

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

RÉPUBLIQUE DU MALI

UNIVERSITÉ DE BAMAKO

Un Peuple – Un But--Une Foi



Faculté de Médecine, de Pharmacie  
et d'Odonto-Stomatologie( FMPOS)



Année Universitaire 2006/2007

Thèse N° ...../2007

## THÈSE DE PHARMACIE

# CONTRIBUTION À L'ASSURANCE QUALITÉ RELATIFS AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DU POINT G

Présentée et soutenue publiquement devant la Faculté de  
Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie, le

..... 2007

Par mademoiselle

**CELINE RAYMONDE DOSSI ZOUNON**

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie  
(DIPLÔME D'ÉTAT)

JURY :

**PRESIDENT : Pr Gaoussou KANOUTÉ**

**MEMBRES : Dr Bouraïma MAÏGA**

**Mr Mamady SISSOKO**

**DIRECTEUR : Pr Benoît Yaranga KOUMARÉ**



# **DEDICACES ET REMERCIEMENTS**

## **DÉDICACES**

**À L'ÉTERNEL MON DIEU**

***Pour ce souffle de vie que tu m'as donné et pour m'avoir  
permis de réaliser mon rêve je te dis merci.***

Ce travail est la consécration de plusieurs années d'étude au cours desquelles désillusion, découragement et succès ont été tour à tour au rendez-vous. Au fil des années, cette impatience s'est émoussée mais la soif de connaissance est demeurée intacte.

### **À MES GRANDS PARENTS**

In Memorium

### **À RACHIDA TOURE**

In Memerium

### **À BEN MAIGA**

In memorium

### **À MA MAMAN ADOREE**

Il est dit dans les dix commandements de DIEU « tu honoreras ton père et ta mère ». Tu as été pour nous les deux à la fois et à aucun moment nous n'avons manqué d'amour, d'affection encore moins d'attention. Tes nuits étaient des moments de réflexion et tes journées celles de tracasseries. Puisse ce travail t'honore et que le miséricordieux te prête longue vie afin que tu bénéficies des fruits de mes travaux.

### **À MON PÈRE**

Ce travail est également le tien et que par lui tu sois fier de moi.

### **À MES FRÈRES ET SŒURS**

Pour votre soutien et votre amour. Je vous porte tous dans mon cœur et soyez certain que je serai toujours à votre disposition.

### **À MES COUSINS ET COUSINES**

Merci pour vos prières et vos encouragements.

### **À MES NEVEUX ET NIECES**

Vos sourires à chacun des mes venues et vos pleurs à chaque départ m'ont toujours motivé. Je vous adore.

### **À MES ONCLES ET TANTES**

Merci pour vos prières.

### **À MONSIEUR ATOHOUN ANTOINE ET À SA FAMILLE**

Vos prières et votre soutien aussi bien moral que matériel m'ont été d'un grand appui. Recevez ici l'expression de toute ma gratitude et de mon affection.

### **À MONSIEUR AGBO PHILLIPE**

Pour votre soutien et vos conseils intarissables, je vous dis merci.

### **À MONSIEUR KITOYI DESIRE**

Vous n'avez ménagé aucun effort pour me soutenir durant ces dernières années d'étude. C'est l'occasion pour moi de vous manifester ma profonde reconnaissance pour votre engagement et votre disponibilité.

### **À MADAME CHABI ROSALIE**

Vous m'avez toujours accompagné par vos conseils et vos prières. Ce travail est l'exaucement de vos vœux. Que DIEU vous bénisse.

**À WAHID**

Je ne saurais dire en quelques lignes toute l'affection et l'admiration que j'ai pour toi. Mes moments les plus joyeux et tristes, nous les avons partagé ensemble et tu as toujours été là pour moi. Ce travail est également le tien. Puisse Dieu nous unir à jamais. Tendrement et brillante carrière.

**À MOHAMED, KASSIM, AFFOUSSATH**

Vous étiez là pour moi à chaque fois que j'avais envie de me confier. Vous m'aviez toujours conseillé la patience, le courage et la persévérance. Sachez aussi que je serai toujours là pour vous.

**À LUCRECE ET BERENICE**

Vous êtes comme mes sœurs à présent. Pour l'amitié inconditionnelle qui nous a uni durant toutes ces années, je vous souhaite tout ce qu'il y a de meilleur.

**À AURORE, LISETTE, HERMANN**

Nous avons appris à nous rééduquer et à nous adapter à chaque situation. Vivement que cette ambiance fraternelle qui nous a uni toutes ces années continue de régner. Brillante carrière à vous.

**À ANGELOT, MODESTE, YASFIR, WILFRID, HERVE, DONALD, JUSTE, HERODOT, WAKIL, KASSIRATH, ANGE, ACHILLE, YACOU, DOUDOU, SERGE.**

Merci pour le soutien et l'amitié. Brillante carrière.

**Aux Docteurs RENE, CAROLE, CARMELLE, CARENE, YACINE, FRANCK, ARNAUD, AICHA, MAURICE, HAMDA, NADINE.**

Tendres pensées et brillante carrière à vous.

**À AWA TRAORE, SALYMA KABAOU, MIREILLE COULIBALY**

Pour l'amitié et le soutien. Brillante carrière.

À POPI, YASGOGO, ESPE, RAISSA, ARMELLE, LIONEL, BRICE

Ce travail est également le fruit du travail d'équipe que nous avons effectué depuis la 1ère année. Merci pour le soutien et l'amitié. Brillante carrière.

***À tous ceux qui ont fait de moi l'Homme que je suis en participant de près où de loin à mon éducation et à ma formation,***

Profonde gratitude.

## **REMERCIEMENTS**

### **Au Docteur Seydou SOW,**

J'ai beaucoup appris à vos côtés. Merci pour vos conseils et pour votre soutien.

### **À Monsieur Richard**

Vous étiez finalement comme un oncle. Pour vos sages conseils et votre disponibilité, je vous dis MERCI.

### **Au personnel de la Pharmacie LAFIA**

Pour vos sacrifices, vos prières et vos conseils. Profonde gratitude.

### **Aux docteurs Seydou COULIBALY et AAO**

Merci pour vos suggestions dans la réalisation de ce travail ; il vous est spécialement dédié.

### **Au personnel de la Pharmacie Hospitalière, des services de Gynécologie, de Médecine Interne et des Maladies Infectieuses du Centre Hospitalier Universitaire du Point G.**

Merci pour votre disponibilité.

### **Au personnel des fournisseurs de la Pharmacie Hospitalière**

Merci pour la franche collaboration.

### **À Mr Rolland BOVIS et à sa famille,**

Pour tout le soutien et la disponibilité. Merci.

### **À la famille EL-OUMRANY de Bamako,**

Pour toute votre affection, votre soutien et vos prières.

**Aux étudiants de la cité OUA,**

Pour la convivialité et la fraternité. Brillante carrière.

**À Mme SACKO (maman OUA) et à sa famille,**

Pour toute l'affection et l'hospitalité.

**À toute ma promotion,**

Tendres pensées.

**À tous les Enseignants de la FMPOS,**

Pour toute la disponibilité et l'instruction dont j'ai bénéficié. Merci.

**À l'Association des Élèves, Étudiants et Stagiaires Béninois au MALI (A.E.E.S.B.M),**

Pour toute la fraternité et le soutien.

**À tout le peuple malien,**

Pour l'accueil et l'hospitalité.

***HOMMAGES  
AUX MEMBRES  
DU JURY***

**À notre Maître et Président de Jury**

*Professeur Gaoussou Kanouté*

***Responsable de la Chair de Chimie à la FMPOS***

***Chef de DER des Sciences Pharmaceutiques à la FMPOS***

***Directeur Général du Laboratoire National de la Santé***

***Président de la Commission Scientifique du Partenariat National de l'Eau***

La simplicité avec laquelle vous avez accepté de présider le jury de notre thèse nous a profondément touché.

Vos qualités humaines et de pédagogue expliquent toute l'admiration que nous éprouvons à votre égard.

Trouvez ici l'expression de notre profonde estime.

## **A notre Maître et juge**

*Monsieur Mamady Sissoko*

***Maîtrise en économétrie***

***DESS en Gestion Hospitalière***

***Troisième Cycle en Macro-économie***

***Directeur Générale Adjoint du CHU du Point G***

Nous vous sommes infiniment reconnaissant d'avoir accepté de siéger dans notre jury malgré vos nombreuses occupations professionnelles. Trouvez ici le témoignage sincère de toute notre gratitude et de notre profonde reconnaissance.

**À notre maître et juge**

*Docteur Bouraïma Maïga*

***Gynécologue Obstétricien***

***Assistant Chef de Clinique à la FMPOS***

***Détenteur d'un diplôme de reconnaissance décerné par le  
Ministère de la Femme, de la Famille et de l'Enfant***

***Responsable de la filière sage-femme à UNFSS***

***Chevalier de l'Ordre National du Mali***

***Chef du Service de Gynécologie obstétrique au CHU du Point  
G***

Vous nous avez honoré en acceptant de juger ce travail. Votre aide et votre modestie nous ont permis de réaliser ce travail.

Nous vous prions d'accepter l'expression de nos sentiments de reconnaissance et de profond respect.

***À notre Maître et Directeur de thèse,***

*Professeur Benoît Yaranga Koumaré*

***Maître de Conférences en Chimie Analytique à la FMPOS  
Pharmacien Chef au CHU du Point G***

Cher maître,

Vous nous avez fait l'honneur de diriger cette thèse. Votre enseignement de qualité, votre rigueur pour le travail bien fait, ont forcé notre admiration. Pour la confiance que vous nous aviez accordée en nous proposant ce sujet, et pour votre aide dans la réalisation de ce travail, trouvez ici l'expression de notre gratitude.

## ABREVIATION

<b>%</b>	: <b>P</b> ourcentage
<b>AMM</b>	: <b>A</b> utorisation de <b>M</b> ise sur le <b>M</b> arché
<b>BPD</b>	: <b>B</b> onnes <b>P</b> ratiques de <b>D</b> ispensation
<b>CHU</b>	: <b>C</b> entre <b>H</b> ospitalier <b>U</b> niversitaire
<b>CSCOM</b>	: <b>C</b> entre de <b>S</b> anté <b>C</b> ommunautaire
<b>DCI</b>	: <b>D</b> énomination <b>C</b> ommune <b>I</b> nternationale
<b>DMT</b>	: <b>D</b> épartement de <b>M</b> édecine de <b>T</b> raditionnelle
<b>DPM</b>	: <b>D</b> irection de la <b>P</b> harmacie et du <b>M</b> édicament
<b>EPIC</b>	: <b>E</b> tablishement <b>P</b> ublic à caractère <b>I</b> ndustriel et <b>C</b> ommercial
<b>FIFO</b>	: <b>F</b> irst <b>I</b> n <b>F</b> irst <b>O</b> ut
<b>FEFO</b>	: <b>F</b> irst <b>E</b> xpire <b>F</b> irst <b>O</b> ut
<b>IB</b>	: <b>I</b> nitiative de <b>B</b> amako
<b>ME</b>	: <b>M</b> édicaments <b>E</b> ssentiels
<b>MEG</b>	: <b>M</b> édicaments <b>E</b> ssentiels <b>G</b> énériques
<b>OMS</b>	: <b>O</b> rganisation <b>M</b> ondiale de la <b>S</b> anté
<b>ONG</b>	: <b>O</b> rganisation <b>N</b> on <b>G</b> ouvernementale
<b>PDSC</b>	: <b>P</b> lans de <b>D</b> éveloppement <b>S</b> anitaires de <b>C</b> ercles
<b>PPM</b>	: <b>P</b> harmacie <b>P</b> opulaire du <b>M</b> ali
<b>PPN</b>	: <b>P</b> olitique <b>P</b> harmaceutique <b>N</b> ationale
<b>PVVIH</b>	: <b>P</b> ersonne <b>V</b> ivant avec le <b>V</b> irus <b>de l'</b> Immunodéficience
<b>SSP</b>	: <b>S</b> oins de <b>S</b> anté <b>P</b> rimaires
<b>UMPP</b>	: <b>U</b> sine <b>M</b> alienne de <b>P</b> roduits <b>P</b> harmaceutique

## TABLE DES MATIERES

<b>I-</b>	<b>INTRODUCTION</b>	1
<b>II-</b>	<b>OBJECTIFS</b>	3
<b>III-</b>	<b>GENERALITES</b>	4
	<b>Première Partie : Assurance Qualité</b>	5
-	Définition	5
-	Gestion de la qualité	6
-	Personnel	14
-	Locaux et matériels	16
-	Politique des produits pharmaceutiques	22
-	Opinion Pharmaceutique	25
-	Aide à la thérapeutique	27
	<b>Deuxième Partie : Politique de Santé au Mali</b>	28
-	Organisation du système national de santé	31
-	Politique pharmaceutique	32
-	Assurance qualité	35
<b>IV-</b>	<b>METHODOLOGIE</b>	40
-	Cadre d'étude	41
-	Lieu d'étude	43
-	Type et période d'étude	50
-	Echantillonnage	50
-	Informatisation des données	52
<b>V-</b>	<b>RESULTATS</b>	53
-	Résultats relatifs aux fournisseurs	54
-	Résultats relatifs à la pharmacie	59
-	Résultats relatifs aux personnels soignants	68
-	Résultats relatifs aux patients hospitalisés	72
<b>VI-</b>	<b>COMMENTAIRES ET DISCUSSION</b>	78
<b>VII-</b>	<b>CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS</b>	86
-	Conclusion	87
-	Recommandations	88
<b>VIII-</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	90
	<b>ANNEXES</b>	96

# ***INTRODUCTION ET OBJECTIFS***

## **I- INTRODUCTION**

Selon l'Organisation Internationale de Normalisation, l'assurance qualité est « l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrer en tant que besoin pour donner la confiance approprié en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité ». (ISO 8402,1995)

Ainsi toutes les professions de santé ont un objectif commun celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possibles. On comprend aisément qu'un approvisionnement adéquat et un système de dispensation organisé de produits pharmaceutiques par la pharmacie d'un hôpital permettent d'améliorer notablement la qualité des soins : proximité et rapidité du service, accessibilité des prix et qualité du conseil seront des atouts importants. Une partie de la réputation d'un hôpital est souvent fondée sur la disponibilité in situ des traitements à un prix abordable (7). Le Centre Hospitalier Universitaire du Point G (CHU) constitue en tout point de vue le sommet de la pyramide sanitaire au Mali.

Disposant d'une capacité d'accueil de 443 lits (20), le CHU a une triple mission :

- offrir des soins de qualité,
- assurer la formation pratique du personnel médical et para médical
- contribuer à la recherche scientifique appliquée.

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette mission, il porte en son sein une pharmacie hospitalière qui joue un rôle essentiel par sa relation permanente avec l'ensemble des services de l'hôpital. La pharmacie hospitalière a une action à double sens ; la principale est la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux qui sont destinés à être utilisés dans les services de soins.

Cette action a une visée sociale qui est une accessibilité financière et géographique des populations aux médicaments. Elle permet aussi de mener un ensemble d'activités dans le cadre de la mise en place et de la coordination des moyens matériels, financiers et humains pour atteindre les objectifs de soins des malades et pour s'assurer un fonctionnement et une rentabilité optimale de l'hôpital en tenant compte de ressources disponibles.

Vouloir optimiser la qualité des soins dispensés revient à améliorer l'organisation au sein de la pharmacie. Cette dernière en générale semble encore être une notion assez abstraite dans la chaîne de dispensation des soins. Beaucoup reste à faire pour donner à ce secteur le rôle prépondérant qui lui est dévolu dans les structures sanitaires de références.

Jusqu'à ce jour, aucune étude n'a été effectuée sur l'assurance qualité des médicaments et dispositifs médicaux utilisés au CHU du Point G. C'est dans ce cadre que nous avons initié ce travail dont l'objectif principal est d'évaluer les pratiques en vigueur en matière d'approvisionnement, de conservation et de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux utilisés au CHU du Point G.

## **II- OBJECTIFS**

### **Objectif général**

Evaluer les pratiques en vigueur en matière d'approvisionnement, de conservation et de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux.

### **Objectifs spécifiques**

- Décrire les différents circuits d'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux.
- Evaluer la conservation des médicaments et dispositifs médicaux au niveau de quelques fournisseurs.
- Déterminer les conditions de stockage et de conservation des médicaments et dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie.
- Evaluer le niveau de connaissance du personnel soignant par rapport aux bonnes pratiques d'utilisation et de conservation des médicaments et dispositifs médicaux.
- Décrire des pratiques d'utilisation et de conservation par les patients hospitalisés et ou leurs accompagnants.

# **GENERALITES**

### **III-GENERALITES**

#### **PREMIERE PARTIE : ASSURANCE QUALITE**

##### **1- Définition**

La qualité se définit comme l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (1). Selon l'Organisation Mondiale de la Santé « la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques qui lui assurera le meilleur résultats 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 plus grande satisfaction en terme de procédure, de résultats et de contact humain à l'intérieur du système de soins ». Ainsi l'Assurance qualité est l'ensemble des activités préétablis et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes.

Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée. Trois principes constituent le fondement de la démarche d'assurance qualité à savoir : la satisfaction des besoins de la clientèle, la maîtrise des processus et la conformité à un référentiel (3). Il est important que chaque structure définisse sa politique qualité et choisisse l'architecture de son système qualité qui peut être souvent sous forme pyramidale. Le manuel qualité est alors la carte routière du système qualité.

Cela exige la mise en place d'une politique qualité qui passe par la planification, un système de qualité, la formation du personnel, l'élaboration des procédures de travail et des opérations d'évaluation de la qualité.

## **2- Gestion de la qualité**

### **. Politique qualité**

La politique qualité de l'établissement est définie dans le cadre de l'organisation générale de ce dernier. La politique qualité de la pharmacie à usage intérieur intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

La prestation de soins, incluant un diagnostic et un traitement, est l'activité dominante des établissements. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est un des objectifs de la mise en place du système qualité. La pharmacie a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients (11).

La politique qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir. Cette politique conduit à une planification qui permet de connaître les directives à suivre.

En effet, la planification constitue donc l'ensemble des activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en œuvre d'éléments du système qualité. Elle consiste à décider et à décrire :

- ✓ ce que l'on veut faire,
- ✓ quand le faire,
- ✓ comment le faire,
- ✓ qui en a la responsabilité,
- ✓ qui va le faire,
- ✓ les moyens à mettre en œuvre,

- ✓ comment mesurer les résultats en vue de satisfaire les exigences pour la qualité des produits, services, conventions, contrats et les exigences du système de qualité.

#### . *Système qualité*

Le système qualité d'une pharmacie hospitalière s'intègre dans celui de l'établissement.

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

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. (11)

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

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration.

La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Le système qualité mis en place au niveau de la pharmacie à usage intérieur est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations (11).

### *Organisation*

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

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie.

Lorsque l'activité transversale de l'établissement (par exemple : le circuit du médicament ou la stérilisation des dispositifs médicaux) comporte une activité propre à la pharmacie, celle-ci met en place un système qualité compatible et complémentaire avec celui de l'établissement.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et que les résultats attendus ont été obtenus.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs pharmacie hospitalière.

Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé.

Des documents écrits, clairs, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie hospitalière et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire ; tout document doit être créé, référencé, daté (la date à retenir est la date d'approbation si elle est différente de la date de création; la date d'application est également mentionnée) ; ensuite signé par chacune

des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé; connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ; et enfin modifié si nécessaire par les personnes compétentes et autorisées ; il porte alors une nouvelle référence et fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent qui est systématiquement retiré et archivé.

La traçabilité de la diffusion des documents, essentielle pour le maintien de la qualité, fait l'objet d'une particulière attention. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie de la traçabilité.

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

#### ❖ *Manuel qualité*

Le manuel qualité énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place.

Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité ses objectifs,
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité,
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

#### ❖ *Procédures écrites*

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

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

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

❖ *Instructions - documents opérationnels - modes opératoires*

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

❖ *Documents d'enregistrement*

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

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.

Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie.

La procédure de maîtrise des documents indique également :

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

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit les documents à archiver, le responsable de l'archivage, la durée de l'archivage, et les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection.

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

Lorsque la prestation ou le produit fabriqué n'est pas conforme aux exigences, les procédures de maîtrise de non conformité s'appliquent.

La maîtrise de la non conformité comporte

- son identification,
- sa documentation,
- l'évaluation de ses conséquences,
- son traitement par une action corrective,
- sa notification aux personnes concernées et le suivi des actions correctives.

La maîtrise de la non conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent. Pour ce faire, toutes les sources d'informations relatives à la qualité (réglementation, enregistrements, ...) sont prises en compte.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non qualité. (1)

### *. Auto-évaluation*

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

L'auto-évaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'autoévaluation fait l'objet d'un compte-rendu enregistré.

### *. Audit interne*

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis (11).

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

### *. Formation à la qualité*

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

### **3- Personnel**

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la pharmacie dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement.

Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies par écrit. L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité, elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité.

Tous les membres du personnel connaissent et appliquent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui les concernent. Chacun des membres du personnel bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Des instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée sont édictées.

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est soumis aux dispositions du code pénal concernant le secret professionnel.

La gérance d'une pharmacie est assurée par un pharmacien qui au besoin peut se faire assisté par un ou plusieurs pharmaciens dont il définit par écrit les attributions ; ils exercent personnellement leur profession.

Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie qui exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

D'autres catégories de personnel peuvent être affectées à la pharmacie pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien chef, des tâches particulières : cadres infirmiers, infirmiers, aides-soignants, agents hospitaliers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs...

Les préparateurs en pharmacie peuvent se voir confier des missions d'encadrement et des actions de formation.

Les pharmacies autorisées accueillent des internes et des étudiants hospitaliers en pharmacie. L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du pharmacien auprès duquel il est placé. Les étudiants hospitaliers participent à l'activité de la pharmacie sous la responsabilité des pharmaciens et sous la surveillance des internes en pharmacie.

Un organigramme précis de la pharmacie est établi. Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné.

Des fiches de fonction définissent chaque poste de travail.

Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones définies.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

Tout membre du personnel subit une visite médicale d'embauche dont le niveau d'exigence peut varier selon les activités à effectuer. Des visites supplémentaires, autant que nécessaire, sont pratiquées en fonction du type de travail et de l'état de santé du personnel.

Les mesures de protection adaptées sont déterminées pour les activités de la pharmacie à usage intérieur qui le nécessitent, en fonction des textes en vigueur, en liaison avec le médecin du travail et, le cas échéant, le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT).

Le matériel nécessaire à la mise en oeuvre de ces mesures est à la disposition du personnel.

Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées.

#### **4- Locaux et matériels**

La pharmacie est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie. Elle dispose en outre de tous les moyens matériels et logistiques pour répondre à chacune des missions définies à l'article L. 5126-5 du code de la santé publique et autorisées.

Le dernier alinéa de l'article R. 5104-9 du code de Santé Publique français prévoit qu'une pharmacie hospitalière peut disposer de locaux

implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique. En vertu de ces dispositions, les pharmacies, autres que celles dont l'article R. 5104-12 du même code précise qu'elles sont exclusivement chargées de missions d'approvisionnement ou de la stérilisation des dispositifs médicaux, peuvent notamment organiser une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur leur site géographique d'implantation.

On entend par antennes pharmaceutiques << des locaux situés à proximité des unités utilisatrices, disposant de pharmaciens et de préparateurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de ces unités>>.

A l'exception du stockage de produits soumis à une réglementation particulière, comme les gaz médicaux ou les produits inflammables, l'ensemble des locaux de la pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser les prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur. Leur conception, leur plan, leur surface, leur 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. Les locaux permettent d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et d'assurer la sécurité des personnes.

Les recommandations figurant dans ce chapitre ne se substituent pas aux exigences spécifiques à certaines activités de préparation et de contrôle décrites dans les lignes directrices particulières.

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus, ainsi que de bonnes conditions de travail du personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée.

Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Une zone de stockage différenciée et sécurisée est prévue pour les produits refusés par la pharmacie, les produits rappelés par le ministre chargé de la santé responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

Les fonctions d'enseignement et de recherche, le cas échéant, bénéficient de locaux appropriés au nombre d'étudiants et de chercheurs.

#### *. Zone de préparation*

Les locaux de préparation des médicaments comportent au minimum une pièce fermée à usage de « préparatoire » équipée en fonction des besoins. Les matières premières et les articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.

Les substances et préparations dangereuses (classées dans les catégories très toxiques, irritantes non corrosives, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) sont stockées conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones d'accès contrôlé, séparées des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.

Une zone de quarantaine est prévue pour les produits en attente de contrôle : matières premières, articles de conditionnement, préparations...

La zone ou le local de conditionnement des médicaments est conçu et organisé de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Une zone ou un local est dédié à l'activité de conditionnement unitaire et de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation et des préparations.

Ces zones ou locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de préparation effectuées et selon les niveaux de propreté requise. Chaque poste de travail dispose d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées.

Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Une zone ou un local de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, est installé à proximité immédiate « du préparatoire » ainsi qu'une zone de rangement propre et sèche. Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins et orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

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. Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie (30)

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. La conception et l'installation de ces matériaux permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination. Le matériel de transport est muni de systèmes d'inviolabilité.

Le matériel de préparation ne présente aucun risque pour le personnel et les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés.

Les balances et le matériel de mesure sont de portée et de précision appropriées aux opérations de préparation et de contrôle.

Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle est étalonné et vérifié à intervalles définis et par des méthodes appropriées. Les comptes-rendus de ces contrôles sont conservés.

Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement étiquetés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens de circulation du fluide (1).

Les canalisations d'eau distillée ou désionisée et, lorsque cela s'avère nécessaire, les autres conduites d'eau sont désinfectées conformément à des procédures écrites ; celles-ci précisent les contrôles, les seuils d'action en matière de contamination microbienne ainsi que les modalités à respecter.

Le matériel défectueux est retiré des zones de préparation et de contrôle ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à la disposition du personnel utilisateur.

*. Stérilisation effectuée par un tiers*

Les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès de la pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3 du code de la Santé Publique sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques.

Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire. Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées. Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire. Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire.

Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance.

Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire.

L'utilisation des dispositifs médicaux stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire (7).

### **5- Politique des produits pharmaceutiques**

Les missions du pharmacien d'un établissement de santé gérant une pharmacie hospitalière sont notamment :

- d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 du Code de la Santé Publique ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

La politique des produits pharmaceutiques hospitaliers s'applique à l'ensemble des produits relevant du domaine pharmaceutique :

- médicaments définis
- produits et objets mentionnés
- dispositifs médicaux stériles.

Dans ce référentiel, on entend par produits pharmaceutiques l'ensemble constitué par les médicaments, objets de pansements, articles conformes à la Pharmacopée et les dispositifs médicaux stériles ou non qui constituent le champ d'exercice confié au pharmacien hospitalier (11).

La politique des produits pharmaceutiques est élaborée et animée par le ou les pharmacien(s) de l'établissement de santé. Elle concerne les problèmes liés au choix de ces produits, à leur utilisation et à leur environnement. Elle doit permettre d'assurer sécurité, efficacité et qualité des thérapeutiques au malade en optimisant les coûts pour l'établissement de santé, l'ensemble devant s'insérer dans une démarche d'évaluation permanente.

La politique des produits pharmaceutiques est directement liée aux politiques de prescription, de dispensation, d'utilisation et d'administration aux patients, d'achat et d'approvisionnement. Cette politique, par définition dynamique, devra tenir compte des informations recueillies lors des essais cliniques et des relevés de vigilance.

Elle est complétée par des actions dans les domaines :

- des aides à la thérapeutique,
- de la formation et de l'information des personnels médicaux, paramédicaux et pharmaceutiques.

Comme le Comité du Médicament, le Comité des Dispositifs Médicaux est une structure de concertation médico-pharmaceutique dont le rôle est d'étudier l'ensemble des éléments techniques et économiques qui concourent à une utilisation optimale de cette catégorie de produits pharmaceutiques.

Le principal objectif du Comité des Dispositifs Médicaux est de promouvoir, évaluer et éventuellement corriger une politique de choix des dispositifs médicaux qui soit la plus homogène à l'ensemble des prescripteurs et/ou utilisateurs de l'établissement.

Les dispositifs médicaux représentent une part importante de l'activité d'une pharmacie d'un établissement de santé.

Pour bien connaître le dispositif médical, il est nécessaire de le visualiser, de le manipuler et de s'assurer de sa conservation.

La réalisation d'une échantillothèque participe à l'acquisition et au maintien de la connaissance des dispositifs médicaux

Un dispositif médical, délivré à un service, peut, pour diverses raisons, ne pas être utilisé et être retourné à la pharmacie.

Il est alors nécessaire de déterminer les conditions dans lesquelles ce produit peut être délivré dans un autre service.

Dans un grand nombre de situations, l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en terme de qualité de soins. La qualité des produits stériles participe à la lutte contre les infections nosocomiales et ainsi à la sécurité sanitaire.

Le développement des produits fabriqués par l'industrie ne permet pas toujours de répondre intégralement aux besoins des utilisateurs.

Les opérations de production de dispositifs médicaux à l'hôpital concernent essentiellement la préparation et la stérilisation des dispositifs médicaux et ces opérations, selon l'article L-595-2 du Code de la Santé Publique français, relèvent des missions de la pharmacie hospitalière.

Sont pris en compte les aspects spécifiques suivants des dispositifs médicaux :

- adaptation du conditionnement aux besoins des services : "reconditionnement",

- information sur l'utilisation des dispositifs médicaux : "notices et protocoles d'utilisation",
- emballage en vue de la livraison dans l'établissement de soins,
- conditions de stockage,
- gestion des retours des services.

IL est important dans le suivi des paramètres de l'assurance qualité de connaître les bonnes pratiques de dispensation indispensable au bon suivi du patient.

### **6 - L'opinion pharmaceutique**

La dispensation de produits (médicaments, dispositifs médicaux), prescrits ou non, vise à s'assurer d'une part de la compatibilité de produits entre eux d'autre part, de leur adéquation au patient et enfin à prodiguer les conseils pertinents. L'analyse de la demande (en présence ou non d'une ordonnance), complétée par le questionnement du malade, de son mandataire, voire du médecin, est un processus complexe. Ce processus peut se conclure par la délivrance après levée de doute thérapeutique ou réglementaire, la délivrance en situation d'urgence, la délivrance après modification du traitement ou encore le refus de délivrance avec toutes les variantes possibles (refus total, partiel, modification de spécialités, etc.)

Généralement ce processus d'analyse ne laisse en lui-même aucune trace dans la pharmacie et seule la délivrance, matérialisée par la remise (ou le refus) du produit est formalisée de manière systématique et comptable par un processus de facturation, le refus de délivrance ne donnant lieu qu'à une inscription sur l'ordonnance de façon réglementaire par l'inscription sur l'ordonnancier des produits listés, des stupéfiants et des préparations.

La dispensation est complexe (incident réglementaire, doute thérapeutique,...) il devient nécessaire de rendre l'acte pharmaceutique intelligible et se donner les moyens de lui assurer une lisibilité, une mémoire, une traçabilité ou une opposabilité.

L'Opinion Pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient consigné dans la pharmacie et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.

L'opinion pharmaceutique valorise la dispensation, acte essentiel du pharmacien et prépare l'avenir, face aux défis thérapeutiques et réglementaires.

La simple facturation d'un produit (autant qu'elle constitue une trace écrite de la dispensation) est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante.

Logiquement toute dispensation donne lieu à une Opinion Pharmaceutique. En pratique l'Opinion Pharmaceutique est

- formalisée lorsqu'il existe une alerte complexe, un doute levé ou non, un besoin de suivi, une intervention originale, une vulnérabilité connue, un comportement pathogène, des précautions d'emploi spécifiques, une substitution particulière, un besoin d'information interne à l'officine.

- communiquée lorsque la loi l'impose (en cas de refus, ou de modification) ou si le pharmacien juge utile de rendre compte au prescripteur d'informations précises dont il pourra se prévaloir

Devant rendre compte des analyses, motifs et décisions du pharmacien, l'Opinion pharmaceutique suppose :

- une méthodologie rigoureuse du recueil d'informations
- une transcription fidèle et lisible de ces informations

## **7- Aide à la thérapeutique**

Par "aide à la thérapeutique", on entend les moyens à utiliser par le pharmacien pour faciliter et optimiser l'élaboration, la mise en place, le suivi et l'évaluation d'une thérapeutique médicamenteuse.

Les moyens d'aide à la thérapeutique peuvent prendre la forme de :

- historique médicamenteux des patients ;
- suivi thérapeutique (vérification de l'observance, suivi de l'efficacité du médicament, suivi des effets indésirables) ;
- pharmacocinétique clinique (détermination des concentrations sanguines du médicament et adaptation des posologies) assurant un suivi thérapeutique plus spécifique et personnalisé d'un traitement ;
- conseils que le pharmacien peut être amené à donner aux équipes médicales et soignantes sur les doses, les modalités et le rythme d'administration.

Les directives sur l'aide à la thérapeutique précisent et fixent les méthodes, les moyens et les conditions dans lesquelles le pharmacien doit ou peut exercer cette activité.

## **DEUXIEME PARTIE : POLITIQUE DE SANTE DU MALI**

La conférence internationale sur les Soins de Santé Primaires organisée en 1978 à Alma Ata (Kazakhstan) a confirmé la reconnaissance universelle du droit à la santé d'une part, et a consacré d'autre part l'éthique comme un aspect crucial de toute stratégie pour sa réalisation.

À l'instar des autres pays de la région africaine, le Mali a souscrit aux recommandations de la conférence d'Alma Ata.

Au 37e Comité Régional de l'OMS en 1987, les ministres africains de la santé ont pris l'engagement de mettre en oeuvre "l'initiative de Bamako".

Cet engagement a eu un effet mobilisateur, aussi bien pour les partenaires que pour le Mali lui même, pour responsabiliser et impliquer les populations dans la gestion de leur santé et promouvoir les médicaments essentiels en Dénomination Commune Internationale (DCI) (14). Ainsi, la santé a peu à peu débordé le champ de la vie privée ou de la simple demande de soins pour devenir une question de société et faire l'objet de choix politique.

Cette dynamique a abouti à la formulation d'une politique nationale de santé, objet d'une déclaration solennelle par le gouvernement le 15 décembre 1990.

La politique de santé adoptée va bien au-delà des déclarations d'intention et de réaffirmation de principes. Elle repose sur les orientations définies par le cadre conceptuel de l'« initiative de Bamako » et de la déclaration d'Alma Ata.

Bien qu'intégrant les préoccupations aussi individuelles que collectives, la politique de santé du Mali se révèle source d'interrogation éthique quant à son effectivité.

## **1- Organisation du système nationale de santé**

### *1-1 Système de santé*

En 2000, le Gouvernement malien s'est engagé dans un programme de développement économique et social ayant pour objectif, la réduction de la pauvreté. Il a élaboré un cadre stratégique de lutte contre la pauvreté (CSLP) dans lequel la santé occupe une place importante. Ce document devant servir de cadre de référence pour l'ensemble des partenaires. Le Ministère de la Santé a révisé le Programme de développement Sanitaire et Social (PRODESS 1998-2002) afin d'harmoniser son contenu, de mieux établir les liens entre la santé et la pauvreté et de dégager des orientations stratégiques devant contribuer à la lutte contre la pauvreté.

Ainsi, la stratégie de l'OMS en coopération avec le Mali, permettra de contribuer à la mise en oeuvre du deuxième axe, relatif au développement durable et le renforcement de l'accès aux services sociaux de base du CSLP. Le Cadre de Dépenses à Moyen Terme, en cours d'élaboration, devra permettre au Gouvernement de prendre les décisions financières en fonction des résultats recherchés.

Toutes ces orientations mettent l'accent sur la décentralisation de la gestion du système de santé et la participation des communautés à la prise en charge de leurs problèmes de santé, la disponibilité en médicaments essentiels et la lutte contre l'exclusion. Les différentes interventions en matière de santé sont regroupées dans les cinq volets suivants :

- L'extension de la couverture et l'amélioration de la qualité des services de santé ;
- La lutte contre l'exclusion sociale ;
- Le développement des formes et des modalités de financement alternatif de la santé ;
- Le développement des ressources humaines ;

- Le renforcement institutionnel.

Ainsi le système de santé au Mali comprend le secteur public, le secteur parapublic et le secteur privé. Ces secteurs travaillent de manière complémentaire (17).

Le secteur privé non lucratif, est dynamique à travers le travail des ONG, des Associations de santé et des organisations confessionnelles.

Le secteur privé à but lucratif, en dehors de la pharmacie, est encore au stade embryonnaire et devrait connaître une expansion dans les années à venir.

Le Mali, en réformant graduellement le secteur de la santé s'est doté d'un cadre stratégique et d'un plan national pour guider l'action des acteurs nationaux et de leurs partenaires. Depuis son accession à l'indépendance en 1960, le Mali a souscrit aux déclarations universelles sur la santé, telles la Santé Pour Tous (1977, 1998 Genève), la stratégie des Soins de Santé Primaires (Alma Ata 1978), le Scénario de développement en 3 phases (Lusaka 1985), l'initiative de Bamako (Bamako 1987).

En 1990, le Mali s'est doté d'une politique sectorielle de santé et en 1991 d'une politique de population. Un plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) couvrant la période 1998-2007, a été adopté pour la mise en oeuvre de la politique sectorielle.

Ce plan sert de cadre d'intervention à tous les partenaires du secteur de la santé et de l'action sociale. Il s'agit d'une nouvelle démarche engagée par l'Etat et ses partenaires basée sur l'approche "programme" ou approche sectorielle, qui est plus globale, plus intégrée que l'approche "projets" et qui vise un développement harmonieux et durable du secteur de la santé. Depuis, le mois de mars 1999 le PRODESS est exécuté avec l'appui des partenaires.

## 1-2- Organisation

Le système de soins au Mali est structuré en trois niveaux : le niveau central, le niveau intermédiaire et le niveau opérationnel.

Le niveau central définit les orientations politiques, les normes et standards.

Il mobilise les ressources nécessaires à la mise en oeuvre de la politique. Le niveau régional apporte un appui technique et logistique aux districts sanitaires. Le cercle (district sanitaire) est l'entité opérationnelle qui met en oeuvre la politique sanitaire.

Organisées sous forme pyramidale, les structures de prestation de soins comprennent, du sommet à la base:

- 3 hôpitaux nationaux de 3ème référence
- 1 centre national d'odontostomatologie
- 1 institut d'ophtalmologique tropicale
- 6 hôpitaux de 2ème référence
- 57 centres de santé de 1ère référence
- 559 Centres de Santé Communautaire réalisés
- 434 structures privées y compris pharmacies et laboratoires

Au deuxième semestre de l'année 2001, on a estimé que 37 % de la population vivait à plus de 15 km d'un centre de santé.

Cependant, l'accessibilité géographique est très inégale entre Bamako et les régions de l'intérieur du pays d'une part, entre milieu urbain et rural d'autre part. A Bamako, plus de 80 % de la population a accès à un centre de santé contre 20 à 60 % dans les régions. Le pourcentage de la population ayant accès à un service de santé est de 97 % en milieu urbain et seulement de 22 % en milieu rural 5.

Malgré les efforts déployés pour améliorer l'accessibilité géographique, le taux de fréquentation des structures de premier niveau estimé à 0,19 contacts par habitant et par an (rapport 2001 Direction Nationale de la Santé), reste encore très bas et la qualité des prestations fournies est insuffisante. L'insuffisance de personnel technique, le manque de supervision régulière du personnel en poste, la non qualification de cadre stratégique de lutte contre la pauvreté.

### *1-3- Politique pharmaceutique*

#### *1-3-1 Législation et réglementation des médicaments.*

La politique pharmaceutique a été adoptée en Juin 1998 ainsi que le plan directeur. Elle est à la fois un engagement vers un but et un guide pour l'action. Elle est partie intégrante de la politique sanitaire aux termes de la loi N° 02-049 du 22 Juillet 2002 portant sur l'orientation de la santé (15). La politique pharmaceutique a pour objectif de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sécurisés. La législation a été révisée il y a moins de dix ans. Le service d'inspection est peu développé et il existe un laboratoire de contrôle de qualité (15).

#### *1-3-2 Evolution du secteur pharmaceutique*

Cette évolution se caractérise par quatre périodes importantes.

**Période 1960 – 1983** caractérisée surtout par L'existence de structure d'importation et de distribution et la gratuité des soins et des médicaments.

**Période 1983 – 1989** Dans cette période on a connu :

- L'existence des ordres professionnels
- L'existence d'une unité de production nationale.

- L'existence de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale
- L'existence de formulaires de prescription au niveau régional
- Expérimentation du système de recouvrement des coûts
- La libéralisation des professions sanitaires.

**Période 1989 à janvier 1994** Elle est marquée par :

- La levée du monopole d'importation a engendré l'émergence du secteur privé de distribution.
- L'existence d'un réseau communautaire de distribution.
- L'existence du Laboratoire National de Santé bien équipé
- L'existence d'une politique sectorielle de santé bien définie.
- L'existence d'un système de recouvrement des coûts.
- L'existence de formulaires de prescription au niveau régional
- Achats par appels d'offres.

**Période du 12 janvier 1994 à aujourd'hui**

- Pour anticiper les effets de la dévaluation, le département de la Santé a entrepris les mesures suivantes:
  - gel des prix à la consommation du 13 au 31 janvier 1994, suite à des négociations entre les différents intervenants dans le secteur du médicament,
  - limitation de la hausse des prix du médicament à travers une fixation consensuelle de nouvelles marges qui a vu le gouvernement ramener la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 6%, les grossistes ramener leur marge de 20% à 14% et les pharmaciens d'officines de 25% à 20%. Ces différentes mesures ont permis de limiter la hausse à 55%.

- relance de la politique des médicaments essentiels génériques tant au niveau national avec la redéfinition d'une nouvelle politique qu'au niveau sous-régional marqué par la déclaration d'Abidjan (mars 1994) et le Communiqué final de Bruxelles (avril 1995).
- Mise en place d'un système de distribution appelé le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution.
- Mobilisation par le MSSPA de ses partenaires au développement pour une aide ayant permis l'acquisition de MEG par appel d'offres ouvert international, de qualité à des prix très compétitifs.
- Accord entre les distributeurs privés et le MSSPA sur la mise en place de marges maximums sur les médicaments et la distribution de médicaments essentiels.
- Fixation par le MSSPA de marges maximums dans les formations publiques et communautaires.
- Elaboration du Code de Santé Publique.

Les points forts de cette période se résument comme suit :

- existence d'un réseau communautaire de distribution.
- existence du Laboratoire National de Santé bien équipé.
- Rétablissement de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.
- existence d'une politique sectorielle de santé bien définie.
- La défiscalisation du médicament essentiel.
- Recherche, développement et production de médicaments traditionnels améliorés.

On dénote néanmoins beaucoup de faiblesses à savoir :

- La persistance de la vente illicite des médicaments.
- La prescription irrationnelle.
- L'automédication.
- L'insuffisance du système d'information (information et sensibilisation, communication plus système information).
- L'inadéquation des dons.

- L'inexistence de système de tiers payant.
- La mauvaise coordination du secteur pharmaceutique.
- La non application des textes.
- La fiscalité non adaptée à la profession.
- L'insuffisance des moyens de recherche pour le développement de la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelle.
- La mauvaise maîtrise des Appels d'Offre

### *1-3-3 Assurance qualité*

Elle se résume en ces points stratégiques qui sont :

- Rendre obligatoire l'enregistrement des MEG et des dispositifs médicaux comme préalable à leur entrée sur le territoire malien.
- Favoriser la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication de stockage et de distribution.
- Mettre en place un système efficace de contrôle de qualité analytique des médicaments

### *1-3-4 Sélection des médicaments et des produits pharmaceutiques.*

Il existe une liste des médicaments ainsi qu'une commission chargée de la réactualiser. On estime que le nombre de médicaments sur la liste de médicaments essentiels est de trois cent quarante huit (348). Il existe des procédures formelles pour l'homologation des médicaments une commission d'homologation et le nombre total des médicaments homologués est de mille neuf cent vingt neuf (1929).

### *1-3-5 Approvisionnement*

Le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels constitue un pilier important de la Politique pharmaceutique.

Le Schéma Directeur a été initié et mis en œuvre en 1995 avec l'appui des partenaires techniques et financiers (FED, OMS, Coopérations Canadienne, Française, Belge, Allemande, Hollandaise ). Le Schéma Directeur repose sur quatre principes à savoir :

- recouvrement des coûts
- séparation des circuits de médicaments
- la tarification des prestations
- la maintenance du capital et la gestion des structures par et pour la communauté.

La première entité en matière d'approvisionnement est la Pharmacie Populaire du Mali. Elle s'approvisionne en médicaments sous DCI (90%) par appel d'offre restreint après présélection des fournisseurs. Elle a aussi recours à la consultation au gré à gré pour pallier aux ruptures de stock Créée par la loi N° 93-032 du 11 Juin 1993, la Pharmacie Populaire du Mali est un établissement public à caractère industriel et commercial dotée d'une autonomie financière. Le montant des importations de la PPM s'élève à six (6) milliard de francs CFA (21).

Des échantillons sont envoyés au laboratoire de contrôle de qualité du Mali et à Niamey pour analyse. D'autres sources d'approvisionnements existent au Mali et se répartissent en deux unités à savoir :

- les unités de production nationale qui sont constituées de l'Usine de Production Malienne (UMPP) du département de médecine traditionnelle (DMT) et la société privée Pharmocosma qui est un laboratoire de

fabrication de médicaments essentiels génériques crée le crée le 28 Novembre 2003.

- les distributeurs en gros étatiques et privés (26).

#### *1-3-6 Usage des médicaments et informations pharmaceutiques.*

Il y a un formulaire national des Médicaments Essentiels et un guide thérapeutique national (1998). Il n'existe pas de centre de formation sur le médicament, ni de publication de journaux pharmaceutiques indépendants, ni de comités thérapeutiques encore moins de publication médico-pharmaceutique indépendante dans les grands hôpitaux. Le concept de Médicaments Essentiels fait partie des programmes de formation initiale et continue du personnel de santé. Il existe des campagnes d'information et d'éducation du public sur les MEG.

#### *1-3-7 Financement de la santé.*

Il est admis que la réduction des facteurs de risque en matière de santé et l'accès aux soins contribuent à lutter contre la pauvreté. Cependant, celle-ci ne peut à elle seule guider toutes les actions en faveur de la santé. Il n'est pas incompatible de prôner la recherche de l'efficacité du système de santé, une plus grande solidarité et un accroissement de la lutte contre la pauvreté mais cette combinaison est difficile à mettre en œuvre, particulièrement dans des pays où les systèmes d'information sont largement déficients et la gouvernance fait défaut. Cette réflexion sur le financement de la santé, en particulier dans les pays les moins avancés illustre ce propos (6).

Depuis de nombreuses années le budget de l'état ne peut plus supporter le financement de la santé en cohérence avec la politique affichée. Ainsi, pour améliorer la fréquentation des services de santé,

l'Etat, avec l'appui des partenaires du développement, les collectivités locales, les populations bénéficiaires, d'autres personnes physiques et morales privées ont cherché à développer différentes formes d'assurance santé.

Certains bailleurs comme l'Union Européenne, ont mis en place des lignes de crédits au Ministère de la Santé sur des fonds de contrepartie pour financer en priorité les médicaments pour les services de santé. Si le financement par les pouvoirs publics semble incontournable, des efforts importants doivent être faits pour que ce financement contribue à l'amélioration de la santé des populations dans le cadre d'une allocation optimale des ressources. La participation des populations au financement de la santé consiste en :

- une participation physique et / ou financière à travers leurs contributions et à la maintenance des centres de santé communautaires, à l'aménagement, à l'équipement et l'entretien des points d'eau ;
- une participation financière à travers l'institution d'un système de recouvrement des coûts ;
- un financement alternatif sous forme de prépaiement direct ou de tiers paiement : cotisations, mutuelle, assurance maladie obligatoire ou volontaire médicale.

Les ressources générées par le système de recouvrement des coûts institués au profit des centres de santé communautaires, des centres de santé de première référence et des établissements publics hospitaliers sont exonérées de tous impôts et taxes. Les coûts de participation des populations au financement de la santé ne doivent pas entraver l'accès de celles-ci aux soins. Ils ne doivent pas non plus compromettre le développement des services de santé de base.

Aujourd'hui, il apparaît nécessaire de jouer à la fois sur la tarification des prestations, le développement des différentes formes

d'assurance et la mobilisation des ressources budgétaire par le biais de subvention.

Il convient, toutefois, de signaler que le budget de l'Etat allouée à la santé est en augmentation depuis 1999.

Elle est passée de 2,5 % en 1999 à 8,5 % en 2001, signe d'une priorité affirmée pour le secteur de la santé. Toutefois, cette proportion reste légèrement inférieure à la norme recommandée par l'OMS qui est de 9 %. La dépense totale de santé représentait 1,45 % du PIB en 1999.

Il faut aussi noter que sur la période 1999 à 2002, le taux de mobilisation moyen (Budget reçu sur budget prévu) est estimé à 61 %. Ce taux est plus élevé pour le budget de l'Etat (82 %) que pour les partenaires (64 %) et seulement 11 % en ce qui concerne les crédits IDA, BAD et BID. Ce qui dénote une certaine faiblesse dans la mobilisation des fonds. Le taux d'exécution (rapport entre les dépenses exécutées et les ressources mobilisées) est de 94 % en 2001. Le taux de réalisation quant à lui est faible. En effet, le rapport entre les dépenses exécutées sur celles prévues n'est que de 56 %.

Lorsqu'on examine la répartition du budget du ministère de la santé (montants exécutés), on constate que, pour l'année 2001, 59 % du budget est affecté au financement des activités des structures centrales. Les Etablissements Publics à caractère Administratif (EPA) et le niveau régional suivent, respectivement, avec 23 % et 18 % du total du budget du MS (6).

# **METHODOLOGIE**

## IV- METHODOLOGIE

### I- CADRE D'ETUDE

#### 1- Le Mali



Le Mali est un vaste pays continental de l'Afrique de l'Ouest situé dans la zone soudano- sahéenne couvrant une superficie de 1 241 238 km<sup>2</sup>. Il est limité au nord par l'Algérie, à l'est par le Niger et le Burkina Faso, à l'ouest par le Sénégal et la Mauritanie, au sud par la Guinée, la Côte d'Ivoire et le Burkina Faso. Le Mali est traversé par les deux plus grands fleuves de l'Afrique de l'Ouest : le Niger et le Sénégal. Des barrages ont été construits sur ces fleuves notamment ceux de Manantali, Selingué, Markala et d'autres petits barrages surtout au plateau dogon.

Le Mali est divisé en 8 régions économiques et administratives (Kayes, Koulikoro, Sikasso, Ségou, Mopti, Gao, Tombouctou, Kidal) et le District de Bamako qui a rang de région (voir carte 1) ; 55 cercles

(actuellement préfectures) ; 285 arrondissement (sous préfectures) ; 701 communes dont 37 urbaines et 664 rurales. Au plan démographique, la population générale est estimée en 2006 à 13 518 000 habitants avec un taux d'accroissement annuel de 2,2%. La densité moyenne est de 8,1 habitants au km<sup>2</sup> avec de grandes disparités puisque 65% de la population occupe 25% du territoire. En 2010, la population atteindra environ 14 718 647 habitants (12). Le taux de natalité est estimé à 46,1 pour mille ; celui de la mortalité générale est de 15,2 pour mille et l'espérance de vie à la naissance est de 53,8 ans. Plus de 80% de la population vit en milieu rural. Les femmes représentent près de 52% de la population. Les femmes en âge de procréer (15-49 ans) représentent 22% de la population. Le taux de fécondité par femme est de 6,7 enfants. A cette fécondité, les adolescents contribuent pour 14%. Les mariages précoces sont fréquents avec un âge médian à 16 ans pour les filles et 25 ans pour les garçons. Près de 50% de la population est âgé de moins de 15 ans et plus de 45% est âgé de 15 à 49 ans. Le Mali est un pays pauvre. Seulement 49% de la population et 50% de la population urbaine ont accès à l'eau potable. L'économie repose essentiellement sur l'agriculture, l'élevage et la pêche. Le régime politique est basé sur la démocratie et le multipartisme.

Depuis 1992 le régime constitutionnel malien a opté pour la décentralisation, c'est à dire la responsabilité des communautés dans la gestion des affaires publiques.

Les responsabilités de chaque niveau administratif sont clairement définies et, le plan de développement économique et social ainsi que les plans sectoriels sont élaborés dans le respect des attributions respectives des régions, districts, cercles et communes. A tout cela, il faut ajouter les données sanitaires. Ainsi, les indicateurs de la santé se définissent comme suit :

- Taux de couverture sanitaire : 30 à 40% dans un rayon de 5 et 15 km<sup>2</sup>
- Taux de mortalité infantile : 123 pour mille
- Taux de mortalité infanto-juvenile : 238 pour mille
- Taux de mortalité maternelle : 577/100 000 naissances vivantes
- Taux brut de mortalité : 45,1 pour mille

## **2- Bamako**

Bamako capitale de la République du Mali est encerclé par cinq collines gréseuses et tabulaires (Koulouba, Farakoulou, kouloumagnikoulou, point G Koulou et lassa Koulou).

Elle comprend en son sein six (6) communes avec onze (11) centres de santé communautaire dont six (6) centres de santé de référence deux (5) CHU et huit (8) établissements spécialisés dans la recherche en santé.

## **II- LIEU D'ETUDE**

Notre étude s'est déroulée dans la pharmacie du CHU du Point G.

### *2-1 Brèves présentations de l'hôpital*

Conçu à l'origine comme hôpital militaire pour les besoins des européens de l'armée coloniale et le personnel européen de l'administration civile, des commerçants et transporteurs et des indigènes de la nouvelle capitale coloniale, l'hôpital du Diamadia Koulou ou du Point G est devenu en peu de temps le principal établissement sanitaire du pays et le demeure encore 100 ans après sa création. L'hôpital du Point G renferme la gamme la plus complète de spécialités médicales. Pour les Maliens d'aujourd'hui comme pour les ancêtres d'il y a un siècle quand un malade monte au Point G c'est l'ultime espoir. Il constitue avec l'Hôpital Gabriel Touré, l'Hôpital de

Kati, l'IOTA, l'ensemble des structures hospitalières de troisième référence dans le système sanitaire du Mali.

L'hôpital du Point G renforce sa prééminence sur les autres établissements hospitaliers du Mali et partage la même colline du Diamadia Koulou, située dans la partie nord de Bamako, avec l'École de Médecine et de Pharmacie du Mali créée en 1969 et transformée en Faculté de Médecine de pharmacie et d'Odontostomatologie depuis la création en 1996 de l'université du Mali.

Il comprend :

- le service des urgences
- les services de médecine : Cardiologie A, Cardiologie B, Hémato oncologie, Infectiologie, Médecine Interne, Néphrologie, Neurologie, Pneumo Phtisiologie, Psychiatrie
- les services de chirurgie : anesthésie réanimation, chirurgie A, chirurgie B, gynéco obstétrique,
- Les services techniques et laboratoires : imagerie médicale et de médecine nucléaire, laboratoire d'analyse médicale et la pharmacie hospitalière le service social le service de maintenance, la direction constituée par ses composantes administratives, financières, comptables et d'informations hospitalières.

## **2-2 Pharmacie hospitalière**

### *2-2-1 Structures*

La pharmacie de l'hôpital du point G est l'un des dix huit (18) services de l'hôpital. Elle est organisée autour des unités suivantes :

- Cinq (5) bureaux de fonction se répartissant comme suit :
  - Le bureau du pharmacien chef
  - Trois bureaux pour les trois autres pharmaciens
  - Le bureau du major

▫ Un magasin de produits pharmaceutiques destinés à la cession aux services.

Il s'agit plutôt d'un local pas trop grand dans lequel la pharmacie entrepose tous les produits qui sont destinés à être régulièrement distribués aux différents services hospitaliers. Par ailleurs ce magasin sert en même temps de bureau pour le chargé d'approvisionnement.

▫ Un magasin de stockage de produits pharmaceutiques destinés à la vente,

▫ Un espace de traitement informatisé des ordonnances nominatives, l'encaissement des recettes et la dispensation des produits

▫ Une salle de garde pour la dispensation en dehors des heures normales de services. Par ailleurs, un logiciel intitulé PHARMAHOS est installé sur l'ordinateur de gestion informatisée de la pharmacie. Il s'agit d'un logiciel de gestion de stocks qui permet d'enregistrer tous les produits livrés par les fournisseurs.

Ce logiciel est également utilisé pour valoriser les ordonnances, il permet d'avoir un aperçu en temps réel de l'état du stock, d'obtenir les *statistiques* précis d'un ou de plusieurs produits sur une période donnée ou encore, la consommation de produits par chacun des services de l'hôpital.

Tout ceci tient sur la base d'un répertoire où la totalité des produits de la pharmacie ont été listés et codifiés.

### *2-2-2 Ressources humaines et fonctions*

Treize (13) agents constituent le personnel régulier de la Pharmacie Hospitalière :

- Quatre (4) pharmaciens dont le chef de service,
- Une Assistante médicale, responsable du magasin principal,
- Un technicien supérieur, major de service,
- Un comptable, secrétaire de saisie,

- Une caissière,
- Deux techniciennes (santé, technique industrie) pour la délivrance des produits au niveau de la surface de vente,
- Trois (3) techniciens de surface.

A ces agents il faut ajouter un comptable suppléant la caissière et un administrateur civile suppléant l'agent de saisie qui sont temporairement affectés à la pharmacie.

Conformément aux principes de réorganisation des activités de la pharmacie hospitalière en date du 25 octobre 2005 par le chef de service, les fonctions suivantes ont été définies :

• ***Chef de service***

Il est chargé de la coordination activités internes et externes au service.

Il est aussi chargé :

- du visa des commandes, des procès verbaux de réception et des ordres de mouvement,
- de la tenue et archivage des bons de commande, des bordereaux de livraison et des factures,
- de l'élaboration d'un plan d'apurement des dettes fournisseurs,
- de la conception de programme de recherche et de formation pour l'amélioration globale des services,
- de l'encadrement des stagiaires et faisant fonction d'interne,
- du visa des ordonnances crédits et des bons gratuits autorisés par la Direction
- du suivi de la qualité des médicaments et dispositifs médicaux
- Et enfin de la compilation des rapports trimestriels à adresser à la Direction.

• **Major de service**

IL s'occupe de la réalisation des préparations officinales et hospitalières prédéfinies. Les tâches suivantes lui sont également assignées :

- suivi et tenue des courriers administratifs,
- maintien de l'hygiène et de la propreté du service,
- établissement de bons pour l'approvisionnement du service en équipement, petits matériels et consommables divers.
- mise à jour des supports de gestion

• **Chargé de la dispensation des armoires d'urgences**

Il s'occupe

- de l'opérationnalité des kits et médicaments d'urgence au niveau des unités de soins,
- de l'amélioration et du suivi des supports de gestion,
- de la réception, de la gestion et de la revalorisation des dons,
- du renforcement et de la pérennisation des kits médico-chirurgicaux,
- de la proposition d'un panel de préparations officinales et hospitaliers,
- de la proposition des procédures de maîtrise de la stérilisation et de l'hygiène en milieu hospitalier,
- et enfin du suivi de la dispensation des produits, dispositifs et consommables médicaux au niveau de la surfaces de vente.

• **Chargé de la dispensation des ARV**

Sa principale activité est la dispensation de l'antiretroviraux-anti VIH et des médicaments des maladies opportunistes. Il s'occupe également :

- de la mise à jour des supports de gestion des ARV,
- de la proposition d'un stock moyen de sécurité par produit ARV,
- du projet, suivi et de la réception des commandes ARV,
- de l'élaboration de rapport mensuel sur la gestion et la dispensation des ARV et des médicaments pour les maladies opportunistes,
- de la réception des commandes des médicaments et dispositifs médicaux,
- du suivi des bordereaux de livraison, des PV de réception, des quittances, des recettes et ordres de paiement,
- de la saisie et de la mise à jour des stocks informatiques,
- et du suivi de la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux au niveau de la surface de vente.

• **Chargé d'approvisionnement**

Elle est chargée de l'élaboration des projets de commande. Elle est aussi chargée de :

- la réception des produits au niveau des magasins de stock,
- la dispensation des produits de cession aux services,
- du suivi et de proposition d'amandement des dotations mensuelles des services en produits de cession,
- la livraison des produits, dispositifs et consommables médicaux au niveau des surfaces de vente,
- l'opérationnalité des kits pour césariennes au niveau du service de Gynécologie obstétrique,
- la proposition d'un stock moyen de sécurité par produit
- la mise à jour des supports de gestion
- de la saisie informatique des cessions.

Les pharmaciens et le major collaborateurs sont tenus d'élaborer des rapports mensuel et trimestriel à adresser au chef de service.

À ce personnel il faut ajouter cinq (5) *internes* qui assurent la garde au niveau du service tout en effectuant leurs travaux de fin de cycle à la faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS).

### 2-2-3 Les activités

La pharmacie prend en compte cinq (5) ordres d'activités qui relèvent de ses attributions dont l'achat, la distribution des médicaments et dispositifs médicaux, la dispensation et la gestion des armoires d'urgence. L'achat permet d'approvisionner le magasin en d'autres termes d'assurer le renouvellement du stock.

Les différentes étapes de ce processus peuvent se présenter de façon chronologique comme suit :

- Proposition de commande
- établissement des bons de commandes devant être adressés à la direction de l'hôpital pour l'achat des produits pharmaceutiques,
- la réception, classement et stockage des produits livrés à la pharmacie.

La distribution des médicaments et dispositifs médicaux aux différents services de l'hôpital indispensable à la prise en charge des malades hospitalisés, des malades atteints d'une maladie sociale et suivis par un service au sein de l'hôpital et des malades admis en urgence . Cette activité s'avère assez laborieuse vu le nombre de service de l'hôpital.

Quant à la dispensation des produits aux patients elle se fait à partir de la surface de vente, de la salle de garde ou de l'armoire des antirétroviraux (ARV). Ces ARV se dispensent dans le bureau du pharmacien en charge des activités concernées par des pharmaciens et des *internes*.

Globalement en plus des activités de reconditionnement, la pharmacie contribue au fonctionnement global de l'hôpital à travers sa représentation au sein des commissions ou d'organe de gestion.

Elle mène des activités d'encadrement et de recherche opérationnelle.

Pour son fonctionnement, dans le cadre du Schéma Directeur d'approvisionnement, et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDA-ME), le service de la pharmacie a bénéficié en 1995 d'une dotation en capital d'une valeur de cent quinze millions trois cent sept mille neuf cent cinquante francs CFA (115 307 950). Cette dotation initiale en médicaments a été effectuée dans le cadre du Programme d'Appui à l'amélioration du Système National de Santé.

Conformément aux directives du SDA-ME et le contrat plan PPM-Etat, la pharmacie Populaire du Mali est le principal fournisseur désigné par le Ministère de la Santé et c'est en cas de rupture que d'autres fournisseurs privés sont consultés.

### **III- TYPE ET PERIODE D'ETUDE**

Il s'agit d'une étude prospective longitudinale qui s'est étendue sur une période de huit (8) mois.

### **IV- ECHANTIIONNAGE**

#### ***1- Taille des échantillons et critères d'inclusion***

Nos échantillons comprenaient:

- Soixante (60) malades hospitalisés dont la durée d'hospitalisation excédait cinq (5) jours et qui bénéficiaient de traitement dans l'un des trois (3) services que sont la Médecine Interne, les Maladies Infectieuses et la Gynécologie obstétrique),

- Dix sept (17) agents constitués de quatre (4) catégories du personnel soignant (médecin, *interne*, infirmier d'état, sage femme d'état) dans les trois (3) services cliniques,
- Treize (13) membres du personnel de la pharmacie,
- quatre (4) fournisseurs choisis sur la base du volume de leurs activités avec la pharmacie au moment de nos enquêtes (octobre 2006).

## **2-Critères de jugement**

Pour évaluer le concept d'assurance qualité dans le domaine concerné, nous avons tenu compte des paramètres suivants:

- le circuit d'approvisionnement,
- les ressources humaines,
- les locaux de la pharmacie
- le niveau de satisfaction des patients hospitalisés.

## **3- Critère de non inclusion.**

N'ont pas été retenus dans notre étude,

- Les patients ambulants et les patients dont la durée d'hospitalisation était inférieure ou égale à cinq (5) jours et/ou qui étaient hospitalisés dans d'autres services cliniques,
- Le personnel soignant non prescripteur des services cliniques
- Le personnel non permanent de la Pharmacie Hospitalière,
- Tous les autres fournisseurs de la Pharmacie Hospitalière.

## **4- Support des données**

Le recueil des données est fait à partir des fiches d'enquêtes qui ont pris en compte aussi bien les malades, le personnel soignant, les fournisseurs de la pharmacie ainsi que le personnel de cette dernière.

## **5- Déroulement de l'étude**

Notre étude a commencé par une collecte de données à partir des fournisseurs, ensuite auprès des malades, du personnel soignant et enfin à la pharmacie. Nous avons alors procédé à l'analyse des données, la présentation des résultats et leurs interprétations. Suite aux commentaires, discussion/conclusion, nous avons formulé quelques recommandations.

## **V- INFORMATISATION DES DONNEES**

Le questionnaire, le masque, la saisie, le contrôle des données et l'analyse ont été réalisés dans le logiciel Epi Info version 2001.

Les graphiques et le traitement de texte furent effectués respectivement sur Excel et Word 2003

# **RESULTATS**

## I- Résultats relatifs aux fournisseurs

Il s'agit du circuit d'approvisionnement, réception et stockage des produits auprès des fournisseurs de la pharmacie.

**Tableau I: Structuration des fournisseurs de la pharmacie**

	PPM	Laborex	Sodipharm	Sinopharma
Date de création	1960	1992	2002	2002
Horaires	8H-16H	7H30-20H	8H-16H	8H-16H
Effectif du personnel	149	61	8	11
Nombre de ligne	02	11	02	02
Nombre de pharmaciens hormis le gérant	05	03	02	00
Types de médicaments distribués	Génériques Et spécialités	Génériques et spécialités	Génériques	Génériques
Forme juridique	EPIC	SA	SA	SA
Visa	Oui	Oui	Oui	oui

L'ensemble des produits stockés possède des VISA ou Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). De tous les fournisseurs, seul Sinopharma n'emploie pas de pharmacien assistant.

**Tableau II: Les opérations de réception et de vérification des produits commandés par les quatre fournisseurs.**

	PPM	Laborex	Sodipharm	Sinopharma
<b>Zones de réception et vérification séparées et identifiées</b>	+	+	-	+
<b>Instructions opératoires affichées</b>	+	+	+	+
<b>Procès verbal de réception</b>	+	+	+	+
<b>Date de réception</b>	+	+	+	+
<b>Heure de réception</b>	-	+	-	+
<b>Nom du responsable de la réception</b>	+	+	+	+
<b>Date de vérification</b>	+	+	+	+
<b>Heure de fin de vérification</b>	-	+	-	-
<b>Nom du responsable de vérification</b>	+	+	+	+
<b>Identification et orientation immédiate des produits stupéfiants</b>	+	+	+	+
<b>Identification et orientation immédiate produits de la chaîne de froid</b>	+	+	-	-
<b>Vérification de conformité à la commande qualitative et quantitative</b>	+	+	+	+
<b>Vérification des dates de péremption</b>	+	+	+	+
<b>Vérification et relevé du n° de lots</b>	+	+	+	+
<b>Notification des produits détériorés ou d'anomalies. Stockage rebut</b>	+	+	+	+
<b>Existence d'un second contrôle vérificateur</b>	+	+	-	+

On peut noter l'absence de zone de réception et de vérification auprès de Sodipharm ainsi que l'identification et l'orientation immédiate des produits de la chaîne froide auprès de Sodipharm et de Sinopharma.

**Tableau III: Les opérations de stockage**

	PPM	Laborex	Sodipharm	Sinopharma
Instructions opératoires affichées	+	+	-	-
Stockage au sol	+	-	+	+
Stockages sur palettes	+	+	+	+
Stockage sur étagères	-	+	-	-
Distances entre murs et étagères acceptables	+	+	-	+
Classement des produits par ordre alphabétique	-	+	-	-
Classement des produits par classe thérapeutique	-	-	-	-
Classement par code géographique dans les entrepôts	+	+	+	+
Système FIFO	+	+	+	+
Système FEFO	+	+	+	+
Existence de fiches manuelles de mouvement de stock	+	+	+	+
Mise en quarantaine des produits en attente de contrôle	+	+	+	+
Mise en zone de rebut de produits à détruire	-	+	-	-
Procédures d'inventaires	+	+	+	+
Existence d'un système d'inventaire permanent	+	+	-	+
Stockage des stupéfiants correctement sécurisé	+	+	-	-
Pourcentage		87,5		56,25

Il n'a pas été prévu des zones de rebut pour les produits à détruire auprès de la PPM de Sodipharm et Sinopharma.

**Tableau IV: Les procédures de préparation et de livraison des commandes auprès des fournisseurs**

	PPM	Laborex	Sodipharm	Sinopharma
<b>Zone de préparation des commandes individualisée et suffisante</b>	+	+	+	+
<b>Instructions opératoires affichées</b>	-	+	-	-
<b>Système garantissant l'autorisation des clients à desservir</b>	+	+	+	+
<b>Procédures de livraison des médicaments en chaîne du froid</b>	+	+	-	-
<b>Emballage de livraison conforme à la qualité et la sécurité</b>	+	+	+	+
<b>Conditionnements de livraison couverts</b>	+	+	+	+
<b>Livraison exclusive dans les locaux d'établissements autorisés</b>	+	+	+	+
<b>Respect des délais légaux de livraison</b>	+	+	+	+
<b>Retour d'accusé de réception daté et signé</b>	+	+	+	+
<b>Procédures de livraison des stupéfiants aux hôpitaux</b>	+	-	-	-

Les instructions opératoires ne sont affichées ni à la PPM, ni à Sodipharm et à Sinopharma.

**Tableau V: Fréquence de nettoyage des locaux**

Fournisseurs	PPM	Laborex	Sodipharm	Sinopharma
Fréquence de nettoyage des locaux	Hebdomadaire	Qoutidien, Hebdomadaire Mensuel	Mensuel	Hebdomadaire
Existence de procédure de nettoyage	Non	Oui	Non	non

Seul Laborex nettoie régulièrement ces locaux

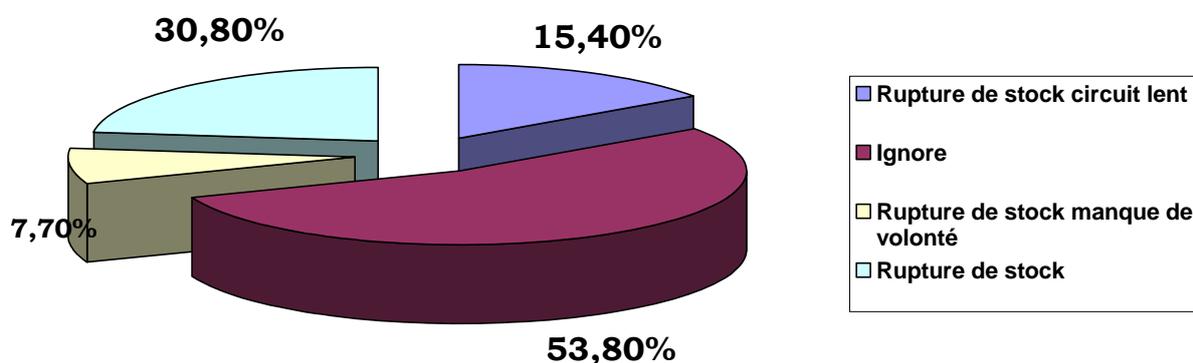
## II- Résultats relatifs à la pharmacie

### 1- Etat des lieux de la pharmacie

**Tableau VI: Connaissance des fournisseurs par les employés de la pharmacie**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	6	46.2
Non	7	53.8
Total	13	100

53.8% ne connaissaient pas les fournisseurs de la pharmacie.



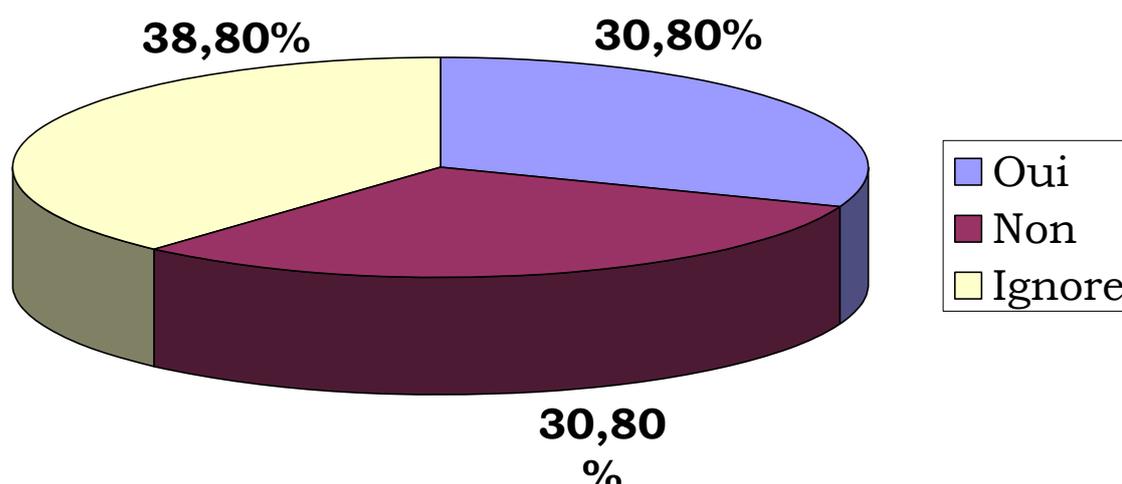
**Graphe I: Avis du personnel par rapport aux difficultés rencontrées lors de l'approvisionnement**

53,8 % du personnel ignoraient les problèmes rencontrés lors de l'approvisionnement.

**Tableau VII : Appréciation par le personnel de la pharmacie du caractère suffisant ou non du nombre de personnel.**

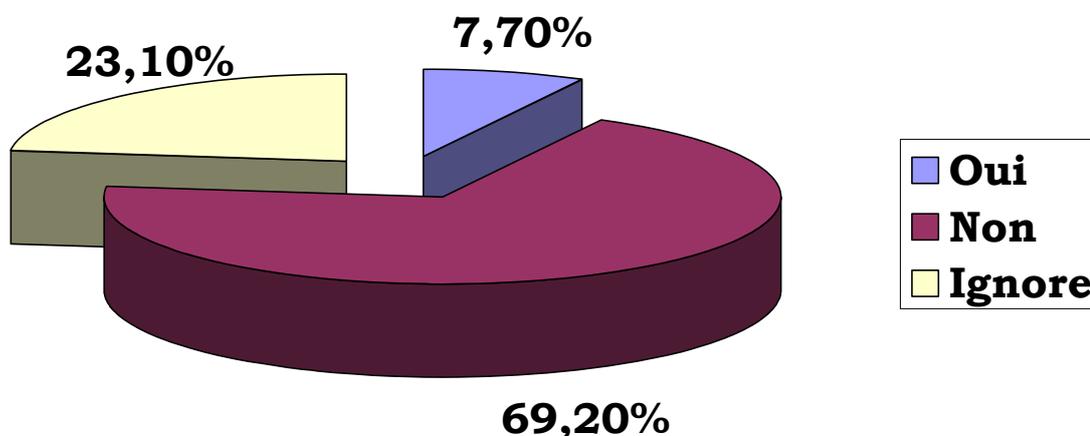
	Fréquence	Pourcentage
Oui	2	15.4
Non	11	84.6
Total	13	100

Ce tableau nous montre que 84.6% pensait que le personnel de la pharmacie était insuffisant.



**Graphe II: Connaissance du personnel par rapport à l'existence d'un organigramme**

Sur les treize membres du personnel interrogé, 38.8% ignorait l'existence d'un organigramme au sein de la pharmacie.



**Grphe III: Avis du personnel par rapport à la fréquence d'identification du prescripteur à la réception de l'ordonnance**

Seulement 7,70% affirmait que le nom du prescripteur était identifiable.

**Tableau VIII: Appréciation par le personnel de la disponibilité ou non des médicaments prescrits aux patients.**

	Fréquence	Pourcentage
Non	11	84,6
Ignore	2	15,4
Total	13	100

Il ressort de ce tableau que 84,6% estime que tous les produits ne sont pas disponibles.

**Tableau IX: Avis du personnel par rapport à l'existence d'un budget de formation pour l'ensemble du personnel**

	Fréquence	Pourcentage
Non	6	38,5
Ignore	7	53,8
Total	13	100

53,8% de la taille de notre échantillon n'était pas au courant de l'existence d'un budget de formation.

**Tableau X: Formation sur l'assurance qualité.**

	Fréquence	Pourcentage
Non	8	61,5
Ignore	5	38,5
Total	13	100

Sur l'ensemble de notre échantillon, 61.5% n'ont jamais suivie une formation sur l'assurance qualité contre 38.5% n'ayant jamais entendu parler d'une formation sur l'assurance qualité.

**Tableau XI: Connaissance du personnel par rapport à l'existence de circuit de l'information**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	6	46,2
Non	5	38,5
Ignore	2	15,4
Total	13	100

Dans l'échantillon retenu, 46.2% affirme être informé des faits nouveaux de la pharmacie et 38.5% n'est pas informés.

**Tableau XII: Avis du personnel sur la Signalisation de la pharmacie conforme à la déontologie.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	4	30,8
Non	9	69,2
Total	13	100

69,2% de notre échantillon pensait que la signalisation de la pharmacie n'est pas conforme à la déontologie.

**Tableau XIII: Connaissance de la mise à disposition des sièges aux clients de la pharmacie par le personnel.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	1	7,7
Non	12	92,3
Total	13	100

12 personnes ont déclaré que les clients de la pharmacie n'ont pas la possibilité de s'asseoir quand il y a de l'affluence soit un pourcentage de 92,3 %.

**Tableau XIV: Connaissance d'une zone pour les médicaments périmés par le personnel.**

	Fréquence	Pourcentage
Non	12	92,3
Ignore	1	7,7
Total	13	100

92,3% avait affirmé qu'il n'existe pas de zone affectée pour le stockage des produits avariés ou périmés.

**Tableau XV: Connaissance des employés de la présence de thermostat dans les réfrigérateurs.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	8	61,5
Non	5	38,5
Total	13	100

38,5% déclarait que les réfrigérateurs n'étaient pas muni de thermostat.

**Tableau XVI: Nombre d'employé ayant connaissance de fréquence de dégivrage des réfrigérateurs.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	5	38,5
Non	8	61,5
Total	13	100

Sur l'échantillon retenu, 61.5% affirme que le dégivrage des réfrigérateurs n'est pas régulier.

**Tableau XVII Nombre d'argent connaissant l'existence d'un système informatique intégré à la pharmacie.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	12	92,3
Ignore	1	7,7
Total	13	100

Ce tableau nous montre que la pharmacie est équipée d'un système informatique connu de presque tous les employés.

**Tableau XVIII: Avis du personnel sur l'identification des interactions médicamenteuses par le logiciel.**

	Fréquence	Pourcentage
Non	12	92,3
Ignore	1	7,7
Total	13	100

92.3% de l'échantillon avait affirmé que le système informatique n'est pas capable d'identifier les interactions médicamenteuses.

**Tableau XIX: Connaissance d'un registre des réclamations par les employés.**

	Fréquence	Pourcentage
Non	10	76,9
Ignore	3	23,1
Total	13	100

23,1% ignorait l'existence d'un registre pour les réclamations.

**Tableau XX: Connaissance de la mise à disposition des numéros des prescripteurs auprès de la pharmacie.**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	10	76,9
Non	2	15,4
Ignore	1	7,7
Total	13	100

76,9% avaient à leur disposition le numéro des prescripteurs.

## 2- Documentation

### 2-1 Documents réglementaires

**Tableau XXI: Récapitulatif des documents réglementaires disponibles à la pharmacie.**

	OUI	NON
<b>Registre d'entrée et de sortie des stupéfiants</b>	+	
<b>Comptabilité : livre journal</b>	+	
<b>Livre des inventaires</b>	+	
<b>Registres des taxes sur le chiffre d'affaires</b>	+	
<b>Livre de paie</b>	+	
<b>Registre des bons de commandes</b>	+	
<b>Registre des bons de livraison</b>	+	
<b>Tous documents préalablement côtés et paraphés par les autorités compétentes</b>		+

Sur l'ensemble des documents qui devraient être disponibles, la pharmacie dispose du livre des inventaires, du registre des bons de commandes et du registre des bons de livraison.

## 2-2 Documents liés au fonctionnement interne : Système d'Assurance Qualité

**Tableau XXII: Récapitulatif sur les documents qualité dont dispose la pharmacie**

	OUI	NON
Manuel de qualité		+
Procédure de : Gestion du personnel		+
Entretien et nettoyage des locaux et du matériel		+
Etalonnage des appareils		+
Approvisionnement et réception des produits		+
Stockage et sécurité des produits		+
Suivi des produits soumis à une réglementation particulière		+
Réalisation des inventaires	+	
Réalisation des auto- inspections		+

On a pu constater que la pharmacie ne dispose d'aucun document sur l'assurance qualité.

### 3- Auto-inspection

Le personnel qui a été interrogé affirmait que l'Auto-inspection était très rare.

### III- Résultats relatifs au personnel soignant.

**Tableau XXIII: Nombre du personnel soignant ayant une information sur la disponibilité des médicaments à la pharmacie**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	6	35,5
Non	11	64,7
Total	17	100

La majorité du personnel qui n'était pas informée sur la disponibilité des médicaments est de 64,7%

**Tableau XXIV: modèles de prescriptions du personnel soignant**

	Fréquence	Pourcentage
générique	12	70,6
Générique+spécialité	5	29,4
Total	17	100

70,6% des prescriptions étaient sous forme générique contre 29.4% sous forme de générique et de spécialité.

**Tableau XXV: Avis du personnel par rapport à la fréquence de contrôle des prescriptions par les médecins**

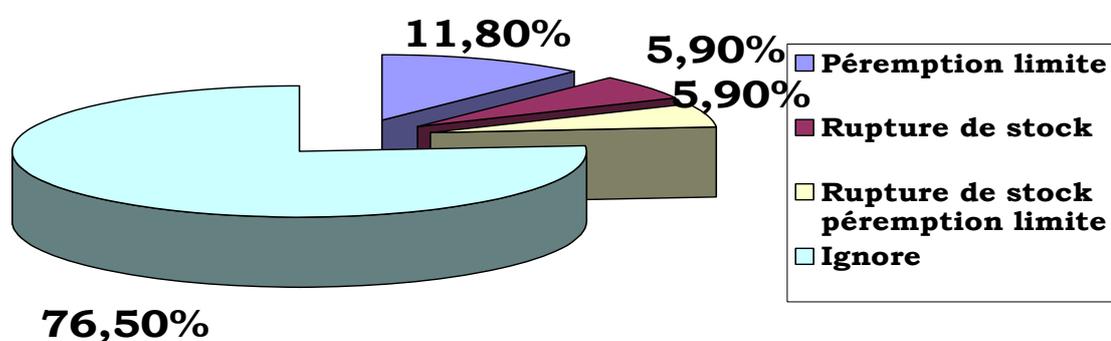
	Fréquence	Pourcentage
Oui	20	58,8
Non	14	41,2
Total	34	100

Sur 34 membres du personnel soignant et agréés de prescription, en dehors des médecins et gynécologues obstétriciens titulaires, 58.8 % pensent qu'il y a suivi et contrôle des prescriptions.

**Tableau XXVI : Avis du personnel par rapport à la fréquence de réception de médicaments périmés**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	4	23,5
Non	13	76,5
Total	17	100

Le taux de réception des médicaments périmés était de 23,5%



**Graphique IV: Connaissance des raisons de réception des médicaments périmés**

76,5% ignore les raisons de réception des médicaments périmés.

**Tableau XXVII: Avis du personnel par rapport à la réception de médicaments bien conditionnés**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	14	82,4
Non	3	17,6
Total	17	100

17,6% pensait que les médicaments n'étaient pas bien conditionnés.

**Tableau XXVIII: Connaissance du temps de livraison des médicaments et dispositifs médicaux après demande.**

	Fréquence	Pourcentage
Immédiatement	9	52,9
Quelques heures après	3	17,6
Ultérieurement	5	29,5
Total	17	100

Sur l'ensemble du personnel soignant interrogé, 52,9% pensait que la pharmacie leur livrait immédiatement les produits contre 29,5% qui pensent le contraire.

**Tableau XXIX: Avis du personnel par rapport à la disponibilité des moyens de conservation**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	12	70,6
Non	5	29,4
Total	17	100

Des moyens sont mis à la disposition de ces services pour une bonne conservation des médicaments

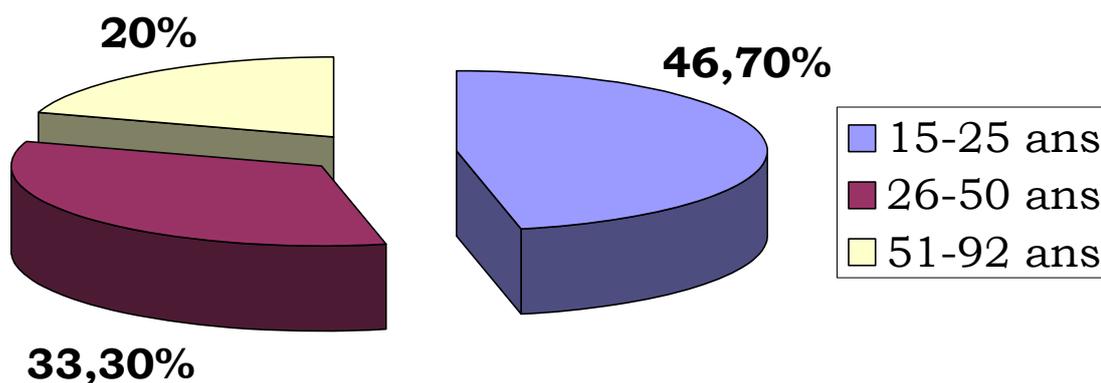
**Tableau XXX: Suggestions du personnel par rapport à un bon usage des médicaments au niveau des services cliniques**

	Fréquence	Pourcentage
Armoire de conservation	4	23,6
Discipliner accompagnant	2	11,8
Formation du personnel	2	11,8
Conseil des pharmaciens	3	17,7
Disposer armoire d'urgence	1	5,9
Ras	5	29,4
Total	17	100

23,6 % pense qu'il faudrait des armoires de conservation dans les services.

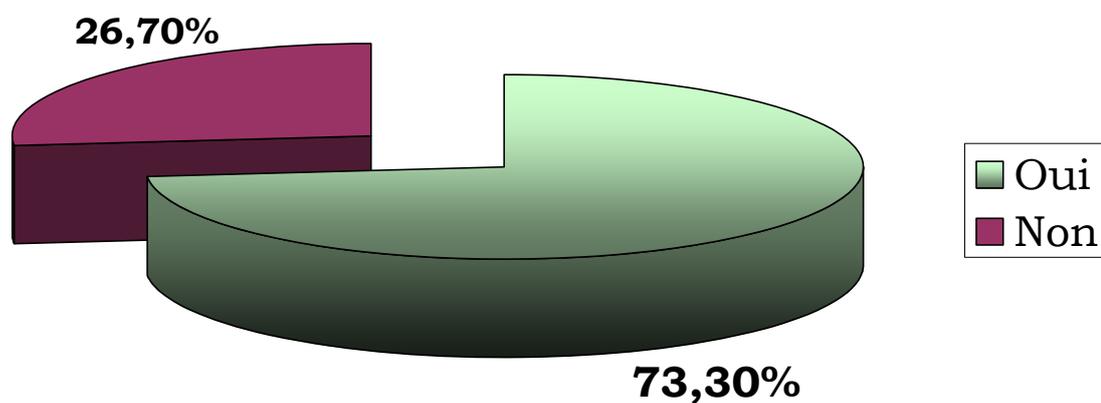
#### IV- Résultats relatifs aux patients

Ces résultats se rapportent au profil et à l'opinion des patients hospitalisés.



**Graphe V: Le profil des patients interrogés**

La tranche d'âge la plus représentée est comprise entre 15-25 ans soit un pourcentage de 46,7%



**Graphe VI: Satisfaction des clients par rapport à la prestation de service de la pharmacie**

Concernant la prestation de service, 73,3% de notre échantillon a répondu qu'ils sont satisfaits de la prestation de service de la pharmacie et 26,7% pense le contraire.

**Tableau XXXI: Le nombre de patients ayant suivi les recommandations de leurs prescripteurs**

	Fréquence	Pourcentage
Oui	58	96,7
Non	2	3,3
Total	60	100

Ce fort pourcentage de 96,7% est destiné aux patients qui ont suivi les recommandations de leur médecin.

**Tableau XXXII: Avis des malades sur l'efficacité des médicaments utilisés**

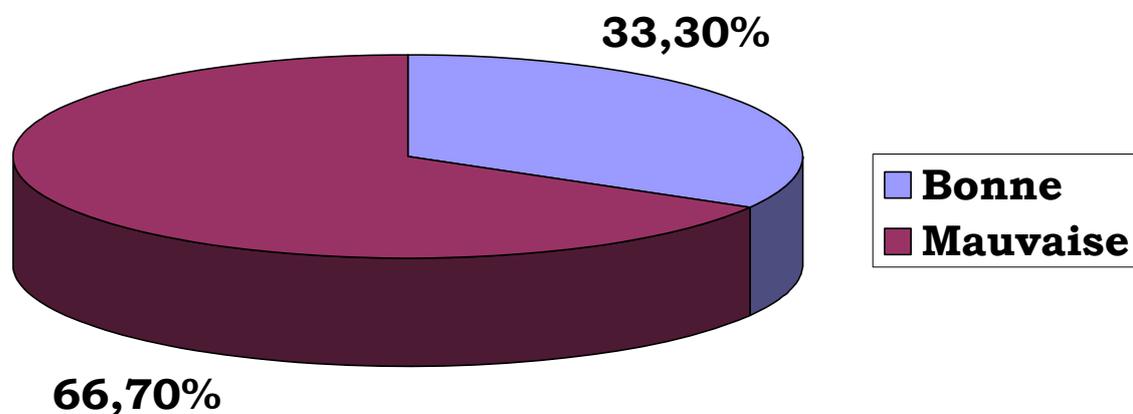
	Fréquence	Pourcentage
Oui	50	83,3
Non	10	16,7
Total	60	100

16,7% pensait que les médicaments utilisés étaient inefficaces.

**Tableau XXXIII: Existence de moyen de conservations à disposition des patients**

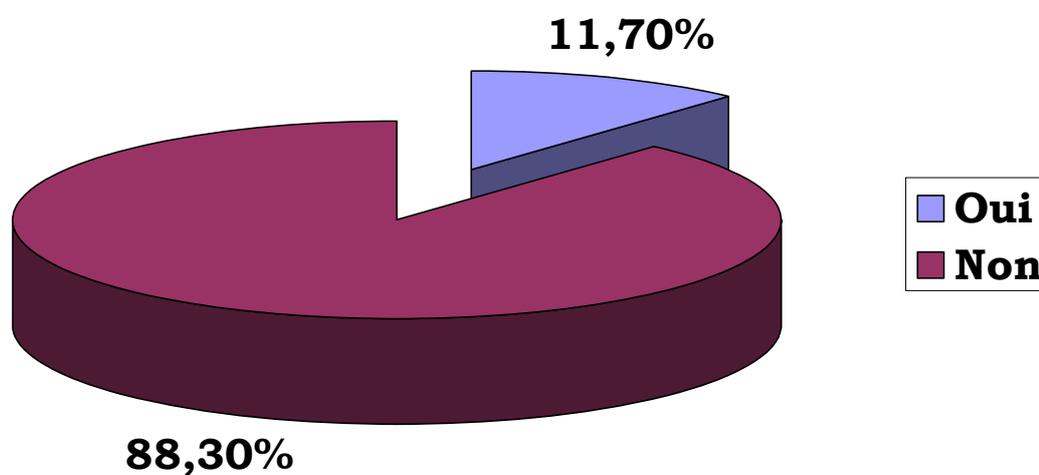
	Fréquence	Pourcentage
Oui	24	40
Non	36	60
Total	60	100

Nous avons pu observé que 60% des patients ne disposaient pas de moyen de conservation de leurs médicaments.



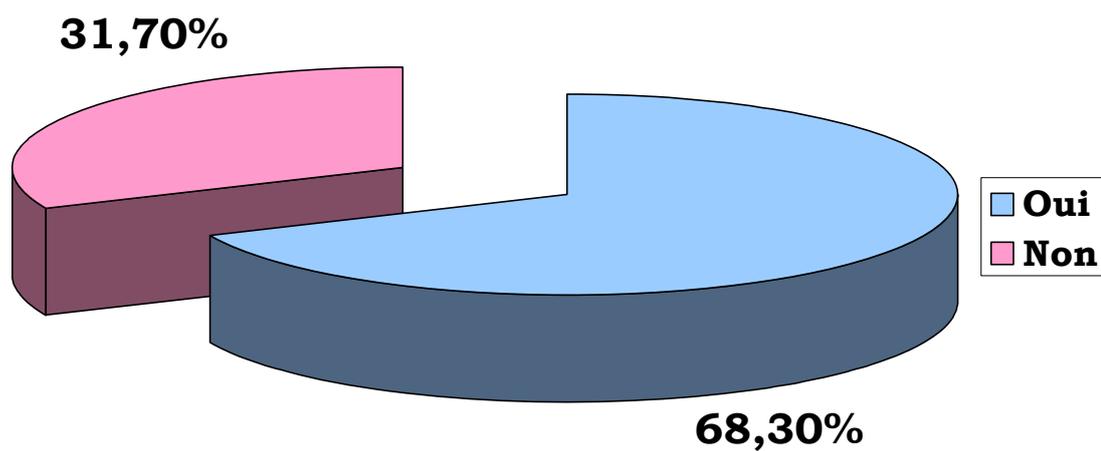
**Graphe VII: Conditions de conservation des médicaments par les patients.**

66,70% des patients conservent mal leurs médicaments



**Graphe VIII: Fréquence par rapport à la réception des médicaments mal conditionnés par les malades.**

Le taux des patients qui affirmaient avoir reçu des médicaments mal conditionnés est de 11,70%.



**Graphe IX: Avis des patients par rapport aux coûts des médicaments**

68,30% de notre échantillon est d'accord sur le fait que les prix proposés par la pharmacie sont abordables et 31,7% n'est pas d'accord.

# COMMENTAIRES ET DISCUSSION

## **COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

### **Les Limites de l'étude**

Cette étude a été réalisée à la pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire du Point G (CHU).

Les patients et le personnel soignant des services de Médecine Interne, des Maladies infectieuses et de gynécologie ont été interrogés ;

ainsi que quelques fournisseurs de la pharmacie en médicaments et consommables médicaux retenus durant notre étude.

Nous avons étudié l'assurance qualité en se penchant sur l'application des pratiques en vigueur en matière d'approvisionnement, de conservation et de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux.

Nous n'avons pas pris en compte l'assurance qualité se rapportant à toutes les étapes qui précèdent l'arrivée des produits chez les fournisseurs ni le degré de satisfaction des patients non hospitalisés.

### **Circuits d'approvisionnement**

Nous avons pu constater que 53,8% du personnel ne connaissaient pas les fournisseurs de la pharmacie donc ignoraient les difficultés rencontrés lors de l'approvisionnement qui étaient surtout dû à la lenteur de l'administration, un point très important pour éviter les ruptures de stock.

Lors de notre étude, nous avons pu connaître les quatre (4) fournisseurs de la pharmacie qui ont été retenus durant notre étude. Il s'agit de la Pharmacie populaire du Mali (PPM), de Laborex SA, de Sodipharm et de Sinopharma. Nous avons pu constater que l'ensemble des produits possèdent des Autorisations de Mise sur le Marché comme l'indique le guide des bonnes pratiques de distribution (BPD). De tous les fournisseurs, seul Sinopharma n'emploie pas de pharmacien assistant.

Les opérations de réception s'effectuent dans les magasins de chaque fournisseur selon les étapes à suivre conformément aux BPD à savoir la vérification de la conformité des commandes, l'enregistrement des lots et date de péremption. Nous avons l'absence de zone de réception et de vérification bien identifiée auprès de Sodipharm. Signalons que la non orientation des produits de la chaîne froide auprès de Sodipharm et de Sinopharma est due à l'absence de chambre froide.

Les opérations de réception terminées, les produits sont stockés chacun dans la zone réservée selon leur code géographique soit sur des palettes, soit sur des étagères et classés selon un code géographique et surtout par ordre alphabétique à Laborex. On constate l'absence de procédures écrites et affichées concernant les méthodes de stockage auprès de Sodipharm et de Sinopharma. Pour les critères retenus pour la tenu des magasins, le manque d'espace auprès de la PPM, de Sodipharm et de Sinopharma fait que les dimensions entre les murs et les produits qui devraient être de 0,5m ainsi qu'entre le plafond et les médicaments ne sont pas toujours respectées. En ce qui concerne l'entretien des locaux, seul Laborex respecte toutes les étapes de procédure de nettoyage. Coovi L (3) a fait le même constat lors d'une étude à Copharma SA.

### **Les ressources humaines et normes de la qualité auprès de la pharmacie.**

Comme toute pharmacie hospitalière, la dispensation des médicaments est placée sous la responsabilité d'un pharmacien chef (1). Un organigramme clair présente la hiérarchie des postes. Sur les treize membres du personnel interrogé, 38,8% ignorait l'existence d'un organigramme au sein de la pharmacie.

Nous avons constaté que la pharmacie n'avait pas mis à la disposition de chaque employé une fiche de fonction alors que cela paraît important dans le guide qui prévoit que chaque poste soit accompagné d'une fiche de fonction décrivant les responsabilités, les missions et les tâches afférentes et mises à la disposition de chaque employé (11).

Concernant la qualification du personnel nous avons remarqué que le niveau minimum était le secondaire pour les agents de la surface de vente, pour les pharmaciens, le comptable, l'informaticien les diplômes correspondants. D'après nos enquêtes, il en ressort que 84,6% pense que le personnel de la pharmacie est insuffisant ; Or le pharmacien chef doit disposer des moyens nécessaires et s'appuyer sur un personnel qualifié et suffisant afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la pharmacie hospitalière ainsi qu'aux besoins et attentes des patients (7. 53,8% des personnes interrogées avouent n'avoir jamais entendu parler d'un budget de formation pour les membres du personnel, 61,5% n'a jamais suivi une formation sur l'assurance qualité et 38,5 % n'ont jamais entendu parler d'une formation sur l'assurance qualité. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que la direction de l'hôpital n'a pas prévu dans ces différentes activités la formation de son personnel sur l'assurance qualité des médicaments et dispositifs médicaux ; et pourtant chacun des membres du personnel doit bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées et de surcroît connaître tous les paramètres de l'assurance qualité car il y va de la santé des malades.(7) Elle permet d'apporter un niveau de sensibilisation à la qualité pharmaceutique et à l'éthique qui soutend une technicité adaptée et ciblée sur le poste de travail pour le personnel affecté aux opérations pharmaceutiques.

Des engagements de la direction en matière de formation et la stratégie adoptée doivent être déployés concrètement dans un programme de formation aux bonnes pratiques de dispensation. Ces engagements seront traduits par la mise en œuvre de cette formation et toutes les traces de ces actions devront être conservées pour prouver leur mise en place. Ainsi les éléments de qualité des BPD seront intégrés dans le savoir faire de tous les membres du personnel.

La question de l'évaluation du personnel est un point majeur. Les BPD mettent aussi l'accent sur la nécessité de prévoir un remplaçant pour tout poste à responsabilité et nous avons pu constater à la pharmacie que la volonté de la direction n'est pas de développer un système de polyvalence chez chaque responsable afin qu'ils puissent se suppléer mutuellement. Cependant ceci n'apporte pas une réponse définitive aux recommandations faites par le guide. N. Ridolphi a obtenu les résultats similaires lors de la formation des inspecteurs de pharmacie du Bénin, du Mali et du Togo en 2001.

### **Les locaux et matériaux**

D'après nos résultats, l'ensemble de la superficie réservée au stockage des médicaments est de taille très insuffisante quand on considère le volume d'activité de la pharmacie (7).

Les conditions d'accès et le flux des patients ne sont pas assez bien contrôlés. Le manque de magasin fait que certains produits sont stockés dans le couloir de la pharmacie. Nous avons pu constater que ces produits qui sont stockés dans le couloir sont exposés aux rayons solaires ce qui entraîne une mauvaise conservation des médicaments qui n'est pas dû au personnel de la pharmacie ; aussi l'entretien des locaux laisse à désirer car le personnel qui en a la charge n'a reçu aucune formation sur le protocole de nettoyage d'une pharmacie et ils n'utilisent pas les produits permettant la lutte contre les parasites et les animaux nuisibles.

Cependant considérant les risques générés par un mauvais entretien des locaux, il est impératif de choisir des procédures d'entretien qui seront rédigées et affichées. Des instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée doivent être édictées. Ces observations diffèrent de ceux que recommande le guide du schéma directeur d'approvisionnement.

Dans un souci de bonne conservation des médicaments trois réfrigérateurs ont été mis à la disposition de la pharmacie ; mais tous ne possèdent pas de thermostats et ne sont pas exclusivement réservés aux médicaments. Il revient au chef de service de prendre des dispositions afin que toutes les conditions soient remplies pour une bonne conservation des médicaments. Aussi un système informatique est intégré à la pharmacie mais il ne permet pas de pouvoir identifier les interactions médicamenteuses. De nos jours, dans un souci de complémentarité entre médecin et pharmacien, plusieurs logiciels permettant l'identification des interactions ont été mis à la disposition des hôpitaux. Nous pouvons citer entre autres Prima Prescription, Pharma, Médicagest, Medxper... Il serait alors intéressant que la pharmacie dispose d'un de ces logiciels car l'hôpital du Point G est le dernier recours des patients et la qualité des soins qui leur sont dispensés doit être irréprochable.

S'agissant des documents réglementaires, nous avons constaté que sur les six exigés par la norme, seul deux étaient disponibles cela est dû au système organisationnel de la pharmacie qui prévoit la conservation des autres documents dans des fichiers informatisés. L'absence de documents très importants comme les procédures de formation du personnel, de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage, de réception et de préparation des commandes constituent des insuffisances pouvant entacher le fonctionnement de la pharmacie et une meilleure traçabilité des activités pratiques menées.

### **Satisfaction du personnel soignant et des patients hospitalisés**

La majorité du personnel qui n'était pas informé de la disponibilité des produits à la pharmacie était les internes et les infirmiers soit un taux de 64,7% sur la taille de notre échantillon ; Or la plupart des prescriptions sont faites par les internes et ces derniers prescrivent au moins 70,6% de forme générique malgré qu'ils ne soient pas informés. Nous avons aussi remarqué que les médecins avisaient ces prescriptions. Nous avons observé un taux de 23,5% de réception des médicaments périmés. Ces médicaments ont concerné le service de Maladies Infectieuses et ils ont été livrés sur demande expresse d'un médecin prescripteur. Il s'agit de médicaments peu disponibles très coûteux et qui ont été fourni par le Ministère de la Santé dans le traitement des infections opportunistes chez les PVVIH. 82,4% de la taille du personnel interrogé a affirmé que la pharmacie leur fournissait des médicaments bien conditionnés et ces médicaments étaient livrés dans la plupart des cas immédiatement. Nous avons remarqué lors de nos enquêtes que les services qui étaient pris en compte disposaient des moyens insuffisants de conservation des produits.

Sur l'ensemble des patients considérés, 73,3% est satisfait de la prestation de service de la pharmacie contre 26,7% qui pense le contraire. Selon 68,3% de notre échantillon les prix de la pharmacie sont assez abordables. Lors de l'achat, les patients se plaignent de la lenteur du service vu le nombre de clients à servir et aussi du reconditionnement des médicaments en sachet car au bout de quelques jours les écritures disparaissent. Samaké M (21 a fait le même constat en 2006. Il revient donc à la pharmacie d'améliorer un peu plus la qualité de service. Néanmoins nous avons déploré la mauvaise conservation des médicaments chez ces patients hospitalisés représentée par un taux de 66,7% mais ce taux est justifié car 60% des malades n'ont pas à leur disposition des moyens de conservation. .

Aussi ces patients sont soulagés après la prise des médicaments ; le faible taux observé chez certains patients qui ne sont pas satisfait (16,7%), est surtout dû à la cause de leur maladie. Il ressort de l'étude qu'il y a un bon suivi du médicament depuis l'achat auprès des fournisseurs jusqu'à l'utilisation chez le patient hospitalisé mais la pharmacie doit surtout s'appesantir sur les différents besoins exprimés par les services de l'hôpital et surtout les normes de l'assurance qualité afin de parfaire la prestation de service. Pour parvenir à une dispensation de qualité, il est nécessaire également d'avoir des structures adaptées à l'activité c'est-à-dire :

- un personnel qualifié et en nombre suffisant
- des locaux, installations et matériels adéquats
- des procédures écrites et actualisées c'est-à-dire des documents comportant des objectifs précis pour respecter les bonnes pratiques, éviter les dérives dues à la routine, créer une homogénéité dans le travail, servir de référence permanente pour le travail quotidien, contribuer à l'information et à la formation du personnel.

# CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

## **I- CONCLUSION**

L'objectif général de notre travail était d'évaluer les pratiques en vigueur en matière d'approvisionnement, de conservation et de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux utilisés au CHU du Point G. Nous nous sommes efforcés d'évaluer la qualité des médicaments utilisés à l'hôpital du Point G en tenant compte de certains paramètres à savoir le circuit d'approvisionnement, les ressources humaines et des locaux de la pharmacie et aussi la satisfaction des patients hospitalisés.

Nous avons donc pour ce faire établi un échantillon sur les quatre (4) fournisseurs de la pharmacie, treize (13) membres du personnel de la pharmacie, dix sept (17) membre du personnel soignant et soixante (60) patients hospitalisés. Au terme de notre étude nos observations ont été les suivantes :

- Sur l'ensemble du personnel de la pharmacie ayant participé à l'étude, environ 61,5% n'ont jamais suivi une formation sur l'assurance qualité et 38,5% n'ont jamais entendu parler de l'assurance qualité. L'ensemble des locaux observés chez les fournisseurs répond en majorité aux exigences imposées, mais ceux de la pharmacie ne répondent pas à ces normes.
- Le circuit de dispensation souffre du nombre insuffisant de guichet aux différentes opérations menées.
- Concernant les responsabilités des pharmaciens de la pharmacie on a constaté que le planning n'intègre pas des formations sur les bonnes pratiques de dispensation pour le personnel.
- La clientèle de la pharmacie est satisfaite en majorité des prestations de service mais il reste encore certains aspects à parfaire notamment la disponibilité de tous les médicaments prescrits aux malades. Ainsi, nous avons fait des propositions de solutions concrètes afin de répondre aux divers manquements observés dans le système qualité de la pharmacie.

## **II- RECOMMANDATIONS**

Au terme de notre étude, sur la base des insuffisances constatées et dans une logique d'amélioration et du renforcement des acquis dans le domaine d'application de l'assurance qualité au sein de la pharmacie du CHU du Point G nous formulons les recommandations suivantes :

A l'intention du Ministère de la Santé

- ❖ Définir les normes et procédures nationales de l'assurance qualité dans les pharmacies hospitalières.
- ❖ Inspecter régulièrement les pharmacies hospitalières.

A l'intention de la direction du CHU du Point G

- ❖ Renforcer l'écoute des responsables de la pharmacie pour mieux comprendre ses besoins et exigences exprimés et non exprimés.
- ❖ Reconstruire la pharmacie et la doter de matériels adéquats

A l'intention de la pharmacie

- ❖ Etablir pour l'ensemble des postes des fiches de fonction décrivant pour chacun les tâches qui lui sont imparties dans la pharmacie ; les liens entre les structures et les fonctions.
- ❖ Décrire clairement les procédures à suivre lors des diverses opérations au sein de la pharmacie.
- ❖ Instaurer la formation du personnel aux bonnes pratiques de dispensation.
- ❖ Créer une unité d'assurance qualité

Nous formulons également des recommandations par niveau de responsabilité :

A l'intention des fournisseurs de la pharmacie

- ❖ Assurer leur responsabilité pour la continuité de la démarche qualité
- ❖ Assurer une mise à niveau de leur personnel aux BPD qui va de la commande chez le grossiste jusqu'à la livraison au client au niveau des pharmacies

A l'intention du personnel soignant

- ❖ Entretenir les amoirs de conservation des médicaments.

A l'intention des malades hospitalisés

- ❖ Bien conserver les médicaments

# **BIBLIOGRAPHIE**

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **1- Audrey A, Triveaud D**

La démarche qualité en pharmacie hospitalière, 248p 1998 :  
p 215-230

### **2- Baye J**

La démarche qualité dans l'administration publique préalable vers le professionnalisme administratif.

### **3- Coovi L**

« Assurance qualité : Etat des lieux et propositions de solutions en vue de l'application des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques. Cas de la Copharma Sa. » Thèse de Pharmacie FMPOS BKO 2007  
page 25,48,49

### **4- Direction Nationale de la santé Publique**

Annuaire statistiques du système d'information sanitaire 1992-2000

### **5- Doumbia B**

« L'Approvisionnement en produits pharmaceutiques de l'hôpital du Point G » (thèse de pharmacie ; FMPOS Bko 1988 N°7)

### **6- Eric de Roodenbeke**

**Financement de la santé : efficience et lutte contre la pauvreté**  
**extrait de** Financement de la santé dans les pays à faible revenu, sous la direction de Martine Audibert, Jacky Mathonnat et Eric de Roodenbeke, éditions Karthala, septembre 2003

**7- Guide en Organisation hospitalière dans les pays en Développement** Edition la Documentation française Paris 2005  
page 6-19-26- 49

**8- Houéto R**

« Evaluation du taux de service en médicaments et consommables médicaux distribués par la pharmacie hospitalière aux services du centre national hospitalier Hubert K. Maga de Cotonou » thèse de pharmacie FMPOS BKO ; 2004 Page 1-26

**9- Kéita B**

« Evaluation des médicaments et des consommables fournis en cession au service de l'hôpital du Point G en 2001 » (thèse de pharmacie FMPOS BKO ; 2002 N° 56)

**10- Maiga B**

« Analyse de l'offre de la pharmacie hospitalière comparée à la demande de consommation pharmaceutique des malades hospitalisés au Point G Etude rétrospective de Janvier à Décembre 2000 » thèse de pharmacie FMPOS BKO ; 2002 N° 41

**11- Ministère de l'Emploi et de la solidarité de la France (Paris)**

Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière 1<sup>ière</sup> édition -Juin 2001

**12- Ministère de la santé : DNSI**

Enquête démographique de santé 2002. Division administrative et financière, P10.

**13- Ministère de la Santé du Mali.**

Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits pharmaceutiques réglementaires. Edition 2005. Bamako Mali

**14- Ministère de la Santé**

Initiative de Bamako : vie et santé .Octobre 1989

**15- Ministère de la Santé**

Loi N°02-049 du 22 Juillet 2002 portant loi d'orientation de la santé Bamako, Mali.

**16- Ministère de la Santé Publique**

Politique Pharmaceutique National du Mali. Edition 2000. DPM Bamako Mali

**17- OMS**

Rapport de la Santé au Mali en 2006

**18- OMS/AFRO**

Conférence Internationale des experts sur l'usage des médicaments, Nairobi, 1985

**19- OMS**

Bulletin d'information de l'initiative de Bamako; Bureau régionale de l'OMS pour l'Afrique, WHO-AFRO-BRAZZAVILLE. Congo. Juillet 1983

**20- CHU du Point G: Rapport d'activité, premier trimestre 2007.**

**21- Samaké M**

Problématique d'un changement de conditionnement des produits pharmaceutiques : cas du Métronidazole et du chloramphénicol à l'UMPP. Thèse de pharmacie BKO 2006.P19-48.

**22- Sanogo A**

« Etude sur l'organisation et l'évaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière au centre hospitalier de Treichville » (Abidjan) thèse de pharmacie FMPOS BKO ; 2003 N°31

**23- [www.adiph.org/antares/qualaix.ppt](http://www.adiph.org/antares/qualaix.ppt)**

**Démarche continue d'assurance qualité en pharmacie du centre hospitalier du pays d'Aix. Diapositive 2,5,8.**

**24- [www.amazon.fr](http://www.amazon.fr)**

**Ministère de l'Emploi et de la solidarité de la France (Paris)**  
Bulletin officielle N°2000 :9 bis Bonnes Pratiques de Distribution en gros de médicaments à usage humain L documentation française 1<sup>ier</sup> Janvier 2000.

**25- [www.delile.ch/assurancequalite.asq](http://www.delile.ch/assurancequalite.asq)**

Assurance qualité pharmacie de l'Ile

**26- [www.dirpharma.org/DPM](http://www.dirpharma.org/DPM)**

Liste des établissements grossistes du Mali

**27- [http:// www.aLaide.com:dico.phq](http://www.aLaide.com:dico.phq)**

**Définition de l'assurance qualité**

**28- www.izf.net**

Le secteur pharmaceutique au Mali

**29- www.izf.net**

La situation économique et financière du mali en 2001 extrait du rapport d'exécution de la surveillance multilatérale de l'UEMOA décembre 2001

**30- www.john libbey eurotext.fr/revues/bio rech/**

Guide Pratique: décontamination, bio nettoyage, désinfection, stérilisation, Masson Paris, 4ieme édition. Page 142,1998

# **ANNEXES**

## **ANNEXE 1**

### **QUESTIONNAIRE 1**

#### **I- Première partie**

1-Nom de la société grossiste

2-Existe t- il un directeur commercial ? 1=oui 2=non

3-Date de création .....

4-Horaire d'ouverture .....

5-Effectif du personnel .....

6-Quel est le nombre d'assistants pharmaciens .....

7Quelle est la forme juridique de société que vous avez choisie :

- SARL
- SA
- SNC
- EPIC

8-La distribution porte sur :

- Médicaments génériques
- Les spécialités
- Médicaments génériques et spécialités

9-Qui sont vos clients ?

- Les dépôts pharmaceutiques
- Les CSCOM
- Hôpitaux
- Autres à préciser

10-Dans vos locaux existe-t-il un lieu de préparation de produits pharmaceutiques:

- Oui
- Non

## II-Deuxième partie

11-L'entreprise possède t-elle des fiches de fonctions écrites et détaillées :

- Oui
- Non

12-Le personnel a-t-il reçu une formation sur les BPD :

- Oui
- Non

13-A quelle fréquence nettoie t- on les différents magasins :

- Quotidiennement
- Hebdomadairement
- Autre à préciser

14-Existe t-il des procédures écrites et bien détaillées pour :

- Le nettoyage des locaux
- Le stockage
- La préparation des commandes
- L'emballage des produits
- La livraison
- Les réclamations
- La gestion des retraits des produits

15-L'organisation du magasin respecte t-il :

- Les règles de gestion FIFO et FEFO
- Médicaments séparés des autres produits (solvants.....)
- Les cartons sont ils rangés de façon à ce que les étiquettes d'identification soient bien visibles
- Aucun produit n'est stocké au sol

16-Au niveau de la chambre froide il a t-il des cartographies relatives à la température :

- Oui
- Non

### III- Troisième partie

17-Quels sont les moyens d'acheminement des produits des fournisseurs vers

- Aérien
- Routière
- Maritime
- Train

Autres à préciser

18-Quel est le délai de livraison des produits commandés :

- Moins d'un mois
- Un à deux mois
- Deux à trois mois
- Plus de trois mois

19-Parmi tous les produits stockés combien possède un VISA ou une AMM :.....

20-Les ruptures de stock sont :

- Fréquentes
- moyennes
- Ponctuelles
- Jamais

21-Quelles sont les raisons de ces ruptures en général

.....

22-Pendant la réception des produits commandés vérifie t-on :

- La conformité à la commande des produits reçus
- Les dates de péremption
- Aspect apparent du conditionnement

23-Après réception, les produits à conditions particulières sont stockés

- Immédiatement
- Une heure après
- Plus d'une heure

24-Les produits sont stockés sur :

- Des palettes
- Des étagères
- Au sol
- Autres

25-En cas de détérioration des produits y a t-il une zone donnée pour les médicaments ?

- Oui
- Non

Si oui quel est le mode de stockage de ces produits

26-Le système de stockage des produits respecte t-il les règles suivantes :

- Les médicaments et les paramédicaux sont bien séparés
- Les caisses légères sont disposées au dessus des caisses lourdes
- Les liquides ne sont pas disposés au dessus des comprimés sur une même étagère

27-Quels sont les différents types d'emballages utilisés :

- Cartons
- Les bacs

Autres à préciser

28-Les emballages sont ils scellés :

- Oui
- Non

29-L'emballage permet t-il:

- Identifié le destinataire
- De garder l'intégrité du conditionnement des produits
- De prévenir contre les casses et le vol

30-La livraison se fait avec

Des camionnettes de livraison

- Des mobylettes de livraison

Autres à préciser

31-Après que la commande soit reçue la livraison s'effectue :

- Dans les deux 24 qui suivent
- Entre 24 et 48 heures
- Entre 48 et 72 heures
- Plus de 72 heures

32-Y a t-il un responsable qui traite l'ensemble des réclamations des clients :

- Oui
- Non

## QUESTIONNAIRE 2

Q1-Existe t-il un poste de pharmacien chef ? 1=oui 2=non

Q2 Existe t-il un poste de pharmacien assistant ? 1=oui 2=non

Q3 Existe t-il un poste de pharmacien chargé d'approvisionnement ?  
1=oui 2

Q4- Existe t-il un poste de pharmacien hospitalier ?  
1=oui 2=non

Q5- Quelles sont les principales sources d'approvisionnement

.....

Q6- Quels sont les problèmes rencontrés lors de l'approvisionnement

.....

Q7- Quelle idée avez-vous du budget alloué à l'approvisionnement des  
médicaments et dispositifs médicaux

.....

Q8- La pharmacie dispose t-elle d'un personnel assez suffisant pour  
répondre rapidement aux demandes des clients ? 1=Oui 2=non

Q9- Chaque employé de la pharmacie porte t-il un insigne  
professionnel indiquant sa qualification ? 1=Oui 2=non

Q10 existe-t-il un organigramme dans la pharmacie ? 1=Oui 2=non  
3=ignore

Q11 A la réception de l'ordonnance est il procédé à l'identification du  
prescripteur ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q12 Est-ce que les malades reçoivent au niveau de la pharmacie tous les médicaments ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q13 Existe-t-il au niveau de la pharmacie un budget de formation pour l'ensemble du personnel ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q14 Une formation sur l'assurance qualité a-t-elle déjà eu lieu ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q15 Existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe des événements et des éléments nouveaux ? 1=Oui 2=non

Q16 la signalisation extérieure de l'officine est t-elle suffisante et conforme à la déontologie ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q17 les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q18 Une zone est elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés de manière à éviter toute confusion ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q19 la pharmacie est elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q20 le dégivrage et le nettoyage sont ils réalisés régulièrement ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q21 un système informatique est il intégré à la pharmacie ? 1=Oui  
2=non 3=ignore

Q22 le système est il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précaution d'emploi ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q23Existe il un enregistrement des réclamations clients provoquée par une erreur de délivrance ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q24existe t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins prescripteurs ? 1=Oui 2=non 3=ignore

Q25-Documentation :

	Existence		Côté et paraphé		Durée de validité
	Oui	Non	Oui	Non	
Registre d'entrée et de sortie des stupéfiants					
Livre journal					
Livre des inventaires					
Registre des taxes sur le chiffre d'affaire					
Livre de paie					
Registre des bons de commandes					
Registre des bons de livraison					
Document sur assurance qualité					

Q26-Existe t-il une documentation sur l'assurance qualité :

- Oui
- Non

Si oui lesquels ?

Q27-Faites vous des auto inspections :

- Oui
- Non

A quelle périodicité :

- Mensuellement
- Trimestriellement
- Semestriellement
- Annuellement

Q28 Suggestion pour une meilleure prestation de service de la pharmacie

### QUESTIONNAIRE 3

Q1- Quel est votre age ?

Q 2-Etes-vous satisfait de la prestation de service de la pharmacie ?

1=Oui 2= non

Q3-Suivez vous les recommandations de vos médecins ? 1=oui

2=non

Q4- Les médicaments vous soulagent-ils ? 1=oui 2=non

Q5-quelles sont les conditions dans lesquelles vous conservez vos médicaments ? 1= bonne 2= mauvaise

Q6- Avez-vous reçu des médicaments mal conditionnés ? 1=oui

2=non

Q7- Est-ce que le coût des médicaments était à votre portée ? 1=oui

2=non

Q8- Vos suggestions pour une meilleure prestation de service

.....

Q9 Existe t-il des moyens de conservations des médicaments? 1=oui

2=non

### QUESTIONNAIRE 4

Q1- Etes vous informé sur les médicaments et dispositifs médicaux disponibles au niveau de la pharmacie ? 1=oui 2=non

Q2- Est-ce que les prescriptions sont souvent sous nom ?

1= générique

2= spécialité

3= les deux

Q3-Est-ce que les médecins avisent toujours les prescriptions faites par les internes? 1=oui 2= non

Q-4 Avez-vous jamais reçu des médicaments périmés ? 1=oui 2=non

Si oui quelles sont les raisons ?

.....

Q5- Les médicaments et les dispositifs médicaux sont -ils bien conditionnées? 1=oui 2=non

Q6- La pharmacie vous livre les médicaments après la demande ?

1=immédiatement

2= quelques heures plus tard

3= Ultérieurement

Q7 Disposez vous des moyens de conservation des médicaments?

1=oui 2=non

Q8 Vos suggestions par rapport à un bon usage des médicaments au niveau des pavillons

.....

Q9 Vos suggestions par rapport à un bon usage des médicaments au niveau de la pharmacie

.....

## ANNEXE 2

### LISTE DES MEDICAMENTS EN STOCK

CODE	DESIGNATION DES PRODUITS	PRIX
CO0810	ACETATE BAIN CONC HEMODIALYSE –Solution (ext)-B/10	18000 F
B11101	ACETYL SALICYLATE DE LYSINE - INJ – 1g	4000 F
B20109	ACIDE ACETYL SALICYLIQUE PL/ 10 – CP – 500Mg	95 F
B10111	ACIDE ACETYL SALICYLIQUE Vrac – CP – 500Mg	50 F
F10111	ALBENDAZOLE Vrac ou BLISTER/1 – CP – 400Mg	225 F
H10810	ALCOOL FL/100MI- Solution (ext) -90°	975F
N21102	AMTNOPHYLLINE (AMINOPHYLLINE) – Inj- 250g/10M1	100 F
F70917	AMODIAQUINE (CAMOQUINE) –Sp – 10Mg/ M1	500 F
F70101	AMODIAXICILINE P1/ 10 – Cp- 200 Mg	400 F
E10902	AMOXICILINE (AGRAM, CLAMOXYL) – Sp- 125MG	450 F
E11104	AMOXICILINE (AGRAM, CLAMOXYL) – Inj- 1g	520 F
E10903	AMOXICILINE (AGRAM, CLAMOXYL) – Sp- 250 MG	660 F
E50236	AMOXICILINE P1/10 – G1- 500Mg	320 F
E11115	AMPLICILLINE (TOTAPEN) – Inj- 1g	125 F
O21101	ATROPINE SULFATE AMP/1M1- Inj- 0,5Mg	80 F
AZ07	BANDE ELASTIQUE 6CMX4M	250 F
AZ08	BANDE ELASTIQUE 8 MXAM	300F
E11111	BENZA THINE PENCILINE - Inj-2,4MUI	250 F
E11112	BENZYL PENICILINE (PEN-G) – Inj – 1 MUI	75 F
Q31102	BUTYL HYOSCINE (BUSCOPAN) – Inj- 20Mg	95 F
O20106	CAPTORYL P1/10 – CP 6 50mg	300 F
N11008	CARBETAPENTANE CITRATE carbeteux- Sp- 0,2%	525 F
N11010	CARBOCYSTEINE – Sp – 2%	515 F
E51134	CEFTRIAZONE – Inj- 1g	1730 F
E 51141	CEFTRIAZONE – Inj – 500Mg	350 F
C1110	CELESTEBE – Inj – 4Mg	1090 F
E51105	CHLORAMPHENICOL (TIFOMYCINE) – Inj-1g	240 F
E50143	CHLORAMPHENICOL PI/10 – Cp – 250Mg	200 F
C10108	CHLORPHENIRAMINE P1/10- Cp-4Mg	85 F
C10101	CHLORPHENIRAMINE Vrac- Cp- 4Mg	50 F
M 10103	CHLORPROMAZINE (LARGACTIL) – Cp – 100Mg	300 F
Q10113	CIMETIDINE (TAGAMET) P1/10 – Cp – 200Mg	250 F
Q10116	CIMETIDINE P1/10 – CP 6 400mg	1050 F
E81101	CIPROFLOXACINE p1/10 – Cp – 200MG/M1	600 F
E50140	CIPROFLOXACINE P1/10 – Cp – 500MG	675 F
O31101	CLONNIDINE (CATAPRESSAN) – Inj- 0,15Mg/M1	550 F
E50908	COTRIMOXAZOLE (BACTRIM)- Sp – 200Mg/ 40M1	130 F
E50107	COTRIMOXAZOLE (BACTRIM) Vrac- Cp 400+80Mg	135 F
E50144	COTRIMOXAZOLE P1/10 – Cp- 480Mg	
C21105	DEXAMETHASONE – Inj – 4Mg	75 F
C11102	DEXAMETHAZONE - Inj – 5Mg/ M1	75 F
R11804	DEXAMETHAZONE COLLYRE – Col – 0,1%	800 F
L31101	DEXTRAN 70 500M1 – Inj – 6%	2750 F

## LISTE DES MEDICAMENTS EN STOCK (SUITE)

CODE	DESIGNATION DES PRODUITS	PRIX
M1117	DIAZEPAM (VALIUM) 10Mg/Amp/2Ml – Inj- 0,5%	110F
P30103	DICLOFENAC P1/10 – Cp – 50Mg	125 F
060105	DIGOXINE P1/10 – Cp – 0,25Mg	100 F
O10106	DINITRATE DISCOSORBIDE – Cp – 10Mg	150 F
E50110	DOXYCYCLINE (VIBRAYCINE) Vrac – Cp – 100Mg	220 F
J21101	EAU DISTILINE P1/ 10 – Cp – 100Mg	25 F
O21105	EPHEDRINE 30G/M1- Inj – 5MI	330 F
C11103	EPINEPHRINE (ADRENALINE) AMP/M1 –Inj – 1Mg/M1	65 F
E50146	ERYTHROMYCINE P1/10 – Cp -500Mg	600 F
A11102	FENTANY 10M1 – InJ – 0?05Mg	530 F
L10106	FER+ACIDE FOLIQUER P1/10 – Cp – 200+0? 4Mg	175 F
FIL075	FIL DE SUTURE PGA USP1 (VICRYL) – fil Chirurgical6 1D4	1970 F
FIL 032	FIL ETHICRIN 90CM ACT 24MM 3/8 – fil chirurgical – 2/0 DEC3	1920 F
FIL004	FIL MERSUTURE 75 CM ACT 30MM 3/8 – fil chirurgical – 1 DEC4	2350 F
FIL009	FIL VICRYL 70CM ACR 26MM ½ -fil chirurgical – 2/0 DEC 3	3170F
FIL072	FIL VICRYL 75 ACR 26MM ½ - Fil chirurgical -3/0 DEC 2	3350 F
FIL012	FIL VICRYL 75 CM ACT 30MM ½ - Fil chirurgical -1DEC 4	3350 F
FIL011	FIL VICRYL 75 CM ACT 30MM 3/8 – Fil chirurgical –0 DEC 3,5	3350 F
FIL014	FIL VICRYL BOBINE 2,50M – Fil chirurgical – 1 DEC 4	2 500F
FIL016	FIL VICRYL BOBINE 2,50M – Fil chirurgical – 3/0 DEC 2	2 500F
FIL017	FIL VICRYL BOBINE 2,50M 6 FIL chirurgical – 2/0 DEC 3	2 500F
FIL013	FIL VICRYL BOBINE 2,50M – Fil chirurgical – 0 DEC 3,5	2 500F
A11120	FLUMAZENIL (ANEXATE) – Inj – 1Mg/10M1	
110101	FUROSEMIDE (LASILIX) – Cp – 40Mg	75F
111102	FUROSEMIDE (LASILIX) – 1g – 20Mg/2M1	100F
030114	FUROSEMIDE P1/10 – Cp – 40Mg	175F
R11803	GENTAMYCINE COLLYRE – Collyre – 0,3%	350F
E51114	GENTAMYCINE (GENTALLINE) – Inj -80Mg	110F
K20107	GLIBENCLAMIDE Vrac – Cp -5Mg	125F
E40111	GRISEOFULVINE P1/10 – Cp – 250Mg	340F
V11120	HAES – Inj – 500M1	5745F
Q10112	HYDROXYDE D'AL ET DE MG P1/10 – Cp	225F
Q11106	HYDROXYDE D'AL ET DE MG – Sp – 200M1	700F
AB0103	IBUPROFENE P1/10 – Cp – 400Mg	170F
K21104	INSULINE (ACTRAPID HM) F1/10ML – Inj – 100UI	3800F
K21105	INSULINE RETARD (INSULATARD HM) – Inj – 100UI	3800F
E51142	KEFOTAXINE (KEFOTAX) – Inj – 1g	3100F
A11110	KETAMINE (KETALAR) 500Mg/F1/10M1 – Inj 5%	455F
A11114	KETOPROFENE (PROFEND) – Inj – 100Mg	720F
KIT106	LAPAROSCOPIE	6005F
KIT107	KIT BRONCHOSCOPIE	6465F
A21106	LIDOCAINE 20M1 (XYLOCAINE) – Inj – 2%	475F
Q40102	LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE P1/10 – Cp – 2Mg	570F
L21106	LOVENOX – Inj – 40Mg	4320F
V11107	MAGNESIUM – Inj – 10Mg	200F
F10110	MEBENDAZOLE P1/10 – Cp – 100Mg	125F

## LISTE DES MEDICAMENTS EN STOCK (SUITE)

CODE	DESIGNATION DES PRODUITS	PRIX
Q31105	METAMIZOLE (NOVALGIN) – Inj- 500Mg/2MI	
Q30106	METAMIZOLE (TRO-NALGIN) –PI/10 – Cp- 500Mg	225F
K20108	METFORMINE Vrac-Cp- 500Mg	230F
O30105	METHYLDOPA (ALDOMET) Vrac – Cp – 250Mg	675F
O30111	METHYLDOPA P1/10 – Cp 250Mg	350F
F11008	METRONIDAZOLE – Sp	375F
F21905	METRONIDAZOLE/OVULE – 500Mg	225F
F21102	METRONIDAZOLE 0,5% 100Ml – Inj – 5Mg/Ml	400F
F21102	METRONIDAZOLE P1/10 – Cp – 250Mg	125F
A11119	MIDAZOLAM – Inj 5Mg/5Ml	
B21103	MORPHINE – Inj – 1Ml	200F
V10104	MULTIVITAMINE – Cp	100F
D 11 102	NALOXONE AMP/1Ml-Inj-0,4Mg	540 F
D 11 103	NEOSTGMINE (PROSTIGMINE)- Inj 1Ml	235 F
B 11 115	NOVALGIN ( METAMIZOLE )-Inj – 2,5 g/5Ml	650 F
E 41 407	NYSTATINE –Pde Tbe 30 g	570 F
E 40 103	NYSTATINE ( MYCOSTATINE ) – cp -500.000 UI	565 F
Q 11 108	OMEPRAZOLE P1/10 – cp – 20 M g	400 F
E 50 249	OXACILINE P1-10-Gel -500Mg	800 F
P 41 401	OXYDE DE ZINC 15 g (OXYPLATINE) – Pde -10%	850 F
S 11 102	OXYTOCINE (SYNTOCYNON) –Inj-5UI-Ml	110 F
A 31 101	PANCURONIUM (PAVULON)- Inj -2Mg-Ml	785 F
B 11 021	PARACETAMOL F1/60Ml-Sp-125Mg/5Ml	300 F
A 10 116	PARACETAMOL P1/10-Cp-500Mg	55 F
E 50 150	PENI V P1/10-Cp-250Mg	200 F
B 21 108	PERFALGAN Ad-Ij-10Mg	2 500 F
H 10 825	PERMAGANATE DE POTASSIUM-Cp-500Mg	275 F
L 21 108	PHYTOMENADIONE VIT K1-Ij-10Mg	130 F
H 10 803	POLYVIDONE 200Ml-Solution (ext)-10%	800 F
H 10 830	POLYVIDONE IODEE 10% Solution (ext)-300Ml	1 100 F
F 40 102	PRAZIQUANTEL (BIJTRISCIDE) P1/-Op-600Mg	685 F
C 11 005	PROMETAZINE 100Ml-Sp-0,1%	525 F
F 70 109	QUININE SULFATE –Cp-300Mg	565 F
J 11 108	RINGER LACTATE 500Ml-Inj-	450 F
F 71 118	SEL DE QUININE AMP/ -Inj-600Mg	150 F
F 71 105	SELS DE QUININE 2Ml QUINIMAX –Inj-200Mg	100 F
F 71 106	SELS DE QUININE 4Ml QUINIMAX –Inj-400Mg	125 F
U 11 101	SERUM ANTITETANIQUE –Inj -1500UI	2 825 F
U 11 103	SERUM ANTIVENIMEUX AFRIQUE –Inj- 10Ml	19 430 F
J 11100	SERUM GLUCOSE 5%-Inj -500Ml	450 F
J 11 103	SERUM GLUCOSE HYPER -500Ml –Inj-10%	700 F
J 11 106	SERUM SALE ISO 500Ml-Inj-0,9%	450 F
H 10 829	SOLUBACTER Fl / 150Ml-Solution (ext)	1 630 F
C 21 108	SOLUMEDROL (METHYLPREDNISOLONE)-Inj-40Mg/2Ml	1 660 F
F 70 116	SULFADOXINE +PYREMETAMINE P1/10 Cp500+25Mg	225 F

## LISTE DES MEDICAMENTS EN STOCK (SUITE et fin)

O 51 103	SULFATE DE MAGNESIUM AMP/10ML-Inj-10%	350 F
N 10 111	TERPINE CODEINE PI/10-Cp-100+10Mg	250 F
P 21 402	TETRACYCLINE –Pde -3%	220 F
R 11 401	TETRACYCLINE OPHTALMIQUE-Pde -1%	125 F
A 11 107	THIOPENTAL(PENTHOTAL,NESDONAL) –Inj -1g	690 F
A31 103	VECURONIUM (NORCURON)-Inj -4Mg	2 240 F
V 11 119	VIT B COMPLEXE – Inj -10MI	175 F
L 10 107	VIT B COMPLEXE PI /10 Cp	170 F
V 11 101	VIT C ACIDE ASCORBIQUE –Inj-500Mg	65 F
V 10 114	VIT C ACIDE ASCORBIQUE –Cp -250Mg	150 F
Q 30 104	VOGALENE (METOPIMAZINE)-Inj-10Mg/MI	310 F
A 11 121	ROCURONIUM BROMURE (ESMERON)-Inj-500MI	
Q 10 215	OMEPRAZOLE BTE/14-Gel-20Mg	850 F

## LISTE DES CONSOMMABLES MEDICAUX EN STOCK

CODE	DESIGNATION DES PRODUITS	PRIX DE VENTE
CO066	AIGUILLE A FUSTULE ART/VENTE-Cons	1070 F
CON13	AIGUILLE A PL – Cons -24G	2065 F
CON001	AIGUILLE A PL – Cons -22G	2075 F
CON017	AIGUILLE A PL – Cons -19G	2065 F
CON07	AIGUILLE A PL – Cons -18G	2065 F
CON011	AIGUILLE A PL – Cons -20G	2075 F
CON044	BANDE 4CMX 10 M-Cons	235 f
CON017	CATHETER DOUBLE LUMIERE – Cons -SET	80 000 F
CON004	CATHETER IV COURT – Cons -18G	250 F
CON005	CATHETER IV COURT – Cons -20G	250 F
CON006	CATHETER IV COURT – Cons -22G	250 F
CON058	CATHETER IV – Cons -16G	250 F
CON008	COPRESSE STERILE B/10- Cons- 40X40 CM	1000 F
CON023	COTON HYDROPHILE – Cons- 100G	400 F
CON055	COTON HYDROPHILE 500G ROULEAU- Cons -500G	1720 F
CON039	DIALYSEUR – Cons –F6	21500 F
CON049	DOITIER 2 ET 5 DOIGTS - Cons	-
FIN082	FIL LIN SERTI- Cons 2/0 DEC 3	1895 F
FIN091	FIL MERSUTUTES SERTI –Cons-2/0 DEC 3	1905 F
FIN096	FIL MONOCRYL 2/0 EDC –Cons-2/0 DEC 3	255 F
FIN095	FIL MONOCRYL SERTI –Cons -1 DEC 4	3255 F
FIN086	FIL POLYDIOXANONE SERTI- Cons -0 DEC 3,5	2610 F
FIN070	FIL PROLENE 2/0 DEC -2/0	2400 F
FIN084	FIL PROLENE SERTI –Cons-4/0	2615 F
FIN072	FIL VICRYL 70CM ACR 26MM1/2 Cons-N°2 DEC 5	3255 F
FIN090	FIL VICRYL RAPIDE SERTI- Cons -3/0 DEC 3	5745 F
FIN088	FIL VICRYL RAPIDE SERTI- Cons -0 DEC 3 ,5	5745 F
FIN089	FIL VICRYL RAPIDE SERTI- Cons -2/0 DEC 3	5745 F
FIN087	FIL VICRYL RAPIDE SERTI- Cons -1 DEC 4	5745 F
T2N014	FILM ECHO (PAPIER COUPLAGE) B/4-Cons	32 .035 F
T2N015	FLIM MAMMO AGFA MR3-II B/100-Cons-18x24	344.995 F
CON019	FLIM MAMMO MIN –R2000-Cons-24X30	316.245 F
T2N005	FILM RADIO B/100-Cons-35X35	89.120 F
T2N004	FILM RADIO B/100-Cons-35X43	94.870 F
T2N003	FILM RADIO B/100-Cons-24X30	55.195 F
T2N002	FILM RADIO B/100-Cons-30X40	77.620 F
T2N018	FILM SCANNER EIR- 7 1120 B/100-Cons-35X43	574.995 F
CON056	FILTRE DIASAFE (FRES.4008B) -Cons	250.000 F
T2N013	FIXATEURS AUTO RPXO FX B/5MI-Cons	45 .995 F
CON052	GANT D'EXAMEN B/100-Cons-N°8	2.460 F
CON016	GANTS CHIR. (PAIRE) N°7,5-Cons	470 F

## LISTE DES CONSOMMABLES MEDICAUX EN STOCK (Suite et fin)

CODE	DESIGNATION DES PRIX	PRIX
CON015	GANTS CHIR (PAIRE) N°8- Cons	425F
CON047	GEL POUR ECHO –Cons B/5L	57.495 F
CON062	LAME DE BISTOURI STERILE –Cons-N°23	100F
CON037	LIGNE ART+VEIN FRESENUM-Cons	10.385F
K1N002	NORPLANT-Cons	1500F
CON065	POCHES A URINE-Cons	500F
T2N012	REVELATEUR AUTO RPXO LO B/5L-Cons	45.995
CON065	SEL DE REGENERATION-Cons-SAC/25KG	33.310F
AZN002	SERINGUE 50CC-Cons-50MI	205F
CON012	SERINGUE A INSULINE 1MI -	100F
CON024	SERINGUE A USAGE UNIQUE – Cons – 10MI	50F
CON010	SONDE DE FOLEY 3 VOIES 30CC-Cons-CH 20	3525F
KIN061	SONDE DE FOLEY 3 VOIES 30CC-Cons-CH 18	2020F
CON054	SONDE DE FOLEY 3 VOIES 30CC-Cons-CH 22	3725F
CON054	SONDE DE FOLEY 3 VOIES 30CC-Cons-CH 22	3725F
CON027	SONDE DE FOLEYF.22CM-Cons-N° 16	625F
CON026	SONDE DE FOLEYF.22CM-Cons-N° 14	625F
CON031	SONDE DE FOLEYF.22CM-Cons-N° 20	625F
CON051	SONDE DE FOLEYF.H.40CM-Cons-N°18	625F
CON029	SONDE DE FOLEYF.H.40CM-Cons-N°22	625F
CON057	SONDE DE FOLEY CH 10-Cons-N° 10	625F
CON072	SONDE NASOGASTRIQUE-Cons-CH22	850F
CON045	SONDE NASOGASTRIQUE-Cons-CH 18	850F
Z20604	SONDE NASOGASTRIQUE-Cons-CH14-Sachet-N°14	850F
CON053	SPARADRAP 5MX18-Cons-	345F
AZN003	SPARADRAP PERFORE 5MX10CM-Cons	400F
AZN005	SPECULUM A USAGE UNIQUE-Cons – Moyen	500F
AZN006	SPECULUM A USAGE UNIQUE-Cons-Petit	500F
ZEN006	STERILET – Cons	1500F
CON040	THERMOMETRE MEDICAL-Cons	600F
CON041	TRANSFUSEUR STERILE-Cons	600F

**LISTE DES ÉTABLISSEMENTS GROSSISTES RÉPARTITEURS (EGR)  
DE MÉDICAMENTS AUTORISÉS AU MALI  
(Juin 2005)**

N°	Nom	Région	Commune	Quartier	Téléphone	Autorisation
1	AFRICALAB	BAMAKO	COMMUNE 2	NIARELA	217589/215996	92 1742/MSSPA
2	ASACO FURASO SA	BAMAKO	COMMUNE 5	TOROKOROBOUGOU		02-0680/MS-SG
3	CAMED	BAMAKO	COMMUNE 5	BADALABOUGOU	2235655	99 2855/MSPAS
4	CENTRALE D'ACHATS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	BAMAKO	COMMUNE 6	BANANKABOUGOU	220 60 28/20 37	98 1314/MSPAS
5	COPHARMA SA	BAMAKO	COMMUNE 6	MAGNAMBOUGOU	220 19 10	01-0519/MS-SG
6	LABOREX MALI SA	BAMAKO	COMMUNE 4	HAMDALLAYE	2292029	01-1915/MS-SG
7	MEDIPHAR SARL	BAMAKO	COMMUNE 3	CENTRE COMMERCIAL		01-0520/MS-SG
8	MULTI M SARL	BAMAKO	COMMUNE 2	NIARELA	2-210122/6-7516	
9	PHARMA+MALISA	BAMAKO	COMMUNE 4	LAFIABOUGOU		03-0313/MS-SG
10	PHARMADIET	BAMAKO	COMMUNE 3	CENTRE COMMERCIAL	2232711/2232748	01-2441/MS-SG
11	SOGEPHARM	BAMAKO	COMMUNE 2	HIPPODROME		02-0862/MS-SG
12	SOMADIPHARM SARL	BAMAKO	COMMUNE 6	FALADIE	2200070	02-1007/MS-SG
13	SOPROPHA	BAMAKO	COMMUNE 5	BACO- DJIKORONI		00-3457/MS-SG
14	UNIVERS - PHARM	BAMAKO	COMMUNE 3	BAMAKO COURA BOLIBANA	671 70 80 / 463	04-1049/MS-SG

## **FICHE SIGNALÉTIQUE**

**Nom :** Zounon

**Prénoms :** Céline Raymonde

**Titre :** Contribution à l'Assurance Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux Utilisés au Centre Hospitalier Universitaire du Point G.

**Année Universitaire :** 2006 – 2007

**Pays d'origine :** BENIN

**Ville de soutenance :** Bamako

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie.

**Secteur d'intérêt :** Pharmacie

### **Résumé :**

Il s'agit d'une étude prospective longitudinale qui s'est déroulée dans la pharmacie du CHU du Point G et qui a porté sur l'Assurance Qualité des Médicaments et Dispositifs Médicaux utilisés dans ce CHU.

Notre travail a consisté à faire une description du cadre de l'étude et des différentes opérations réalisées pour procéder à une comparaison aux normes de qualité exigées et décrites par les règles de bonnes pratiques d'approvisionnement, de conservation et de dispensation.

Nous avons recueilli l'avis des quatre fournisseurs de la pharmacie, de 60 malades hospitalisés dans les services de Médecines Internes, des Maladies Infectieuses et de Gynécologie afin de mesurer leur niveau de satisfaction par rapport aux prestations de service de la pharmacie. Il ressort de cette étude que beaucoup reste à faire en matière d'assurance qualité.

**Mots clés :** Qualité, Assurance qualité, Normes de qualité, Bonnes pratiques de dispensation.

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

*Ⓓ'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

*Ⓓ'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

*JE LE JURE*

## **CONTRIBUTION À L'ASSURANCE QUALITÉ RELATIFS AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉES AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DU POINT G.**

### **Résumé :**

Il s'agit d'une étude prospective longitudinale qui s'est déroulée dans la pharmacie du CHU du Point G et qui a porté sur l'Assurance Qualité relatifs aux Médicaments et Dispositifs Médicaux utilisés dans ce CHU.

Notre travail a consisté à faire une description du cadre de l'étude et des différentes opérations réalisées pour procéder à une comparaison aux normes de qualité exigées et décrites par les règles de bonnes pratiques d'approvisionnement, de conservation et de dispensation.

Nous avons recueilli l'avis des quatre fournisseurs (PPM, LABOREX SA, SODIPHARM et SINOPHARMA) de la pharmacie et du personnel de cette dernière ; de 60 malades hospitalisés dans les services de Médecines Internes, des Maladies Infectieuses et de Gynécologie afin de mesurer leur niveau de satisfaction par rapport aux prestations de service de la pharmacie. Il ressort de cette étude que :

- Seul Laborex nettoie régulièrement ces locaux
- 61.5% n'ont jamais suivie une formation sur l'assurance qualité contre 38.5% n'ayant jamais entendu parler d'une formation sur l'assurance qualité.
- Des moyens sont mis à la disposition de ces services pour la conservation des médicaments mais ils sont insuffisants.
- 73,3% de notre échantillon est satisfaits de la prestation de service de la pharmacie et 26,7% pense le contraire.

Cependant beaucoup reste à faire en matière d'assurance qualité.

**Mots clés :** Qualité, Assurance qualité, Normes de qualité, Bonnes pratiques de dispensation.