital pharmacy, pharmaceutical products, pharmaceutical product management, logistics circuit, clinical circuit.

ملخص

تلعب صيدلية المستشفى دورا هاما داخل المؤسسة الإستشفائية، فهي تقنية طبية تقوم على الجمع بين المكون الطبي الصيدلاني و مكون الإنتاج، يديرها صيدلي يخضع إداريا للسلطة المباشرة لمدير المستشفى.

لم تعد الصيدلية كيانا منعزلا، فهي تدور حول أعمدة إدارة المؤسسة، و تقدم خدمات كثيرة تسهل عمل إدارة المستشفى، مثل شراء المنتجات الصيدلانية و تخزينها و توزيعها على وحدات الرعاية.

تقوم إدارة المنتجات الصيدلانية على دائرتين متميزتين مترابطتان بشكل وثيق نذكرهما على النحو الآتي:
- الدائرة اللوجستية، تغطي العملية المادية بأكملها من شراء المنتجات الصحية إلى إتاحتها للمرضى كما هو الحال في دراستنا.

-الدائرة السريرية، تهتم بإدارة الأدوية حول المرضى في المستشفى، من أجل تحسين توافر الأدوية في المستشفى .

يتمثل عملنا في وصف المهام المتعلقة بصيدلية المستشفى، و إدارة دائرة المنتجات الصيدلانية في المركز الإستشفائي "جيلالي بونعامة" بالدويرة من خلال تحديد العوامل التي تؤثر سلبا على توفيرها مع اقتراح الحلول.

الكلمات الدالة:

صيدلية المستشفى ، المنتجات الصيدلانية ، إدارة المنتجات الصيدلانية ، الدائرة اللوجستية ، الدائرة السريرية.