

# PHARMACIE HOSPITALIERE HORIZON 2012

## LE LIVRE BLANC





**PHARMACIE HOSPITALIERE  
HORIZON 2012**

**LE LIVRE BLANC**





### **Comité stratégique du SYNPREFH**

Pascale Avot (Creil), Xavier Barbaut (Beaune), Hélène Barreteau (Saint Cloud), Laurence Beretz (Strasbourg), Chloë Bezel (Le Vigan), Brigitte Clérouin (Saumur), Christian Cornette (Besançon), Armelle Develay (Nîmes), Bernard Dieu (Rouen), Marie-Christine Douet (Montpellier), Pierre Faure (Paris), Marie-Hélène Guignard (Dijon), Eric Jobard (Saint Briec), Mireille Jouannet (Clermont-Ferrand), Michel Juste (Epernay), Mariannick Le Bot (Brest), Guy Lebouvier (Caen), Michel Le Duff (Rennes), Pascal Maire (Lyon), Patrick Mazaud (Lille), Gilles Le Pallec (Paris), Anne-Marie Liebbe (Compiègne), Robert Malhuret (Vichy), Pascal Odou (Dunkerque), Patrick Rambourg (Montpellier), Dominique Thiveaud (Toulouse) & Jean-Louis Vaillau (Dijon)

### **Comité de rédaction**

Chloë Bezel (Le Vigan), Armelle Develay (Nîmes), Mariannick Le Bot (Brest), Anne-Marie Liebbe (Compiègne) & Patrick Rambourg (Montpellier)

### **SYNPREFH**

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé  
30. boulevard Pasteur - 75015 Paris Tél. 01 56 58 08 90

[www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)

## SOMMAIRE

Préfaces	5
Introduction	11
Première partie	13
<b>LA PHARMACIE HOSPITALIERE, L'HOPITAL ET SON ENVIRONNEMENT : LES CONSTATS ET LES ENJEUX</b>	
Deuxième partie	31
<b>12 PRIORITES A L'HORIZON 2012</b>	
Conclusion	51
Annexes	53
Annexe 1 : Abréviations utilisées	
Annexe 2 : Glossaire	
Annexe 3 : Référentiels de la pharmacie hospitalière	
Annexe 4 : Santé publique en France	
Annexe 5 : Le paysage hospitalier français	
Annexe 6 : Le sens global des réformes hospitalières	
Annexe 7 : Domaines et missions des PUI : aspects législatifs et réglementaires	
Annexe 8 : Pharmacien hospitalier : statuts, évolution et démographie	
Annexe 9 : Réflexions du SYNPREFH sur le rôle délégué du préparateur en pharmacie hospitalière	
Annexe 10 : Enquête sur le devenir des priorités du livre blanc 1994 de la pharmacie hospitalière française	



## **Préface de la Ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative**

Mes chères consœurs, mes chers confrères,

La pharmacie hospitalière a connu, depuis la première édition de votre livre blanc en 1994, des mutations profondes, qui ont valorisé les qualités professionnelles des pharmaciens dans toutes leurs dimensions : scientifiques, experts incontournables du médicament et des dispositifs médicaux, acteurs majeurs de santé publique, mais également gestionnaires ou encore référents assurance qualité.

L'hôpital lui-même est en pleine mutation : en 2012, il aura sans nul doute accompli une partie des réformes que je mets actuellement en œuvre, lui permettant de s'adapter aux évolutions de la société, de l'économie, des techniques.

Pharmaciens hospitaliers, par cet ouvrage, vous avez souhaité réfléchir aux priorités que vous deviez définir pour faire face à ces défis. Je vous en félicite. L'hôpital de demain sera en effet ce que ses professionnels eux-mêmes en feront.

Dans un nouveau modèle d'hôpital, alliant l'optimisation des plateaux techniques à la capacité de prise en charge des maladies chroniques et du vieillissement de la population, la pharmacie hospitalière est appelée à jouer un rôle de premier plan. Acteurs clé dans l'utilisation des produits de santé, l'enseignement et la recherche, vous avez un rôle stratégique à jouer au sein des pôles des établissements.

Les thérapeutiques évoluent très vite, les progrès de la recherche en génétique, immunologie comme dans le domaine du dispositif médical, ouvrent la voie vers de nouveaux traitements, au rapport bénéfice risque parfois étroit, au coût élevé.

Vous faites partie des acteurs qui rendront possible l'accès à ces traitements de manière sécurisée, tout en aidant à en maîtriser les dépenses par les études médico-économiques que vous pourrez conduire, dans le contexte qui est le nôtre de la tarification à l'activité.

La sélection des produits, les achats, la qualité des préparations ou reconstitutions, la prévention de l'iatrogénie, les contrats de bon usage, la pharmacovigilance, le développement de l'informatisation de la production de soins, sont autant de défis mais aussi d'éléments d'ancrage des pharmaciens au sein des équipes médicales et de la communauté hospitalière.

Vous aurez aussi à vous ouvrir vers l'extérieur de l'hôpital, les structures d'hospitalisation, de maintien à domicile et les réseaux pour coopérer de manière étroite et efficace avec tous les professionnels de la chaîne de soins. La multiplication des échanges et le resserrement des liens avec vos confrères exerçant en ville peuvent montrer la voie à une collaboration ville-hôpital qui s'avère tous les jours plus cruciale pour assurer une continuité de la qualité de la prise en charge.

« Le bon produit de santé, au bon moment, au bon patient », telle reste pour moi la mission première des pharmaciens hospitaliers, garants du bon usage de ces produits, veillant à sécuriser tous les maillons de la chaîne depuis leur prescription, dispensation, administration jusqu'à la surveillance puis l'évaluation de leurs effets.

Je mettrai tout en œuvre, par mon action ministérielle, pour vous apporter mon soutien et des réponses concrètes à ces enjeux majeurs pour la pharmacie hospitalière, l'hôpital de demain et surtout bien sûr, les patients.

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

## Préface de la Présidente du SYNPREFH

Le paysage hospitalier a profondément évolué au cours des dernières années, dans un contexte de réformes visant à moderniser l'offre de soins sur le territoire et à l'adapter aux nouveaux enjeux de la santé.

Ainsi les mises en œuvre de la gouvernance, de la tarification à l'activité, du contrat de bon usage des produits de santé et de l'évaluation des pratiques professionnelles, associées au renforcement de la sécurité sanitaire et à la certification par la Haute autorité de santé sont des incitations fortes à modifier les organisations et fonctionnements de nos établissements.

Dans ce contexte, chaque groupe professionnel se doit de réfléchir au bilan de ses activités passées et aux mesures concrètes qui vont lui permettre de se projeter dans le futur et relever les nouveaux défis du monde de la santé.

A l'initiative de son comité stratégique, le SYNPREFH a souhaité conduire cette réflexion en 2007. Les membres du comité ont largement échangé sur les préoccupations et les projets de la pharmacie hospitalière, ainsi que sur les priorités de la profession à l'horizon 2012.

Un tour de France en dix étapes a permis ensuite de rencontrer les confrères et d'enrichir la réflexion autour de ces mêmes interrogations.

De ces discussions et rencontres, est née cette deuxième édition du Livre blanc, résumant les actions prioritaires proposées par la profession.

Ces propositions doivent à présent se confronter aux activités quotidiennes des pharmacies hospitalières et à la réalité des réformes à venir.

Nous souhaitons que la réflexion se poursuive au-delà de cet ouvrage.

Ainsi la constitution de groupes de travail tels que :

- « Développement de la dispensation à délivrance nominative » ,
- « Lutte contre l'iatrogénie »,
- « Formation continue et EPP pharmaceutiques »,
- « Spécialisation en pharmacie hospitalière »,
- « Intégration des disciplines pharmaceutiques au CHU »,

permettra d'affiner les propositions de la profession à nos autorités de santé.

Merci à tous les confrères qui ont participé à la réflexion, rédaction et relecture de ce livre blanc.

Merci à tous ceux qui voudront bien nous rejoindre au sein de ces groupes pour préparer l'étape 2012 !

Mariannick LE BOT  
Présidente du Synprefh

## **Préface du Président de la section H de l'Ordre national des pharmaciens**

Aussi loin que notre regard puisse porter en arrière, nous pouvons constater que beaucoup de chemin a été parcouru dans des domaines essentiels à la santé publique grâce au dynamisme des pharmaciens au sein de leurs organisations, sociétés et associations.

Les priorités décrites dans le premier « Livre blanc de la pharmacie hospitalière » restent toutefois d'actualité dans un contexte de modifications sociales, environnementales, techniques et économiques de notre système de santé qui imposent une mutation profonde de l'organisation des établissements de soins.

La pharmacie hospitalière doit poursuivre sa contribution à l'adaptation de l'offre de soins en tenant compte de ces inflexions et répondre aux nécessités actuelles :

- les exigences des patients quant à la sécurité et la performance de leur prise en charge, par la sécurisation des activités liées aux médicaments et dispositifs médicaux (bonnes pratiques, certification, circuit du médicament, information, bon usage...),
- les nouvelles modalités d'organisation des établissements de santé avec une plus grande ouverture sur l'extérieur (services de soins, HAD, réseaux, coopération, groupement, officine....),
- les évolutions technologiques qui imposent en permanence une formation et une évaluation des pratiques professionnelles,
- les contraintes économiques exigeant une rationalisation des soins par une participation transversale et pluridisciplinaire à l'ensemble des activités des établissements (pôles, contrat de bon usage, tarification à l'activité, achats et approvisionnement...).

C'est dans ce contexte difficile, où les impératifs économiques et organisationnels et la liberté d'exercice des professionnels de santé sont parfois divergents, que nous devons poursuivre nos efforts afin de promouvoir la santé publique et la qualité des soins.

Robert MALHURET

Président de la section H de l'Ordre national des pharmaciens

## INTRODUCTION

1994 a vu la première édition du livre blanc de la pharmacie hospitalière française.

Ce livre blanc a constitué une étape importante de réflexion pour la profession en permettant de définir dix priorités de développement :

- ✓ Analyse pharmaceutique des ordonnances
- ✓ Choix des thérapeutiques et animation du comité du médicament et des dispositifs médicaux
- ✓ Information aux unités de soins
- ✓ Participation aux activités des services de soins
- ✓ Adaptation de la présentation galénique
- ✓ Interprétation des dosages médicamenteux
- ✓ Délivrance individuelle des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- ✓ Suivi des essais cliniques
- ✓ Conseils ou consultations aux patients externes
- ✓ Conseils et éducation des patients hospitalisés

Après ces dernières années riches en réformes hospitalières et modifications de nos missions, il paraît essentiel de redéfinir les orientations de la profession, sans renier celles de 1994, toujours légitimes.

Le comité stratégique du SYNPREFH s'est donc mobilisé autour de cette question :

"Que voulons-nous faire de notre métier de pharmacien hospitalier à l'horizon de 2012 et quelle doit être notre contribution à la santé publique dans ses différentes composantes hospitalières et extra-hospitalières ?"

De nombreuses réunions régionales sont venues enrichir le travail initial réalisé par le comité stratégique. Les réflexions ont été menées sur les grands domaines d'activités stratégiques de la pharmacie hospitalière, les orientations à prendre ou ne pas prendre, nos forces, nos faiblesses, nos activités à valeur ajoutée, les opportunités dans le futur proche...

L'ensemble des contributions a ensuite fait l'objet d'un travail d'homogénéisation et de mise en forme par le comité de rédaction.

Tout comme le Livre Blanc de 1994 dont il se réclame, «Pharmacie Hospitalière : Horizon 2012» est un authentique ouvrage collectif. Il est l'expression d'une profession dynamique qui veut contribuer à la discussion sur la réforme de notre système de santé qui se poursuit.

Patrick RAMBOURG  
Coordonnateur du « Livre Blanc »  
CHRU de Montpellier

---

*Note : Vous trouverez dans le livre blanc des références à certains ouvrages et des parties qui les composent :*



Référence aux annexes du présent livre blanc



Référence à des articles du code de la santé publique



Référence au document "L'heure H – 65 propositions pour l'avenir du service public hospitalier" édité par la FHF (Fédération Hospitalière de France)



Référence aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière



Référence aux bonnes pratiques de préparation

## PREMIERE PARTIE

# LA PHARMACIE HOSPITALIERE, L'HOPITAL ET SON ENVIRONNEMENT LES CONSTATS & LES ENJEUX

Dans cette première partie du livre blanc, sont décrits :

- **l'état des lieux des évolutions** récentes de la pharmacie hospitalière, notamment relatives à ses missions, ses métiers, la formation, l'enseignement et la recherche, le rôle de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et la nouvelle organisation des hôpitaux en pôles d'activité,
- **les enjeux des années à venir**, dans un contexte de transformation du secteur hospitalier, de la nouvelle organisation en territoires de santé, des attentes grandissantes des patients, du souhait des professionnels de renforcer la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique.



Annexe 5

# I. LES CONSTATS

## QUELLES EVOLUTIONS LA PHARMACIE HOSPITALIERE A-T-ELLE CONNUES AU COURS DES DIX DERNIERES ANNEES ?

### 1. Les missions de la pharmacie hospitalière

Les pharmaciens hospitaliers ont vu le champ de leurs missions s'élargir considérablement au cours des dernières années, les plaçant au cœur d'enjeux majeurs, à l'interface des services cliniques et administratifs, en vue de garantir à la fois le meilleur usage des produits de santé et des ressources de l'établissement.  *Annexe 7*

Le code de la santé publique décrit les « besoins pharmaceutiques » de l'établissement auxquels sa pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre et par conséquent les missions qui lui sont dévolues.  *Art. L. 5126-5*

Selon les produits de santé et leur destination, certaines activités sont obligatoires pour toutes les pharmacies à usage intérieur et d'autres sont optionnelles. Elles sont toutes autorisées par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation en fonction d'un certain nombre de critères en termes de locaux, personnels, équipements et systèmes d'information.

Les activités obligatoires sont la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits de santé « réservés aux pharmaciens », la réalisation des préparations magistrales et la division des produits officinaux.  *Art. R. 5126-8*

D'autres missions optionnelles peuvent s'ajouter aux missions de base, parmi lesquelles figurent :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles,
- la réalisation de préparations hospitalières,
- la préparation de médicaments radiopharmaceutiques,
- la réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales,



*Art. R. 5126-9*

- L'importation de médicaments expérimentaux,
- la vente de médicaments au public,
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.



J'APPROVISIONNE  
 JE GERE  
 JE DETIENS  
 JE DISPENSE  
 JE PREPARE  
 JE CONTROLE  
 JE PAIS PAS MAL DE  
 CHORES A L'HOSPITAL...  
 QUI SUIS-JE ?

La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) peuvent être effectuées pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux dans le cadre de conventions soumises à autorisation (sous-traitance) sans pour autant exonérer le donneur d'ordre de ses responsabilités.

En complément de ces missions, le code de la santé publique en confie d'autres aux pharmacies hospitalières :

- mener ou participer à toutes actions d'information sur les produits de santé et de promotion et d'évaluation de leur bon usage, contribuer à leur évaluation,
- concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles,
- mener ou 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.



Art. L. 5126-5

Selon l'établissement et ses orientations, les pharmaciens hospitaliers peuvent aussi être impliqués dans d'autres activités telles que :

- dosages et analyses pharmacocinétiques des médicaments,
- activités de gestion de produits de santé « hors monopole »,
- activités transversales d'hygiène,
- activités transversales de gestion des risques.

La gérance de chaque pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien nommé par le représentant légal de l'établissement. Il est notamment responsable du respect de toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'activité pharmaceutique.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité.



Art. R. 5126-23

## 2. Les métiers de la pharmacie hospitalière

Les métiers de la pharmacie hospitalière ont continué à évoluer tant du point de vue statutaire que sur le plan des responsabilités et de la formation.



Annexe 8

Dans les établissements publics de santé, le pharmacien est devenu praticien hospitalier en 1988. Ce changement statutaire reconnaissait l'évolution du cursus de formation et un exercice pharmaceutique orienté vers le patient au côté des autres professions médicales. Leur inscription à l'Ordre National des pharmaciens relève de la section H, spécifique aux hospitaliers, créée en 2005.

Depuis la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, les disciplines pharmaceutiques ont été intégrées au CHU et depuis les modifications du décret statutaire n° 84-135, les statuts de professeur des universités PU-PH et de maître de conférences MCU-PH sont ouverts aux pharmaciens hospitaliers.

Afin d'exercer ses missions et selon l'importance de celles-ci en fonction de l'établissement, le pharmacien assurant la gérance de la PUI s'entoure d'une équipe composée de personnels médicaux, paramédicaux et administratifs sur lesquels il a autorité technique.

### Personnel médical

- Praticiens hospitaliers temps plein ou temps partiel, PU-PH, MCU-PH, praticiens attachés et praticiens contractuels.
- Assistants spécialistes ou généralistes.  
Leurs contrats peuvent aller jusqu'à une durée de six ans.  
Des postes d'assistants hospitalo-universitaires sont en voie de création dans les services hospitalo-universitaires aussi bien dans les CHU que dans les CH.
- Internes en pharmacie.  
Ils obtiennent en quatre ans un diplôme d'études spécialisées de pharmacie dont la filière « pharmacie hospitalière et des collectivités » constitue la voie privilégiée vers les fonctions de pharmacien hospitalier. Toutefois, cette formation n'est pas obligatoire à ce jour malgré



les évidents prérequis nécessaires à l'exercice de la profession. La réforme de l'internat est toujours attendue...

- Etudiants en pharmacie. Ils sont présents le matin à l'hôpital au cours de leur cinquième année d'études (année hospitalo-universitaire) et exercent au moins six mois dans des services cliniques.

### **Personnels médico-techniques et infirmiers**

- Préparateurs en pharmacie hospitalière : collaborateurs directs des pharmaciens, ils exercent leur activité dans tous les secteurs de la pharmacie.

Au sens du code de la santé publique, les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance des médicaments. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.



Art. L. 4241-1

Les préparateurs en pharmacie ont vu leur cursus enrichi d'une année de spécialisation en 2001.

Quatre voies de formation sont possibles pour acquérir le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : l'apprentissage, la formation initiale, la formation continue (ou études promotionnelles) ou la validation des acquis de l'expérience (VAE).

Les préparateurs en pharmacie hospitalière peuvent accéder à la fonction de cadre de santé et, à ce titre, ils assurent l'encadrement des équipes de préparateurs et autres personnels dépendant de la pharmacie.

La fonction de cadre supérieur de santé leur est également accessible. Dans le cadre de la nouvelle gouvernance des hôpitaux, ils peuvent notamment assister le praticien responsable de pôle dans ses missions de coordination des activités du pôle.

- Aides de pharmacie : filière en voie d'extinction.
- Infirmiers : activités de préparation des dispositifs médicaux stériles, activités en lien avec les dispositifs médicaux stériles ...
- Aides soignants : activités de préparation des dispositifs médicaux stériles.

- Agents des services hospitaliers : activités hôtelières, logistiques et de préparation des dispositifs médicaux stériles.
- Techniciens de laboratoire : activités d'analyses et de contrôles.
- Manipulateurs d'électroradiologie : activités de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

#### **Personnels de la filière « ouvrier »**

- Activités de préparation des dispositifs médicaux stériles et activités logistiques.

#### **Personnels administratifs**

- Attachés d'administration hospitalière anciennement « chefs de bureau » : ils ont accédé à la catégorie A de la fonction publique hospitalière en 2001. Ils peuvent notamment assister le praticien responsable de pôle dans ses fonctions de gestion.
- Adjoint des cadres.
- Secrétaires médicales.
- Adjoint administratifs (secrétaires, agents d'administration)...

*Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière ainsi que le guide des carrières décrivent les différentes professions, leurs fonctions et évolutions prévisibles : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) (Thème : accès à tous les dossiers-fonction publique hospitalière)*

### **3. La formation, l'enseignement et la recherche**

Les objectifs de la formation médicale continue sont l'entretien et le perfectionnement des connaissances en vue d'améliorer la qualité des soins, le mieux-être des patients et la prise en compte des priorités de santé publique.



Art. L. 4133-1

Si l'obligation de formation médicale continue dans sa dimension « perfectionnement des connaissances » s'applique au pharmacien hospitalier, la dimension « évaluation des pratiques professionnelles » ne lui est pas opposable à ce jour. Cependant, les pharmaciens hospitaliers ont, pour la majorité d'entre eux, considéré l'évaluation des pratiques professionnelles comme une opportunité pour améliorer leur exercice, selon la méthodologie élaborée par la HAS et promue dans le cadre de la



procédure de certification V2 : EPP pluridisciplinaire (évaluation des pratiques, audit clinique ciblé, chemin clinique, approche processus, revue de morbi-mortalité, analyse de pertinence...).

La formation continue est également opposable aux préparateurs en pharmacie hospitalière et aux personnels infirmiers.



Art. L. 4242-1

Art. L. 4382-1

Selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, les membres du personnel de la pharmacie ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. Ils doivent pouvoir bénéficier d'une formation continue, organisée par l'établissement de santé et dans laquelle les pharmaciens hospitaliers s'investissent.

Le pharmacien hospitalier intervient également dans la formation et l'enseignement des étudiants et des internes en pharmacie.

En ce qui concerne la recherche, le pharmacien intervient dans les recherches biomédicales organisées à l'hôpital en assurant les prestations pharmaceutiques et en apportant, si besoin, son expertise personnelle. Il participe de manière active aux programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) et aux autres activités de recherche institutionnelle.

L'intégration des disciplines pharmaceutiques dans le CHU doit permettre de développer encore ces activités de recherche et d'enseignement en créant des services hospitalo-universitaires de pharmacie. L'enjeu essentiel de cette réforme est la reconnaissance d'une recherche pharmaceutique institutionnelle au sein des CHU et des CH, ouvrant la voie à de nombreuses collaborations entre l'hôpital et l'université.



La réforme des MERRI, missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation, vise, au sein du régime de la tarification à l'activité, à adapter le niveau des financements à l'activité réelle des établissements en matière de recherche et de publications.

#### 4. La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Dans tous les établissements de santé, la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS) participe par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle a en charge de définir la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et d'organiser la lutte contre les affections iatrogènes.



Art. L. 6144-1

Au sein de la CMDMS, le pharmacien hospitalier apporte sa contribution à l'atteinte de ces objectifs avec les autres professionnels de santé de l'hôpital. La commission élabore le livret du médicament et des dispositifs médicaux stériles et les recommandations de bon usage de ces produits de santé et organise la politique de lutte et de prévention de l'iatrogénie thérapeutique.

Le rôle stratégique de la CMDMS dans les établissements de santé est reconnu. Elle est devenue une instance de pilotage indispensable à l'efficacité de la prise en charge thérapeutique des patients hospitalisés.

Selon les établissements, cette commission est soit une composante de la commission de la qualité et de la sécurité des soins, sous-commission spécialisée de la commission médicale d'établissement, soit elle-même une sous-commission de la CME.



## 5. Les pôles d'activité

La réforme couramment appelée « réforme de la gouvernance hospitalière » a été présentée comme une réponse à un diagnostic sur l'organisation, le fonctionnement et la performance de l'hôpital public. Ce diagnostic révélait un désenchantement des acteurs, de nombreux freins aux évolutions et adaptations de l'hôpital public et un exercice des responsabilités ressenti comme complexe en raison de leur dilution dans l'institution. Elle est une des composantes des réformes hospitalières du plan « Hôpital 2007 »



Annexe 6

La nouvelle gouvernance s'inscrit dans un cadre législatif et réglementaire plus souple qui offre à l'hôpital l'opportunité d'adapter ses organisations à son environnement économique et social autour de quelques principes directeurs : souplesse et décloisonnement des organisations, clarification des rôles et responsabilisation des acteurs.

Elle facilite la mise en commun des compétences, instaure un pilotage partagé de l'hôpital et associe à son management un corps médical responsabilisé.

Le code de la santé publique précise ainsi l'organisation interne des hôpitaux en pôles d'activité médicale ou médico-technique qui peuvent comporter des structures internes. Ces structures internes peuvent être des services et des unités fonctionnelles créés en vertu de la précédente législation.



Art. L. 6146-1

Les fonctions de responsable de pôle sont exercées par des praticiens titulaires nommés par décision conjointe du directeur et du président de CME, et du directeur de l'UFR dans les CHU.



Art. L. 6146-3

Les fonctions de responsable de structure interne sont exercées par des praticiens titulaires nommés par le responsable de pôle.



Art. L. 6146-5

Les missions et responsabilités sur l'organisation et les personnels sont maintenant dévolues au responsable de pôle. Il organise avec les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement technique du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités de structure prévues par le projet de pôle. Il est assisté, selon les activités du pôle, par un



Art. L. 6146-6

cadre de santé pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de sa compétence, et par un cadre administratif. Le responsable de pôle bénéficie d'une délégation de gestion de la part du directeur de l'établissement. Cette délégation de gestion n'est ni cessible ni subdéléguable.



Art. L. 6145-16

Au niveau du fonctionnement du pôle, il est utile de rappeler ici les maîtres mots de cette réforme qui ambitionne de donner aux acteurs des établissements les moyens de leur réorganisation : souplesse, reconnaissance et responsabilisation.

Pour qu'un pôle ait un sens, il doit donc :

- améliorer la prise en charge des patients,
- améliorer la qualité du travail pluridisciplinaire en respectant la logique « métier »,
- développer un projet de pôle intégré dans le projet médical,
- permettre des coopérations internes synergiques,
- comporter des moyens à mutualiser, notamment en personnel,
- être une entité de gestion déconcentrée avec des objectifs d'activité, de qualité et financiers,
- ne pas être imposé pour ne pas exploser ou n'être qu'une enveloppe vide.



## II. LES ENJEUX

### QUELS SONT LES ENJEUX ET LES ATOUTS DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE AU COURS DES PROCHAINES ANNEES DANS LE CONTEXTE DE L'EVOLUTION DU SECTEUR HOSPITALIER, DU SYSTEME DE SANTE ET DE LA SOCIETE ?

Les années à venir s'annoncent riches en évènements et changements profonds de notre système de santé.

- Ⓢ Les attentes des usagers sont croissantes et exigeantes en matière de protection et de prise en charge : accès à l'innovation, réduction et prévention des risques iatrogènes.
- Ⓢ L'offre de soins doit s'adapter au vieillissement de la population.
- Ⓢ Les déséquilibres financiers de notre système de protection sociale nécessitent des mesures précises visant à promouvoir l'efficacité des pratiques dans tous les secteurs, les dépenses de santé n'étant pas appelées à diminuer dans un proche avenir.  *Annexe 4*
- Ⓢ Les soignants ont des attentes importantes sur leur qualité de vie au travail.
- Ⓢ Le vieillissement des personnels de santé, y compris des pharmaciens hospitaliers, doit être rapidement compensé par une augmentation conséquente du *numerus clausus*. La démographie pharmaceutique future doit permettre aux pharmacies hospitalières de poursuivre et de relever, dans des conditions de sécurité et de qualité, le défi des nombreuses missions qui leur sont confiées, tout en évoluant sur la définition de rôles propres et délégués des préparateurs en pharmacie hospitalière.  *Annexe 8*
- Ⓢ La réforme des études de santé doit s'adapter à l'harmonisation européenne des diplômes (LMD).  *Annexe 9*
- Ⓢ L'augmentation des investissements hospitaliers en matière d'informatisation des systèmes de production de soins est incontournable pour faire face aux enjeux de demain.
- Ⓢ Les réglementations concernant les cellules, les tissus, les produits thérapeutiques annexes et les médicaments vont être harmonisées.

- Ⓢ La judiciarisation de la médecine expose pénalement les professionnels aux conséquences des erreurs et nécessite une évolution de la gestion prévisionnelle des risques.
- Ⓢ Les répartitions d'activité sur un territoire de santé doivent être revues. Elles sont définies par les schémas régionaux et interrégionaux de l'organisation des soins et des arrêtés précisent les seuils à partir desquels certaines activités sont autorisées (ex. : chimiothérapies anticancéreuses, cardiologie, chirurgie...).

Les modifications structurelles qui se mettent en place, notamment avec la modernisation du système de santé, les états généraux de l'offre de soins, la mise en place des agences régionales de santé (ARS) la mise en place de groupements de coopération sanitaire de territoire ouvrent la voie aux établissements de territoire incluant établissements PSPH ou privés...

C'est dans ce nouveau contexte que les missions et les métiers du pharmacien hospitalier vont évoluer, avec l'obligation d'ajuster ses prestations et de les intégrer dans le renforcement de la gestion du risque sanitaire dans ses deux composantes : la qualité de prise en charge des patients et l'utilisation optimale des ressources.

Pour cette évolution, le pharmacien hospitalier possède des atouts importants :

- ♣ Sa culture de la qualité et de l'évaluation.
- ♥ Ses référentiels de bonnes pratiques existants depuis plusieurs années.
- ♠ Sa culture de gestion des risques et des non conformités dans les circuits des produits de santé.
- ♦ Son habitude des réformes, des dispositions réglementaires, des inspections.
- ♣ Sa vision transversale des activités de l'établissement.
- ♥ Sa tradition de travail en réseau : groupements d'achats, coopérations pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, travaux pluridisciplinaires au sein des sous-commissions de la CME, travaux des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) ...
- ♠ Son réseau associatif de formation continue.



## 1. De nouvelles missions

De nouvelles missions concernent la pharmacie hospitalière.

- ★ La pharmacie hospitalière participe à la prise en charge des patients aussi bien dans le cadre des maladies chroniques et des pathologies liées à l'âge que dans le cadre de la médecine prédictive ou de l'hospitalisation de courte durée nécessitant une grande technicité de soins.
- ★ En conséquence, à côté de son activité de pointe au sein de l'hôpital, elle s'externalise vers des structures « hors murs » : hospitalisation à domicile, EHPAD, maintien à domicile, réseaux de santé, réseaux d'achats...
- ★ Le développement de l'expertise dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques devient essentiel au regard du coût de plus en plus important des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de l'impact économique des actions de promotion et de contrôle du bon usage nécessaires à leur remboursement et à leur financement.
- ★ Le développement de l'expertise dans le choix des produits de santé et la sélection des fournisseurs confirment la position stratégique des pharmaciens au sein du dispositif des réformes relatives à l'achat hospitalier.
- ★ Les activités de pharmacie clinique orientées vers l'aide à la prescription, notamment chez les enfants et les sujets âgés, la chimiothérapie anticancéreuse, l'antibiothérapie, la gestion des protocoles, l'adaptation de posologie, la nutrition artificielle, la pharmacogénétique, la pharmacovigilance active... se développent dans un objectif de continuité des soins entre le domicile et l'hôpital.
- ★ Le développement de l'éducation thérapeutique au sein d'équipes pluridisciplinaires est primordial.

## 2. L'évolution des métiers

Les métiers connaissent une évolution et certaines tâches manuelles sont automatisées.

- ★ Afin de se centrer sur leur métier et d'éviter les glissements de tâches pénalisant la qualité et la sécurité thérapeutiques, les pharmaciens mènent un travail d'évaluation de leurs organisations actuelles et, en particulier, s'interrogent sur les actes pour lesquels le pharmacien apporte une valeur ajoutée, ceux qui relèvent de la compétence du préparateur en pharmacie hospitalière et ceux qui peuvent être délégués à d'autres compétences : équipe logistique, équipe administrative, équipe d'encadrement.
  
- ★ Les pharmaciens ont intérêt, selon la taille des établissements, à s'associer les ressources de l'établissement ou à s'entourer de compétences spécialisées dans le pilotage médico-économique, la gestion de la qualité et des risques et le développement des nouvelles technologies de l'information et communication (NTIC) :
  - cadres administratifs,
  - secrétaires et informaticiens formés aux NTIC,
  - contrôleurs de gestion et assistants de gestion,
  - logisticiens,
  - agents administratifs et conseils juridiques spécialisés dans les procédures d'achat,
  - techniciens d'études cliniques pour le suivi des recherches biomédicales et divers programmes de promotion de l'innovation,
  - qualitiens.
  
- ★ Ainsi aidés dans leurs tâches de gestion et de management, les pharmaciens hospitaliers s'impliquent alors d'avantage dans les activités scientifiques et transversales (pharmacie clinique, pharmacotechnie, gestion des risques, évaluation, etc.).

- ★ L'informatisation de la production des soins est prise en compte dans la réflexion. Elle permet l'optimisation de tous les actes réalisés pour la prise en charge du patient depuis son arrivée jusqu'à son départ ; elle doit rapidement se généraliser et faciliter la connaissance et le suivi des thérapeutiques.
- ★ L'automatisation des tâches manuelles évolue progressivement, permettant à terme d'assurer entièrement la délivrance nominative des médicaments.
- ★ La dématérialisation des procédures d'achat et d'approvisionnement permet de déployer du temps au profit de la sécurisation des circuits de délivrance.

### 3. Développement des coopérations

Les coopérations, sous-traitances et mutualisations au sein d'un territoire de santé se développent.

- ★ La spécialisation de certaines pharmacies dans le domaine des préparations magistrales ou hospitalières et de leur contrôle est à prendre en compte.
- ★ Les établissements autorisés à réaliser des chimiothérapies anticancéreuses signent des conventions de sous-traitance avec les établissements associés. Parmi les établissements autorisés, une sous-traitance entre établissements proches géographiquement peut, le cas échéant, optimiser les coûts des préparations.
- ★ De même, les coopérations relatives aux activités de préparation des dispositifs médicaux stériles sont amenées à se développer.



#### **4. Démonstration de la qualité et de l'efficacité des prestations pharmaceutiques**

La qualité et l'efficacité des prestations pharmaceutiques sont démontrées.

- ★ La logique de la tarification à l'activité exige une grande lisibilité sur la qualité et l'efficacité de la prestation pharmaceutique pour les pôles d'activité « clients » et pour les directeurs d'établissement. Les équipes pharmaceutiques hospitalières doivent disposer des outils et concepts leur permettant de mesurer la valeur ajoutée de leurs prestations et le retour sur investissement de leurs équipements.
- ★ La participation des pharmaciens hospitaliers dans le suivi et l'analyse des dépenses pharmaceutiques des pôles d'activité devient une activité stratégique. Dans ce contexte, la collaboration avec les départements ou les unités d'information médicale et la construction de tableaux de bord automatisés et performants, en lien avec l'utilisation des produits de santé sont développées. Des pharmaciens référents de pôles aident les cliniciens à optimiser leurs stratégies thérapeutiques.

#### **5. Renforcement de la sécurité sanitaire**

La sécurité sanitaire est renforcée.

- ★ Encouragée par la HAS dans le cadre de la certification, la culture de la gestion des risques s'affirme et se coordonne au sein des établissements.
- ★ Les études de risque sont initiées sous l'égide de l'AFSSaPS, l'INVS et la HAS et permettent d'adapter au mieux les pratiques et les conditionnements des produits de santé.
- ★ La pharmacie hospitalière joue un rôle clé dans la sécurité thérapeutique des patients. L'étude ENEIS a démontré les risques liés aux soins et en particulier la place de l'erreur médicamenteuse.

Les pharmaciens développent la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse en relevant et analysant les erreurs médicamenteuses en concertation avec les autres professionnels de santé.

- ★ En contribuant aux actions de matériovigilance, la pharmacie hospitalière a un rôle à jouer dans le suivi des événements porteurs de risques, en particuliers dans les activités dites à risques, faisant appel à des dispositifs médicaux de classe III.
- ★ La sécurisation des circuits des produits de santé, incluant la préparation centralisée des médicaments injectables, la délivrance nominative, la traçabilité du circuit du médicament et des autres produits de santé jusqu'à l'administration au patient se développe et nécessite ainsi l'utilisation de technologies innovantes.





## DEUXIEME PARTIE

# 12 PRIORITES A L'HORIZON 2012

Le pharmacien hospitalier assure deux missions essentielles :

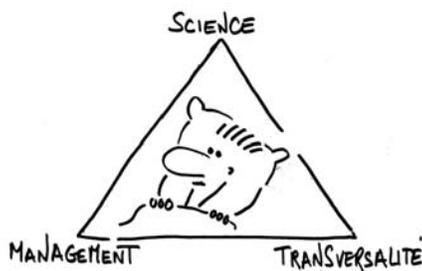
- ✓ améliorer l'efficacité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du malade hospitalisé et ambulatoire,
- ✓ garantir la qualité et la continuité du circuit des produits de santé.

Dans le contexte de réorganisation de l'hôpital et de ressources comptées, le pharmacien doit évaluer ses activités en fonction du service rendu aux malades accueillis dans nos structures hospitalières. Il doit donc hiérarchiser les actions à mener selon leur intérêt pour l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficience de la prise en charge thérapeutique des malades.

Le pharmacien de l'hôpital 2012 s'inscrit dans un profil qui démontre sa « valeur ajoutée » dans le système de santé. Il est prestataire de soins pharmaceutiques, décideur pour utiliser les ressources de manière optimale, dirigeant pour contrôler ces ressources, communicant, formateur, chercheur et acteur dans l'évaluation des pratiques professionnelles.

Il exerce donc ses activités en faisant référence à trois domaines de compétence : la mise en oeuvre de ses connaissances scientifiques, l'organisation transversale des activités pharmaceutiques et le management des équipes, des projets et des ressources.

Dans les douze orientations prioritaires de la pharmacie hospitalière à l'horizon 2012, les trois composantes "science", "transversalité" et "management" sont indissociables pour optimiser la qualité et la sécurité de la prise en charge du malade.



## **LES 12 ORIENTATIONS PRIORITAIRES DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE A L'HORIZON 2012**

- 1. Favoriser le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles par l'aide à la prescription en lien avec la CMDMS, l'analyse des ordonnances, l'intervention et l'observation pharmaceutiques, la réalisation d'historiques médicamenteux.**
- 2. Sécuriser le circuit des produits de santé entre les unités de soins et la pharmacie en développant leur délivrance nominative et leur traçabilité.**
- 3. Répondre aux attentes des malades et des professionnels de santé en matière d'information sur les produits de santé et participer à l'éducation thérapeutique.**
- 4. Favoriser le bon usage des produits de santé par l'analyse pharmaco-économique en relation avec la CMDMS, le département d'information médicale et les responsables de pôles d'activité.**
- 5. Confirmer la dimension d'expert en médicaments et en dispositifs médicaux stériles du pharmacien.**
- 6. Apporter l'expertise pharmaceutique dans les procédures d'achat et la logistique des produits de santé et optimiser l'approvisionnement et la gestion des stocks.**

- 7. S'engager dans une démarche continue de formation professionnelle : perfectionnement des connaissances et évaluation des pratiques professionnelles.**
- 8. Assurer les missions d'enseignement pharmaceutique auprès des internes, étudiants et autres professionnels de santé.**
- 9. Participer à la recherche biomédicale sur les produits de santé.**
- 10. Optimiser la performance des activités pharmaceutiques en s'inscrivant dans un management participatif des équipes et dans le management de projet.**
- 11. Répondre aux attentes des malades et des autres professionnels de santé en concevant la pratique pharmaceutique comme transversale et intégrée dans la politique de santé publique.**
- 12. Assurer la qualité et l'évaluation de toutes les pratiques pharmaceutiques.**

## 1. Favoriser le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles par l'aide à la prescription en lien avec la CMDMS, l'analyse des ordonnances, l'intervention et l'observation pharmaceutiques, la réalisation d'historiques médicamenteux.

- ✚ La dispensation est une activité de proximité qui ne peut être, ni délocalisée, ni sous-traitée, ni externalisée, ni réalisée dans un site éloigné du malade.



29

- ✚ Lorsqu'un établissement de santé bénéficie d'une pharmacie à usage intérieur, la présence d'un pharmacien sur chaque site d'implantation de cette pharmacie est effective.



Art. R. 5126-14

- ✚ La dispensation du médicament ne se limite pas à sa simple délivrance.



Art. R. 4235-48

Le pharmacien assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament associant à une délivrance :

- 1° une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- 2° la préparation éventuelle des doses à administrer,
- 3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

- ✚ L'analyse de l'ensemble des prescriptions est suivie, le cas échéant, d'une intervention pharmaceutique, permettant d'améliorer le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles. La participation du pharmacien aux staffs des services et aux visites favorise cette analyse.



32-33



- ✚ La présence du pharmacien auprès des malades est développée afin de permettre la réalisation d'historiques médicamenteux et l'observation pharmaceutique. Il est aidé en cela par les internes et les étudiants en pharmacie.

- ✚ L'activité pharmaceutique de pharmacocinétique et d'adaptation des posologies permet d'augmenter la sécurité et l'efficacité des thérapeutiques.
- ✚ Le pharmacien fait connaître par tous moyens appropriés les travaux de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles. La CMDMS est résolument positionnée,  22-54  
au-delà de son rôle de référencement des produits, dans le choix, la diffusion et le suivi des protocoles thérapeutiques de l'établissement et des recommandations de bon usage, la lutte contre l'iatrogénie et l'évaluation de l'innovation thérapeutique.
- ✚ La CMDMS est structurée et organisée en groupes de travail ou comités pluridisciplinaires.
- ✚ Les choix opérés par la CMDMS pour les médicaments et dispositifs médicaux stériles sont à distinguer des choix opérés dans les procédures d'achat. Ces niveaux de choix étant différents et complémentaires, une procédure d'achat, même groupée, ne peut en aucun cas être en contradiction avec le choix d'une des CMDMS participant au groupement.

## 2. Sécuriser le circuit des produits de santé entre les unités de soins et la pharmacie en développant leur dispensation à délivrance nominative et leur traçabilité.

-  La dispensation à délivrance nominative est un objectif prioritaire pour la pharmacie hospitalière.
-  L'élaboration et la publication des bonnes pratiques de dispensation prévues par la législation constitue une demande prioritaire des pharmaciens hospitaliers  Art. R. 5125-5 au Ministre de la Santé.
-  Le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles entre la pharmacie et les services de soins doit être sécurisé notamment par la dispensation à délivrance nominative et de la traçabilité de la prescription à l'administration selon les référentiels professionnels.
-  L'informatisation du circuit « prescription / dispensation / administration » intégrée dans la logique plus générale d'informatisation de la production de soins doit être un élément prioritaire du schéma directeur du système d'information hospitalier.
-  L'informatisation est une étape fondamentale de la réorganisation du circuit des produits de santé et un moyen majeur pour le sécuriser. C'est le moyen le plus à même de permettre un partage de l'information de soins au sein de l'établissement.
-  L'optimisation de l'organisation du circuit de médicaments et des dispositifs médicaux stériles  doit précéder son informatisation. *Guide méthodologique*
-  La centralisation de la préparation des médicaments anticancéreux est réalisée sous la responsabilité du pharmacien au sein de la pharmacie selon les bonnes pratiques de préparation.
-  La préparation des radiopharmaceutiques est également effectuée sous la responsabilité du pharmacien selon les bonnes pratiques de préparation. 

- ✚ S'il n'a pas les ressources ou les compétences disponibles pour assurer la réalisation de certaines préparations et/ou certains contrôles, le pharmacien la sous-traite à d'autres pharmacies ou d'autres services. Une convention fixe les engagements des parties contractantes. 
- ✚ La traçabilité du processus de préparation des dispositifs médicaux stériles est informatisée et le pharmacien définit les qualifications nécessaires et suffisantes à chaque étape de ce processus afin d'optimiser les moyens humains nécessaires.



- ✚ L'automatisation de la préparation des doses permet de développer la dispensation à délivrance nominative.
- ✚ La traçabilité de l'administration est développée par la généralisation du conditionnement unitaire avec code barre, data matrix ou autre moyen d'identification.
- ✚ Pour maîtriser le stockage dans les unités de soins, le pharmacien, en lien avec le médecin et le cadre de santé met en place des audits des dotations des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et développe des visites de risques.
- ✚ Le pharmacien participe à la commission de coordination des vigilances et de gestion des risques et participe activement au développement du système qualité sur le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

### **3. Répondre aux attentes des malades et des professionnels de santé en matière d'information sur les produits de santé et participer à l'éducation thérapeutique.**

#### **3.1. Information des professionnels dans l'établissement**

-  Expert sur les médicaments et les dispositifs médicaux stériles, le pharmacien informe les professionnels de son établissement, praticiens responsables de pôles, médecins, soignants et administratifs, sur les données scientifiques, réglementaires, économiques et financières à prendre en compte.
  
-  Le pharmacien met à disposition de son établissement les informations sur le bon usage des produits pharmaceutiques :
  - en utilisant des moyens permettant une large diffusion de ces informations,
  - en privilégiant sa présence dans les unités de soins et en y apportant une information adaptée lors des staffs médicaux ou des relèves infirmières,
  - en développant l'aide à la prescription informatisée : protocoles pré-saisi, posologies maximales, informations sur les conditions d'administration, aide à la prescription de sortie, etc.,
  - en participant à l'information des nouveaux médecins, personnels infirmiers et médico-techniques.
  
-  Les informations mises à disposition concernent le référencement des médicaments et les décisions de la CMDMS, les protocoles et référentiels thérapeutiques, les connaissances scientifiques sur les médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits de santé, le livret thérapeutique, les avis pharmaceutiques émis...

#### **3.2. Information des professionnels de santé à l'extérieur de l'établissement**

-  Le pharmacien hospitalier est un interlocuteur relais au carrefour des relations ville-hôpital.
  
-  Un pharmacien référent est chargé dans les établissements de gérer l'échange d'informations avec les officinaux mais aussi avec les pharmaciens des autres établissements de santé, notamment en ce qui concerne les historiques médicamenteux et les ordonnances

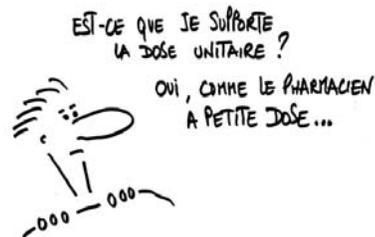
de sortie. Il facilite ainsi l'anticipation de la dispensation et évite toute interruption de traitement. Il aide à la substitution des prescriptions hospitalières. Il donne des informations sur les caractéristiques des préparations, les médicaments à statuts particuliers ou disposant d'une ATU et les dispositifs médicaux stériles prescrits. Il facilite la prise de contact avec un médecin ou un pharmacien hospitalier spécifique en cas de besoin.

- ✚ Le dossier patient hospitalier comporte les coordonnées du pharmacien d'officine.

### 3.3. Information des malades

- ✚ Le pharmacien hospitalier intervient auprès des malades afin de les conseiller et de les informer sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. La mise à disposition d'informations est un des éléments de l'acte de dispensation. Elle peut être réalisée par le pharmacien lors de la visite médicale ou par le conseil aux malades sortants ou ambulatoires. Le cas échéant, le pharmacien remet des fiches d'informations spécifiques sur le traitement et ses modalités de poursuite en lien avec le pharmacien d'officine.

- ✚ L'information du malade ne doit pas être confondue avec son éducation thérapeutique, processus plus complet, basé sur des objectifs précisés avec le malade.



### 3.4. Education thérapeutique

- ✚ L'importance de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des pathologies chroniques est maintenant démontrée. Améliorant l'observance et renforçant le contrat thérapeutique, permettant au patient de gérer sa maladie et son traitement, elle a un rôle favorable sur l'évolution de la pathologie.
- ✚ Au sein d'une équipe pluridisciplinaire à l'hôpital comme à l'extérieur, le pharmacien, par sa formation scientifique générale et ses compétences propres, a un rôle majeur à jouer au sein des programmes d'éducation thérapeutique.

#### 4. Favoriser le bon usage des produits de santé par l'analyse pharmaco-économique en relation avec la CMDMS, le département d'information médicale et les responsables de pôles d'activité.

- ✚ Le pharmacien s'implique dans les études pharmaco-économiques qui associent l'évaluation économique des stratégies thérapeutiques à l'évaluation de leur impact en termes d'efficacité et de sécurité. Ces études améliorent les connaissances sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles en tenant compte des rapports bénéfice / risque et coût / efficacité.
- ✚ Le pharmacien développe l'analyse de gestion en relation avec le DIM et les responsables des pôles d'activité. Il organise avec les praticiens responsables de pôles d'activité clinique des rencontres régulières afin d'analyser les consommations de produits de santé au regard de l'activité du pôle et de la typologie des pathologies des patients. Si besoin, des actions sont mises en œuvre pour assurer la mise en conformité des pratiques avec les référentiels et recommandations. Les activités conduites doivent être mesurées quantitativement et qualitativement par des indicateurs de production et de qualité. Des tableaux de bord financiers validés sont mis à disposition des pôles cliniques.
- ✚ Le pharmacien participe au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription de son établissement afin d'alimenter l'OMEDIT constitué auprès de l'ARH.



## 5. Confirmer la dimension d'expert en médicaments et en dispositifs médicaux stériles du pharmacien.

- ✚ Le pharmacien hospitalier doit être confirmé dans sa dimension d'expert des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.
- ✚ En tenant compte du rapport bénéfice / risque, le pharmacien hospitalier évalue l'efficacité et la sécurité des thérapeutiques. Il mène ou participe à toutes les actions d'information relatives aux produits de santé. Il s'implique dans les actions de promotion et d'évaluation de leur bon usage et contribue à leur évaluation.
- ✚ Le pharmacien concourt à la pharmacovigilance et à la matériovigilance au sein de son établissement. Il participe par ses actions à la coordination des vigilances sanitaires au sein de son établissement.
- ✚ Le pharmacien hospitalier intervient dans le déroulement des recherches biomédicales en tant qu'expert dans les domaines de compétence qu'il possède. Il apporte sa connaissance du management de la qualité dans la gestion des médicaments expérimentaux et le suivi des programmes de recherche.
- ✚ Le pharmacien organise une veille documentaire et scientifique et le suivi des innovations thérapeutiques.
- ✚ Au regard des spécialités commercialisées, le pharmacien analyse l'intérêt de la réalisation de préparations magistrales et hospitalières.



Art. R. 5126-5

## 6. Apporter l'expertise pharmaceutique dans les procédures d'achat et la logistique des produits de santé et optimiser l'approvisionnement et la gestion des stocks.

- ✚ Le pharmacien a un rôle décisionnel dans le cadre des achats, permettant une cohérence des choix avec la politique générale décidée en CMDMS.
- ✚ Le pharmacien participe aux procédures d'achat en tant que référent technique et scientifique afin d'optimiser le choix. Il intervient dans ces procédures chaque fois que l'expertise pharmaceutique est nécessaire, c'est-à-dire pour la définition des besoins, l'allotissement, la détermination et la pondération des critères de choix, la rédaction du cahier des clauses techniques et l'analyse des offres.
- ✚ Les tâches administratives des achats sont déléguées aux équipes administratives afin que le pharmacien puisse se recentrer sur son cœur de métier et sur des missions que lui seul peut exercer au regard de sa formation.
- ✚ Le pharmacien a un rôle décisionnel dans le choix des structures d'approvisionnement et l'organisation des circuits logistiques.
- ✚ Les activités d'approvisionnement et de gestion des stocks sont optimisées :
  - en développant les nouvelles technologies :
    - ✓ informatisation,
    - ✓ dématérialisation,
    - ✓ automatisation,
    - ✓ robotisation,
  - si besoin, en coopération avec d'autres établissements,
  - en collaboration avec l'industrie pharmaceutique et les fournisseurs.



## 7. S'engager dans une démarche continue de formation professionnelle : perfectionnement des connaissances et évaluation des pratiques professionnelles.

-  Les attributions actuelles de la pharmacie hospitalière nécessitent que cette discipline devienne une spécialisation du diplôme de pharmacien. Le concours national de praticien hospitalier discipline pharmacie doit rester unique sous la dénomination de spécialité "pharmacie polyvalente et hospitalière". La spécialisation se fait à l'intérieur de cette spécialité.  43
-  Les concepts, principes et engagements pour une démarche continue de formation doivent débiter dès la fin des études et être poursuivis durant toute la carrière du pharmacien afin d'actualiser ses connaissances et ses compétences scientifiques sur les thérapeutiques et techniques innovantes. Une formation sur les techniques de management et de communication doit également être suivie.
-  La mise en place d'un collège de pharmacie hospitalière est nécessaire pour la validation des contenus scientifiques et pédagogiques des enseignements de formation continue des pharmaciens hospitaliers.
-  Le pharmacien s'engage dans l'évaluation de ses pratiques professionnelles au sein de la pharmacie et de son établissement.
-  Le pharmacien effectue des bilans de compétences afin d'adapter sa formation.

## 8. Assurer les missions d'enseignement pharmaceutique auprès des internes, étudiants et autres professionnels de santé.

- ✚ Les enseignements réalisés par le pharmacien à l'extérieur de l'établissement permettent de diffuser l'expertise pharmaceutique et de participer au développement d'une culture commune à tous les professionnels de santé :
  - dans les facultés de pharmacie et de médecine aux étudiants et aux internes au sein des diplômes nationaux et universitaires ou en formation initiale et continue,
  - dans les écoles, centres et instituts de formation aux autres professions de santé : préparateurs, infirmiers en formation initiale ou spécialisée, sages-femmes, manipulateurs en électroradiologie, aides-soignants, etc.
- ✚ Le pharmacien assure une formation continue régulière au sein de la pharmacie afin de maintenir l'efficacité technique et scientifique de l'équipe pharmaceutique.
- ✚ L'enseignement dispensé par le pharmacien devrait donner lieu à des valences de compensation, par exemple sous la forme de demi-journées de praticien attaché.

## 9. Participer à la recherche biomédicale sur les produits de santé.

Le pharmacien contribue à la progression de la connaissance en initiant ou participant à la recherche clinique sur les médicaments et dispositifs médicaux stériles, avant et après commercialisation. Il participe également à la conduite de projets tels que les appels d'offres internes (AOI), les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC), les programmes de soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC) et les autres projets institutionnels.



62

Le pharmacien initie, favorise ou participe à des actions de recherche et d'évaluation visant notamment à améliorer la prise en charge thérapeutique des malades.

Le pharmacien communique sur ses recherches par la rédaction d'articles scientifiques et des communications professionnelles orales ou affichées.

L'intégration des disciplines pharmaceutiques dans le CHU doit permettre aux pharmaciens de participer activement aux travaux des équipes INSERM et CNRS.

Des appels à projets de recherche des tutelles dans le domaine de la lutte contre l'iatrogénie thérapeutique (médicaments et dispositifs médicaux stériles), la pharmacotechnie hospitalière et la pharmacie clinique doivent se développer et permettre de structurer une discipline de recherche en pharmacie hospitalière.



## 10. Optimiser la performance des activités pharmaceutiques en s'inscrivant dans un management participatif des équipes et dans le management de projet.

- ✚ Le pharmacien développe son activité de management dans l'organisation de l'hôpital et utilise notamment la contractualisation et la délégation de gestion en tant qu'outils.
- ✚ Le pharmacien augmente la performance des activités pharmaceutiques en intégrant la dimension de management des ressources.  46
- ✚ Le pharmacien identifie et utilise de manière appropriée, efficace, économique, sécurisée toutes les ressources qui sont mises à sa disposition, qu'elles soient financières, humaines ou matérielles.
- ✚ Les activités de la PUI sont évaluées et valorisées :
  - à l'aide d'indicateurs d'activité de production et de qualité,
  - par l'évaluation des pratiques professionnelles.
- ✚ Le pharmacien développe l'efficacité de son équipe :
  - en définissant les rôles et les fonctions de chacun,
  - en s'appuyant sur des fiches de poste,
  - en définissant des délégations,
  - en s'entourant des compétences adéquates : encadrement, secrétariat, logistique...
- ✚ Les pharmaciens hospitaliers encouragent l'officialisation de rôles délégués du préparateur pour certaines tâches identifiées.  41-44  
Annexe 9
- ✚ Le plan de formation des personnels de la PUI est adapté à ses enjeux et missions.
- ✚ Le pharmacien informe et motive l'équipe pharmaceutique. Des réunions de service sont régulièrement organisées au sein de la pharmacie.
- ✚ Dans ses démarches de projet, le pharmacien concentre ses efforts sur leur management, au-delà même du choix des méthodes et des

outils utilisés. Son rôle est essentiel dans la promotion des valeurs fédératrices et la réussite des objectifs fixés.

- ✚ L'action est articulée autour de quatre axes principaux :
  - maîtriser l'organisation du projet,
  - dynamiser la coopération,
  - développer l'anticipation,
  - faciliter l'intégration.
  
- ✚ Pour tout projet, le pharmacien intègre une réflexion sur le retour sur investissement (économies, recettes...) chaque fois que nécessaire.

## 11. Répondre aux attentes des malades et des autres professionnels de santé en concevant la pratique pharmaceutique comme transversale et intégrée dans la politique de santé publique.

- Le pharmacien répond aux attentes des malades et aux besoins pharmaceutiques de l'établissement en concevant sa pratique comme transversale et en continuité avec celles des autres professionnels de santé.
- Le pharmacien s'implique dans la vie et le management de l'établissement au sein de ses instances (conseil exécutif, commission médicale d'établissement, conseil de pôle...).
- Son implication dans les activités transversales institutionnelles devrait donner lieu à des valences de compensation, par exemple sous la forme de demi-journées de praticien attaché.



- Le pharmacien travaille en lien avec les différentes commissions en charge de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (CMDMS, CLUD, CLAN, CLIN...).

- Le développement du maintien et de l'hospitalisation à domicile est une incitation au travail en commun avec les professionnels de santé. La continuité et la traçabilité des processus de soins sont notamment facilitées par l'informatisation du dossier patient et du circuit des produits pharmaceutiques, par le développement du Dossier Médical Personnel et l'extension du Dossier Pharmaceutique au secteur hospitalier pour assurer la continuité et la sécurité des soins.



27

- Le pharmacien participe au développement de l'évaluation des pratiques professionnelles pluridisciplinaires, des démarches qualité institutionnelles et de certification.
- Le pharmacien s'intègre dans les réflexions relatives au système d'information, notamment dans le domaine de la production de soins afin d'y promouvoir les dimensions de sécurisation des circuits de produits de santé.

- ✚ Le pharmacien répond aux attentes des autres professionnels de santé en concevant la pratique pharmaceutique comme transversale et intégrée dans la politique de santé publique.
- ✚ En développant des actions dans le domaine de la pharmaco-épidémiologie, le pharmacien participe à l'amélioration des connaissances sur les pratiques thérapeutiques et leur efficacité et leur sécurité.
- ✚ Le pharmacien participe aux réseaux existants afin de partager des éléments d'information et des connaissances.
- ✚ Son implication dans des activités professionnelles extérieures à l'établissement devrait donner lieu à des valences de compensation.
- ✚ Le pharmacien participe au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription de son établissement afin d'alimenter l'observatoire régional (OMEDIT) constitué auprès de l'ARH.
- ✚ Le pharmacien intervient dans le développement des projets de complémentarité en dehors de l'établissement. Il envisage avec les partenaires éventuels la sous-traitance ou la mutualisation d'activités pharmaceutiques. Il s'intègre dans les réflexions relatives à la constitution de groupements de coopération sanitaire afin de faire valoir les points de vue pharmaceutiques.
- ✚ Le pharmacien participe au développement de réseaux entre établissements et entre ville et hôpital :
  - par la mise en place d'un réseau de pharmacies hospitalières au sein du territoire de santé,
  - par la mise en place de conventions de sous-traitance pour la préparation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles,
  - par l'intensification et l'organisation des liens avec les autres pharmaciens, notamment la désignation d'un pharmacien référent dans chaque établissement pour l'échange d'informations avec les officinaux et les pharmaciens des autres établissements de santé.
  - par le développement du Dossier Pharmaceutique à l'hôpital et son intégration au SIH et au Dossier Médical Personnel.
- ✚ Le pharmacien hospitalier diffuse l'expertise externe pharmaceutique en participant aux travaux de l'AFSSaPS, de l'INCa, de la HAS et des OMEDIT.

## 12. Assurer la qualité et l'évaluation sur toutes les pratiques pharmaceutiques.

- ✚ Le pharmacien assure la qualité et l'évaluation de toutes les activités pharmaceutiques dont il a la charge.
- ✚ La politique qualité de la pharmacie prend en compte les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelle.
- ✚ Le système qualité de la pharmacie à usage intérieur s'intègre dans celui de l'établissement, il est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement et il est mis en œuvre en collaboration avec la cellule qualité.
- ✚ Le pharmacien assurant la gérance de la PUI assume ses tâches de responsable du système qualité des activités de la pharmacie. 
- ✚ Les activités conduites au sein d'une pharmacie hospitalière sont évaluées quantitativement et qualitativement par des indicateurs de production et de qualité. Ceux-ci permettent de mesurer le développement de l'activité dans le temps, d'établir des comparaisons avec d'autres établissements et de développer des axes d'amélioration. 



## CONCLUSION

De 1994 à 2008, il est frappant de constater que la pharmacie hospitalière est restée fidèle à elle-même tout en bénéficiant d'une profonde mutation. Le livre blanc de 1994 a posé les fondations d'une profession au tournant de son histoire. L'arrêté du 9 août 1991 venait tout juste de l'ancrer dans sa dimension clinique, les pharmaciens optaient pour un nouveau statut leur attribuant sans ambiguïté une dimension de soignant. Tous les espoirs étaient permis pour faire de cette profession l'un des piliers de la qualité et de la sécurité thérapeutique à l'hôpital, mais le défi restait à relever.

15 ans plus tard, les priorités ont, sur le fond, peu changé. On pourrait s'en inquiéter, il faut au contraire s'en réjouir : la pharmacie hospitalière a su choisir sa voie. Le partenariat avec les autres professionnels de santé s'est remarquablement développé, les commissions des médicaments et dispositifs médicaux stériles ont trouvé leur place au carrefour de la qualité des soins et de la maîtrise médicalisée des dépenses. Les pharmaciens ont développé la pharmacie clinique, la pharmacotechnie et la gestion des risques. Ils sont de plus en plus nombreux à analyser les ordonnances et à faire bénéficier médecins et patients de leurs avis pharmaceutiques. Les pouvoirs publics, régulièrement interpellés, ont partiellement répondu à leurs attentes, en particulier au travers du « contrat de bon usage » et de l'incitation faite aux établissements à investir dans les systèmes d'information.

Notre profession est elle donc arrivée au port ?

A-t-elle atteint son régime de croisière ?

Pas encore.

L'**Horizon 2012** dessiné dans ce deuxième livre blanc, engage la pharmacie hospitalière dans un nouvel élan vers sa maturité. L'iatrogénie médicamenteuse demeure une véritable préoccupation. La qualité, la sécurité et l'efficacité dans l'utilisation des produits de santé sont des objectifs à atteindre dans tous les établissements.

Gageons que la prochaine loi de modernisation de la santé permette aux pharmaciens de poursuivre la transformation de leur métier.

L'avenir de la pharmacie hospitalière sera dans le partage d'informations et la collaboration entre pharmaciens d'établissements de soins et avec tous professionnels de santé, libéraux et hospitaliers.

## ANNEXES

★ Annexe 1	..... Abréviations utilisées	54
★ Annexe 2	..... Glossaire	55
★ Annexe 3	..... Référentiels de la pharmacie hospitalière	56
★ Annexe 4	..... Santé publique en France	60
★ Annexe 5	..... Le paysage hospitalier français	62
★ Annexe 6	..... Le sens global des réformes hospitalières	67
★ Annexe 7	..... Domaines et missions des PUI : aspects législatifs et réglementaires	71
★ Annexe 8	..... Pharmacien hospitalier : statuts, évolution et démographie	74
★ Annexe 9	..... Réflexions du SYNPREFH sur le rôle délégué du préparateur en pharmacie hospitalière	81
★ Annexe 10	..... Enquête sur le devenir des priorités du livre blanc 1994 de la pharmacie hospitalière française	83

## ANNEXE 1

# ABBREVIATIONS UTILISÉES

- AFSSaPS..... Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AMM ..... Autorisation de mise sur le marché
- AOI ..... Appel d'offres interne
- ARH ..... Agence régionale de l'hospitalisation
- ATU ..... Autorisation temporaire d'utilisation
- CLAN ..... Comité de liaison en alimentation et nutrition
- CLIN ..... Comité de lutte contre les infections nosocomiales
- CLUD ..... Comité de lutte contre la douleur
- CMDMS ..... Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- CME ..... Commission médicale d'établissement
- CNRS ..... Centre national de la recherche scientifique
- EHPAD ..... Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes
- ENEIS ..... Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins
- EPP..... Evaluation des pratiques professionnelles
- HAD ..... Hospitalisation à domicile
- HAS ..... Haute autorité de santé
- INCa ..... Institut national du cancer
- INSERM ..... Institut national de la santé et de la recherche médicale
- INVS ..... Institut national de veille sanitaire
- LMD ..... Licence Master Doctorat
- MAD ..... Maintien à domicile
- MERRI..... Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation
- NTIC ..... Nouvelles technologies de l'information et communication
- OMEDIT ..... Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
- PHRC ..... Programme hospitalier de recherche clinique
- SIH ..... Système d'information hospitalier
- STIC ..... Soutien aux techniques innovantes et coûteuses
- UFR ..... Unité de formation et de recherche
- VAE ..... Validation des acquis de l'expérience

## ANNEXE 2

# GLOSSAIRE

Ce glossaire n'a pas pour but de définir tous les termes techniques utilisés dans le livre blanc. Le lecteur pourra notamment se reporter aux glossaires des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des bonnes pratiques de préparation. Certaines ambiguïtés subsistant cependant sur certains termes couramment utilisés, il a paru nécessaire de préciser la définition de ces derniers.

- ★ **Avis pharmaceutique** : information faite par un pharmacien accompagnant la délivrance d'un médicament, visant à donner des éléments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement.
- ★ **Conditionnement unitaire** : on entend par conditionnement unitaire, la présentation qui permet de retrouver sur chaque unité de prise, un emballage portant les mentions permettant d'identifier la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité, dénomination commune, nom du laboratoire), le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot et la date de péremption. En cas de séparation des alvéoles, par découpage de la plaquette, celles-ci restent ainsi identifiables à tout moment et apportent la même information que la plaquette entière. Le conditionnement unitaire permet ainsi l'identification de la spécialité pharmaceutique, sa traçabilité et sa conservation.
- ★ **Dispensation** : terme défini dans le code de la santé publique comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.  
  
Cet acte étant composé de plusieurs actes dont certains sont par définition nominatifs (l'analyse d'ordonnance) on ne peut pas parler de «dispensation nominative», le vocabulaire consacré est donc «dispensation à délivrance globale» ou «dispensation à délivrance nominative».
- ★ **Education thérapeutique** : ensemble de pratiques visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec ses soignants.

L'éducation thérapeutique s'adresse aux patients atteints de maladies chroniques (diabète, asthme, insuffisance coronarienne, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale chronique, etc.), mais aussi de maladies de durée limitée (exemple épisodes pathologiques nécessitant un traitement anticoagulant ou antalgique prolongé). Les pathologies en cause sont souvent asymptomatiques en dehors de leurs manifestations initiales, mais elles nécessitent au quotidien de la part des patients une adhésion étroite aux diverses modalités du traitement et de la surveillance (prise de médicaments, suivi de régime, auto-surveillance de paramètres biologiques, etc.) afin d'éviter la survenue de complications.

- ★ **Erreur médicamenteuse** : omission ou commission d'un acte, non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade et qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée. L'erreur médicamenteuse résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Dans certains cas, l'erreur médicamenteuse aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès du patient.

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

- ★ **Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament.

- ★ **Iatrogénèse / Iatrogénie** dont iatrogénie médicamenteuse : Le terme "iatrogène" vient du grec "γαιτρος = médecin" et "γενειν = engendrer". Initialement, le terme s'appliquait à la pathogénie d'origine médicamenteuse. En 1996, le rapport de la conférence nationale de santé en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux : est iatrogène "toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence". Le Haut Comité de Santé Publique, dans sa contribution de 1998, aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie, la caractérise comme «les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé».

- ★ **Ordonnance** : support de la ou des prescriptions. Une ordonnance est par définition nominative, l'expression « ordonnance nominative » est donc un pléonasme qu'il faut éviter d'utiliser.
- ★ **Préparation des doses à administrer** : cette expression recouvre deux réalités. Dans la définition de la dispensation du code de la santé publique, le législateur visait la préparation galénique des doses quand elle s'avère nécessaire, ce qui explique l'expression « le cas échéant » qui la suit. Dans le langage professionnel et dans ce texte, la « préparation des doses à administrer » désigne la répartition des conditionnements unitaires dans le contenant adapté pour l'administration aux patients par les infirmières.
- ★ **Prescription** : acte intellectuel de prescrire et résultat de cet acte.
- ★ **Reconstitution** : La reconstitution peut être effectuée dans des unités de soins selon le résumé des caractéristiques des spécialités pharmaceutiques (RCP). Toutefois, selon les circonstances, et en considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament, elle peut être réalisée au sein d'une PUI. Dès lors qu'elle est réalisée dans une PUI, sa réalisation doit suivre les bonnes pratiques afin de conserver l'unicité des procédures. La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou d'un médicament expérimental est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale. En cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP ou le protocole de la recherche biomédicale, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation devant répondre aux dispositions du guide de bonnes pratiques de préparations en établissements de santé, en établissements médico-sociaux et en officines de pharmacie.
- ★ **Traçabilité** : ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication à son administration à un patient.
- ★ **Validation** : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées requises ont été satisfaites.

## ANNEXE 3

# REFERENTIELS DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

- Code de la santé publique, notamment les articles L. 5126-1 à L. 5126-14 et R. 5126-1 à R. 5126-115.
- Arrêté du 22 juin 2001 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.  
<http://www.synprefh.org/documents/bpph.pdf>
- Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation.  
<http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/071201.htm>  
Fascicule n° 2007/7 bis – BO du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports – 19 février 2008
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (JO du 30 novembre 2006).
- Bonnes pratiques de dispensation : à venir (Art. L. 5121-5 du CSP modifié le 26 février 2007).
- « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament » élaboré sous l'égide de la DHOS (2004) et consultable à l'adresse :  
<http://www.sante.gouv.fr>  
Thèmes : accéder à tous les dossiers / Médicaments / Circuit du médicament dans les établissements de santé.
- Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (JO du 26 avril 2002).
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la SS (JO du 26 août 2005).

- Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.
- Guide méthodologique rédigé par le SYNPREFH « sécurisation du circuit du médicament », version n° 2 de mai 2006 disponible sur le site du SYNPREFH à l'adresse :

[http://www.synprefh.org/documents/circmed\\_guide\\_synprefh\\_200605.pdf](http://www.synprefh.org/documents/circmed_guide_synprefh_200605.pdf)

- Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Française édité par le SYNPREFH (1994).
- Référentiels construits par les pharmaciens hospitaliers dans le cadre de la Société Française de Pharmacie Clinique pour le suivi et l'évaluation de leurs activités :
  - Référentiel de pharmacie hospitalière (1997).
  - Manuel d'auto-évaluation (1998).
  - Référentiel de radiopharmacie (2000).
  - Manuel d'accréditation et de pharmacie hospitalière (2001).
  - Manuel des indicateurs en pharmacie hospitalière (2008).
- Etude d'impact démarrée par la DHOS en 2007 visant à établir un état des lieux du niveau de sécurisation du circuit du médicament dans les 3000 établissements sanitaires français et étudier l'impact de ces recommandations : en cours de réalisation.

## ANNEXE 4

# SANTÉ PUBLIQUE EN FRANCE

(Source DREES / sept. 2007)

---

### 1. Les comptes nationaux de la santé en 2006

En 2006, le montant total des dépenses de santé s'élève à 198,3 milliards d'euros, soit 3.138 euros par habitant et 11,1 % du produit intérieur brut (PIB). La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), en progression annuelle de 3,5 %, atteint 156,6 milliards d'euros (8,7 % du PIB). Le fait marquant de l'année 2006 est le ralentissement des prix de la CSBM (+ 0,8 %, après + 1,5 % en 2005), dû notamment à la baisse sensible des prix des médicaments (- 3,7 %) qui accompagne la progression de la consommation des génériques. Les évolutions en volume connaissent également un léger ralentissement (+ 2,7 %, après + 2,9 % en 2005), imputable essentiellement aux soins hospitaliers.

Pour la première fois depuis 1998, les dépenses de santé en valeur augmentent moins vite que le PIB (respectivement + 3,5 % et + 4,3 %).

Le financement de la CSBM évolue de 2005 à 2006 : la part de la Sécurité sociale diminue de 0,2 point et le reste à charge des ménages augmente de 0,1 point.

La dépense totale de santé, agrégat retenu pour les comparaisons internationales, représentait 11,1 % du PIB en 2005 ; ce ratio situait la France en troisième position des pays membres de l'OCDE, après les Etats-Unis (15,3 %) et la Suisse (11,6 %) et à un niveau proche de l'Allemagne.

---

### 2. Les dépenses de soins hospitaliers

Les dépenses de soins hospitaliers en 2006 augmentent de + 3,4 % en valeur et de + 1,4 % en volume.

Avec 69,9 milliards d'euros en 2006, le secteur hospitalier (établissements hospitaliers publics et privés) représente 47,9 % de la CSBM. En 2006, la croissance des dépenses de ce secteur est de 3,4 % en valeur et 1,4 % en volume ce qui constitue une décélération par rapport à 2005 (cf. tableau).

Dans le secteur hospitalier public, la consommation de soins en 2006 croît de 3,3 % en valeur et de 1,0% en volume ce qui représente un ralentissement par rapport aux années précédentes.

De 2003 à 2006 la hausse des prix se réduit progressivement : + 4,9 %, + 3,2 %, + 2,9 %, et + 2,2 %. L'effet sur les prix de la réduction du temps de travail, important de 2002 à 2004, s'atténue fortement en 2005 et disparaît quasiment en 2006.

Dans le secteur privé, en 2006, les hausses de + 3,7 % en valeur et de + 2,6 % en volume sont plus importantes que celles du secteur public. La hausse des prix s'infléchit depuis 2003 et atteint + 1,0 % en 2006. Ceci est dû essentiellement à une inflexion de l'indice des prix des séjours.

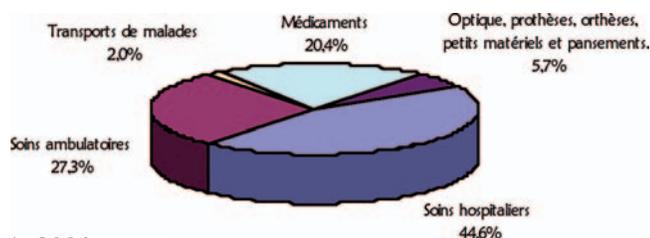
Les établissements publics assuraient tendanciellement une part légèrement croissante des dépenses hospitalières de 77,5 % en 2000 à 77,8 % en 2004. Depuis deux ans, cette part diminue et atteint 77,5% en 2006. Cette évolution s'explique notamment par la plus forte croissance des volumes d'activité dans le secteur privé (+ 2,6 % contre + 1,0 % dans le secteur public, en 2006).

### Consommation de biens et de soins médicaux

	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Soins hospitaliers	47,6	52,7	54,8	58,0	61,5	64,6	67,0	69,9
Soins ambulatoires	26,8	31,2	33,0	35,4	38,0	39,6	40,9	42,8
<i>Médecins</i>	13,0	15,2	15,7	16,8	17,9	18,5	19,0	19,8
<i>Auxiliaires médicaux</i>	5,2	6,3	6,7	7,3	7,9	8,4	8,9	9,5
<i>Dentistes</i>	6,0	6,7	7,3	7,7	8,2	8,6	8,7	9,1
<i>Analyses</i>	2,4	2,8	3,0	3,3	3,6	3,8	3,9	4,1
<i>Cures thermales</i>	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Transports de malades	1,5	1,9	2,1	2,3	2,4	2,6	2,8	3,1
Médicaments	18,5	23,6	25,5	26,9	28,6	30,1	31,3	31,9
Autres biens médicaux (1)	3,7	5,7	6,4	6,9	7,4	8,1	8,5	8,9
<b>Consommation de soins et de biens médicaux</b>	<b>98,0</b>	<b>115,1</b>	<b>121,7</b>	<b>129,5</b>	<b>137,9</b>	<b>145,0</b>	<b>150,6</b>	<b>156,6</b>

(1) Optique, prothèses, orthèses, petits matériels et pansements.

Source : Drees, comptes de la santé (base 2000).



Année 2006

## ANNEXE 5

# LE PAYSAGE HOSPITALIER FRANÇAIS

Depuis la première parution du livre blanc en 1994, le paysage hospitalier français s'est logiquement modifié. Les derniers chiffres officiels sont ceux au 31 décembre 2004 et concernent la France métropolitaine. Outre leur nécessaire modernisation, les évolutions majeures des hôpitaux se traduisent notamment par une diminution du nombre de lits et une augmentation des effectifs médicaux et non médicaux.

### 1. Les établissements de santé

Le nombre d'hôpitaux publics et privés diminue, (cf. tableau 1) mais ce chiffre est peu significatif en raison des regroupements et fusions, c'est pourquoi l'évolution du nombre de lits et place est une donnée plus pertinente.

Tableau 1 : Etablissements de santé en France (au 31/12/04)

	1992	2004
<b>Etablissements publics</b>		
CHR/U	29	29
CH et autres	616	543
CH Psychiatriques	99	87
Hôpitaux locaux	316	344
<i>Total</i>	1060	1003
<b>Etablissements privés</b>		
Soins aigus	1297	855
Psychiatrie	326	301
Moyen/long séjour	837	831
Dialyse	312	106
Autres		127
<i>Total</i>	2772	2220
<b>Total</b>	3832	3223

La diminution importante du nombre de lits, déjà soulignée dans la précédente édition du livre blanc (60.000 lits fermés entre 1981 et 1992), s'est accentuée de 1992 à 2004 avec près de 90.000 lits supprimés en 12 ans (à l'exception des lits de soins de longue durée) (cf. tableau 2). La suppression des lits de psychiatrie (- 14 %), de chirurgie et d'obstétrique (- 12 %) est plus importante que la diminution de lits de médecine (- 5 %).

En contrepartie, plus de 7.000 places d'hospitalisation à temps partiel ont été créées : + 25 % en médecine, + 28 % en chirurgie, + 134 % en obstétrique, + 23 % en soins de suite et de réadaptation (SSR) mais - 2 % en psychiatrie. Au 31 décembre 2004, on comptait près de 451.000 lits d'hospitalisation complète et 50.000 places d'hospitalisation partielle.

Tableau 2 : Evolution du nombre de lits (1992-2004) et places (1994-2004)

	Etablissements publics		Etablissements privés		Total		Evolution	
	1992	2004	1992	2004	1992	2004	n	%
<b>Lits hospit. complète</b>								
MCO	177839	148541	106879	77338	284718	225879	-58839	-20,7
Psychiatrie	61538	39391	26441	18425	87979	57816	-30163	-34,3
SSR	40647	38186	52958	52783	93605	90969	-2636	-2,8
SLD	68277	68684	4983	7366	73265	76050	+2785	+3,8
Total	348301	294802	191266	155912	539567	450714	-88853	-16,5
<b>Places hospit. partielle</b>								
MCO	5309	8231	7205	10154	12514	18385	+5871	+44,9
Psychiatrie	20539	21150	5358	4898	25897	26048	+151	+0,6
SSR	683	1285	3029	3757	3712	5042	+1330	+35,8
Total	26531	30666	15592	18809	42123	49475	+7352	+17,5

Parallèlement à la diminution du nombre de lits, le nombre d'entrées en hospitalisation complète (12.702.000 dont 7.905.000 en public et 4.797.000 en privé) diminue entre 1998 et 2004 : - 26 % en psychiatrie, - 4 % en médecine, - 10 % en chirurgie, - 2 % en gynécologie, - 25 % en soins de longue durée (SLD) mais augmente de 26 % en SSR (cf. tableau 3). Inversement, le nombre de passages en hospitalisation partielle (12.500.000 dont 6.740.000 en public et 5.760.000 en privé) est en forte augmentation pour les lits MCO (+ 44 %) et de SSR (+ 30 %) mais diminue en psychiatrie (- 6 %).

Tableau 3 : Nombre d'entrées en hospitalisation complète (2004)

Discipline	Publics	Privés	Total
Médecine	4 418 860	940 349	5 089 209
Chirurgie	2 082 999	2 748 812	4 831 811
Gynéco-obstétrique	838 041	431 871	1 269 912
<b>Sous total MCO</b>	<b>7 069 900</b>	<b>4 121 032</b>	<b>11 190 932</b>
Psychiatrie	454 059	178 130	632 189
SSR	342 522	493 751	836 273
SLD	38 153	4 392	42 545
<b>Total</b>	<b>7 904 634</b>	<b>4 797 305</b>	<b>12 701 939</b>

Le nombre de journées d'hospitalisation complète (135.612.000 dont 89.915.000 en public et 45.697.000 en privé) diminue également : - 10 % en MCO, plus marquée pour la chirurgie (- 17 %) et l'obstétrique (- 13 %) que pour la médecine (- 4 %) et - 10 % pour la psychiatrie (cf. tableau 4).

Tableau 4 : Nombre de journées en hospitalisation complète (2004)

Discipline	Publics	Privés	Total
Médecine	27 094 377	6 022 928	33 117 305
Chirurgie	10 906 047	12 268 768	23 174 815
Gynéco-obstétrique	3 645 830	2 068 846	5 714 676
<b>Sous total MCO</b>	<b>41 646 254</b>	<b>20 360 542</b>	<b>62 006 796</b>
Psychiatrie	12 384 412	6 509 297	18 893 709
SSR	11 444 090	16 188 436	27 632 526
SLD	24 439 764	2 638 614	27 078 378
<b>Total</b>	<b>89 914 520</b>	<b>45 696 889</b>	<b>135 611 409</b>

En revanche, la durée moyenne de séjour reste stable au cours des dernières années : 6,5 jours en médecine, 4,8 jours en chirurgie, 4,5 jours en obstétrique, 30 jours en psychiatrie et 33 jours en SSR.

La répartition entre le secteur public et privé est 65,5 % public / 34,5 % privé. Les lits de médecine (81,6 %), d'obstétrique (64,8 %), de psychiatrie (66,8 %) et de soins de longue durée (90,3 %) sont majoritairement publics, en revanche les lits de chirurgie (52,3 %) et de soins de suite et de réadaptation (57,9 %) sont majoritairement privés.

## 2. Personnels

Les établissements de santé publics et privés emploient près de 1.042.000 personnes : 957.000 pour les effectifs non médicaux et 85.000 pour les médicaux.

La répartition par catégorie est la suivante : médical : 7,6 %, médico-technique : 5 %, soignants et éducatifs : 65,9 %, technique : 11 %, administratif : 10,5 %.

### 2.1. Personnel non médical

En Equivalent Temps Plein (ETP), le personnel non médical a augmenté de 11,3 % entre 1998 et 2004 pour atteindre un effectif proche de 957.000 (732.000 dans le public et 225.000 dans le privé) (cf. tableau 5).

Ce personnel est très majoritairement féminin. Selon la taille de l'établissement les femmes représentent de 86 à 90% du personnel

administratif, 83 à 87 % des soignants et éducatifs, 75 à 78 % des médico-techniques, 27 à 29 % des techniques.

*Tableau 5 : Effectif ETP rémunérés personnel non médical (2004)*

<b>Discipline</b>	<b>Publics</b>	<b>Privés</b>	<b>Total</b>
Administratifs	83 988	33 306	117 294 (12,3%)
Soignants	513 601	158 394	671 985 (70,2%)
Sage-femmes	8 152	2852	11 004 (1,2%)
Cadres	23 484	6 671	30 155 (3,2 %)
Infirmiers	205 332	63 697	269 029 (28,1%)
Aide-soignants	178 168	45 999	224 167 (23,4%)
ASH	78 924	30 747	109 671 (11,5%)
Autres	19 542	8418	27 960 (2,9%)
Educatifs et sociaux	9 376	3 541	12 917 (1,4%)
Médico-techniques	36 109	7 115	43 224 (4,5%)
Techniques ouvriers	89 098	22 109	111 207 (11,6%)
<b>Total</b>	<b>732 172</b>	<b>224 454</b>	<b>956 626</b>

## **2.2. Personnel médical**

Les effectifs en ETP (31/12/04) étaient de 84.800 se répartissant en 55.400 salariés et 18.700 internes et FFI pour le secteur public [tableau 6] et 10.700 pour le secteur privé.

Dans les établissements publics de santé, la répartition entre catégorie est la suivante : PH temps plein : 38,6 %, PH temps partiel : 5 %, internes et FFI : 25,4 %, hospitalo-universitaires : 8,5 %, personnels temporaires : 17 % et assistants associés et praticiens attachés associés : 5,4 %.

En 10 ans (1996-2005), 15.616 postes de PH temps plein (+ 72,3 %) et 2.054 postes de PH temps partiel (+30,9 %) ont été budgétés mais les 37.193 postes TP et 8.699 temps partiel ne sont pas tous occupés ! Les postes de PH pharmaciens temps plein ont augmentés de 574 (+ 63 %) pour atteindre 1.484 postes budgétés et de 458 à temps partiel (+ 1041 %) soit 502 postes.

Les femmes représentent 43 % du personnel médical : 32 % des internes, 46 % des PH temps partiel, 38 % des PH temps plein, 32 % des hospitalo-universitaires et 37 % des attachés et assistants.

La restructuration du paysage hospitalier amorcé avec les plans Hôpital 2007 puis Hôpital 2012, le renforcement des coopérations public/public et public/privé aura forcément des conséquences sur l'offre de soins, le statut et les effectifs des personnels médicaux et non médicaux.

*Tableau 6 : Effectif ETP rémunérés personnel médical dans les établissements publics de santé (2004)*

<b>Statut</b>	
Hospitalo-Universitaires titulaires (1)	2 944
Hospitalo-Universitaires non titulaires (1)	1 921
Praticiens hospitaliers	33 476
Assistants	4 194
Attachés	8347
Autres	4 516
Internes et faisant fonction	18 706
<b>Total</b>	<b>74 103</b>

*(1) Les praticiens hospitalo-universitaires sont comptés pour 0,5 ETP pour les soins.*

---

### 3. Sources

[www.sante.gouv.fr/drees/données/es/2004](http://www.sante.gouv.fr/drees/données/es/2004)

[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

Synthèse annuelle des données hospitalières (édition 2007)

L'hospitalisation et l'organisation des soins en France : enjeux et perspectives-données statistiques (octobre 2006)

## ANNEXE 6

# LE SENS GLOBAL DES REFORMES HOSPITALIERES

*(Informations issues du site du ministère de la santé)*

SROS 3, certification v2, nouvelle gouvernance, T2A. Chacune des réformes hospitalières a son sens et vise des objectifs précis : l'accès aux soins, la qualité des soins, le management et la gestion de l'hôpital. Mais le plus important, selon le ministère de la santé, c'est le sens global qui résulte de leur interaction : optimiser le parcours de soins pour améliorer le service rendu aux patients.



### 1. SROS 3 : l'accès aux soins

A travers les Schémas Régionaux d'Organisation des Soins de 3ème génération - SROS 3 -, la réforme de la planification des soins adapte l'offre de soins aux besoins de santé de la population et doit lui ménager un accès de proximité aux urgences, à la médecine, aux soins de suite et de réadaptation et aux transports sanitaires.

L'objectif est que toute personne ait la garantie d'être hospitalisée dans l'établissement le mieux adapté, selon les soins qu'elle nécessite et le lieu où elle réside.

### 2. Certification v2 : la qualité des soins

La certification v2 et l'évaluation des pratiques professionnelles visent à évaluer et à développer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé.

Délivrée par la Haute autorité de santé, cette certification porte une attention particulière au service médical rendu aux patients, à l'évaluation des pratiques professionnelles, à la politique de la qualité du management et à la gestion des risques. Elle peut s'accompagner de recommandations et/ou de réserves, selon l'avis de la HAS.

### 3. La nouvelle gouvernance : le management

La réforme de la Gouvernance a pour objectifs de lutter contre les rigidités et les cloisonnements de l'hôpital et d'associer les praticiens à la gestion de l'établissement comme à la mise en œuvre de ses grandes orientations. Elle introduit donc une modification de l'organisation générale en créant des pôles d'activité. Elle généralise par ailleurs la contractualisation interne et développe la délégation de gestion.

Enfin, elle met en place un Conseil Exécutif et redistribue les rôles des instances de l'hôpital.

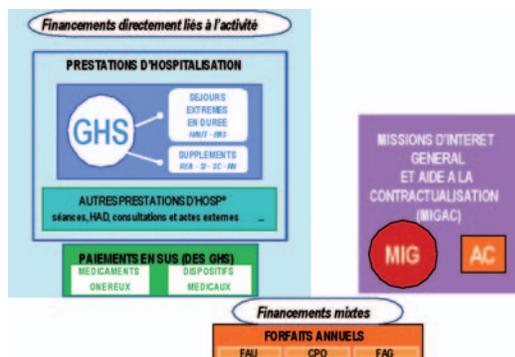
### 4. T2A-EPRD : la gestion

Les modalités de financement des établissements de santé ont été profondément modifiées depuis 2004. Cette évolution a pour finalités de médicaliser le financement, d'introduire plus d'équité dans l'allocation des ressources financières, d'unifier les modalités d'allocation de ressources entre les secteurs publics et privés et de responsabiliser les acteurs.

La T2A, c'est le nouveau dispositif de financement prévu par le Plan Hôpital 2007. Avec elle, contrairement au système de Dotation Globale où les budgets alloués aux établissements étaient reconduits d'année en année par rapport au budget de l'année précédente, ce sont désormais les activités de l'hôpital qui déterminent directement ses ressources. Les recettes correspondent ainsi à une approche médicalisée de l'activité.

Depuis la mise en oeuvre effective de la T2A (2004 pour les établissements antérieurement financés par DG et 2005 pour les établissements antérieurement financés par OQN), les modalités d'allocation de ressources s'articulent en 5 grandes catégories :

- le paiement au séjour (GHS et certaines autres prestations de soins),
- le paiement en sus des GHS de produits de santé (certains médicaments et dispositifs médicaux),
- l'attribution de forfaits annuels,
- les missions d'intérêt général,
- l'aide à la contractualisation.



## ANNEXE 7

# DOMAINES ET MISSIONS DES PUI

## ASPECTS LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

Les dispositions régissant les pharmacies à usage intérieur sont décrites dans le chapitre 6 du titre 2 (Médicaments à usage humain) du livre 1 (Produits pharmaceutiques) de la cinquième partie (Produits de santé) du code de la santé publique : articles L. 5126-1 à L. 5126-14 et R. 5126-1 à R. 5126-115.

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien qui est responsable du respect de la législation et de la réglementation relatives à l'activité pharmaceutique (art. L. 5126-5).

**Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence d'un pharmacien.** Elles fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (art. R. 5126-14).

---

### 1. Qui peut disposer d'une PUI ?

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les établissements pénitentiaires, les centres de rétention, les services départementaux d'incendie et de secours et certaines installations de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur (art. L. 5126-1, L. 5126-9 et L. 5126-13).

Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement (cf. alinéa précédent). Le site géographique est notamment défini comme lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins (art. R. 5126-2).

Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques à condition que la dispensation dans les services de soins de chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (art. R. 5126-3).

Si un établissement pénitentiaire ou un centre de rétention administrative ne peut être desservi quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur, l'établissement de santé en implante une en dehors des locaux de détention ou de rétention administrative (art. R. 5126-6).

La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées appro-

visionne les hôpitaux et les services médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en préparations hospitalières et en produits officinaux divisés et notamment les gaz médicaux, réalisés afin de répondre aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée (art. R. 5126-92).

Par dérogation, à condition que la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu d'un établissement de santé, un groupement de coopération sanitaire ou un syndicat interhospitalier en vue d'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement, syndicat ou groupement ou d'assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles ou de vendre au public des médicaments et des DMS, d'effectuer la dispensation de produits de santé à des patients pris en charge par des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile (art. R. 5126-5).

Un pharmacien peut assurer la gérance de plusieurs pharmacies à usage intérieur sous réserve qu'il puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences (art. R. 5126-44).

---

## 2. Création, transfert, suppression ou modification

La création, le transfert, la suppression ou toute modification d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés par le directeur de l'ARH pour les établissements publics de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les établissements pénitentiaires ou par le préfet pour les établissements médico-sociaux, les services d'incendie et de secours et les établissements de chirurgie esthétique, après avis de la section H ou E de l'ordre national des pharmaciens et du directeur de la DRASS (art. L. 5126-7 et R. 5126-15 à R. 5126-22).

---

## 3. Missions de la pharmacie à usage intérieur (art. L. 5126-5)

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, des médicaments expérimentaux et d'autres produits de santé et d'en assurer la qualité,
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces produits, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles,

- 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 de compétence pharmaceutique.

---

#### 4. Activités obligatoires (art. R. 5126-8)

La pharmacie à usage intérieur doit disposer de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles,
- la réalisation des préparations magistrales,
- la division des produits officinaux.

---

#### 5. Activités soumises à autorisation (art. R. 5126-9)

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à exercer les activités suivantes :

- la réalisation des préparations hospitalières,
- la réalisation des préparations nécessaires aux recherches biomédicales et la préparation des médicaments expérimentaux,
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales,
- la préparation des dispositifs médicaux stériles,
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques,
- l'importation de médicaments expérimentaux,
- la vente de médicaments au public : la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, est arrêtée par le ministre de la santé (art. L. 5126-4) ; l'inscription sur cette liste se justifie dans l'intérêt de la santé publique par des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, par sécurité de l'approvisionnement ou nécessité d'effectuer un suivi de prescription ou de délivrance (art. R. 5126-102),
- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières et la préparation des dispositifs médicaux stériles pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux (sous-traitance).

Le pharmacien doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le pharmacien (art. L. 5126-11).

---

## **6. Responsabilités du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur** (art. R. 5126-23)

Le pharmacien est responsable des activités obligatoires et autorisées pour cette pharmacie. Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien. Le pharmacien dirige et surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

---

## **7. Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles** (art. L. 5126-5 et R. 5126-48 à R. 5126-53)

Dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles ou la commission de la qualité et de la sécurité des soins participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, des recommandations en matière de prescription et de bon usage ainsi qu'à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement.

Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle élabore un rapport annuel d'activité.

---

## **8. Bonnes pratiques** (art. L. 5121-5 et R. 5126-14)

La pharmacie à usage intérieur fonctionne conformément à des bonnes pratiques :

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (arrêté du 22 juin 2001)
- Ligne directrice particulière n° 1 – Préparation des dispositifs médicaux stériles (arrêté du 22 juin 2001)
- Bonnes pratiques de préparation (décision du 5 novembre 2007)
- Bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (décision du 24 novembre 2006)
- Bonnes pratiques de dispensation (recommandations DHOS)

## ANNEXE 8

# PHARMACIEN HOSPITALIER

## STATUTS, EVOLUTION ET DEMOGRAPHIE

---

### 1. Différents statuts

La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé est exercée par un pharmacien dont le statut varie selon la nature de son établissement. Il peut être assisté de pharmaciens adjoints, dont le nombre dépend notamment des activités de la PUI.

Dans les établissements publics de santé, l'équipe pharmaceutique peut être composée :

- de pharmaciens, praticiens hospitaliers, recrutés par concours dont le statut est différent selon qu'ils exercent à temps plein ou à temps partiel, dont certains exercent conjointement des fonctions universitaires,
- de pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire : praticiens contractuels, praticiens attachés, assistants spécialistes ou généralistes,
- de praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité d'un pharmacien,
- d'internes en pharmacies et d'étudiants en pharmacie

Dans les établissements privés, les praticiens sont recrutés par contrats, régis par le code du travail, qui peuvent être à durée déterminée ou non. Le pharmacien est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

---

### 2. Evolutions

L'ancienne dichotomie d'avant 1988 entre pharmacien résident à temps plein et pharmacien gérant à temps partiel a vécu. Depuis l'intégration en mai 1988 des résidents dans le statut de praticien, les pharmaciens gérants du public ont été à leur tour intégrés en tant que pharmaciens hospitaliers à temps partiel dans un premier temps puis dans le statut de praticien à temps partiel. Passant dorénavant le même concours, les praticiens à temps partiel ne bénéficient pas encore d'un statut identique au temps plein que ce soit en termes de rémunération, de protection sociale ou de retraite. L'action du SYNPREFH contribue à l'adoption d'un seul statut de praticien hospitalier dont certaines dispositions, telle que la rémunération, sont au prorata de la durée d'exercice.

Les praticiens contractuels sont recrutés pour occuper des postes vacants, faire face à un surcroît d'activité ou développer de nouvelles activités. Ils intègrent depuis fin 2006 les fonctions de remplaçant et d'intérimaire.

Les assistants enfin ont permis de faire face à la diversification des activités pharmaceutiques. Ce statut de contractuel assure un complément de formation et d'acquisition de compétences à des pharmaciens en attendant qu'ils puissent passer le concours national de praticien hospitalier. L'intégration de la pharmacie dans le CHU va permettre, en relation avec les universités, la création de postes d'assistants hospitalo-universitaires.

Le SYNPREFH revendique depuis longtemps une simplification au niveau des différents statuts pour aboutir à ce que le praticien n'ait que deux situations statutaires possibles : l'une de titulaire quelle que soit la durée d'exercice et l'autre de contractuel.

Le concours national de praticien hospitalier (CNPH) sanctionnait des situations très différentes d'une discipline à l'autre. Ouvrant un nombre annuel donné de postes, il a pendant de nombreuses années fortement sélectionné les candidats en pharmacie dont le nombre était important par rapport aux postes, à l'inverse de certaines disciplines médicales à recrutement difficile. Les nouvelles modalités du CNPH modifient cet état de fait : si la création des postes est de la responsabilité des établissements, il n'y a plus de limite de nombre de candidats pour l'accès à la liste d'aptitude.

La mise en place d'un centre national de gestion chargé de la gestion des carrières des praticiens hospitaliers et des directeurs devra permettre d'améliorer la publication des postes vacants avec 2 listes par an. Le dispositif implique une meilleure évaluation de l'adéquation des candidats aux postes proposés par l'élaboration de fiches de poste. Il reste que les mutations sont de plus en plus difficiles, en particulier pour les collègues entrant relativement tard dans la carrière et n'ayant plus les mêmes possibilités de mobilité.

Enfin devant les difficultés financières des établissements de santé, il faut veiller à ce que la tentation de favoriser le « contractuel » ne nuise pas à la qualité et à l'indépendance professionnelle.

---

### 3. Démographie

Au 1<sup>er</sup> janvier 2007, l'Ordre national des pharmaciens recensait 4.947 pharmaciens dans les établissements de santé, soit 6,4 % de la totalité des pharmaciens inscrits à l'Ordre. Le tableau 1 donne la répartition en fonction du type d'établissement et du statut.

Tableau 1 : Pharmaciens des établissements de santé

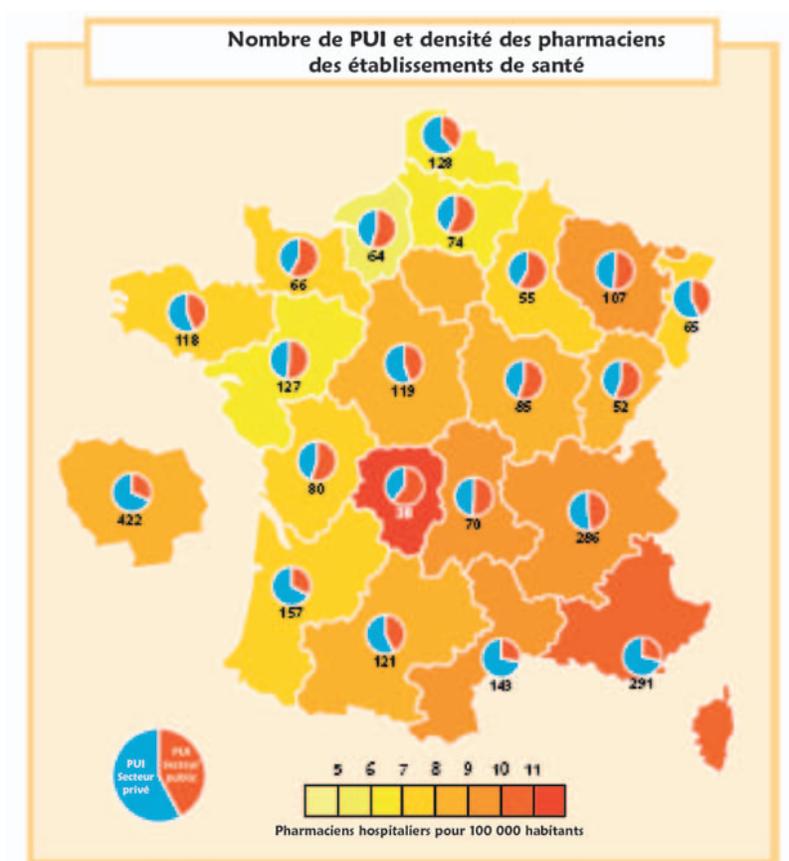
<b>METROPOLE</b>	
<b>Pharmaciens des établissements publics de santé</b>	<b>3055</b>
Praticien des hôpitaux plein temps	1543
Praticien des hôpitaux temps partiel	556
Pharmacien gérant (temps partiel)	77
Assistants des hôpitaux plein temps	472
Praticiens attachés	403
Temps plein	97
Temps partiel	306
Pharmaciens territoriaux titulaires	4
Temps plein	2
Temps partiel	2
<b>Pharmaciens des établissements privés de santé</b>	<b>1930</b>
Pharmaciens gérants (plein temps)	263
Pharmaciens gérants (temps partiel)	1313
Pharmaciens adjoints	354
Temps plein	84
Temps partiel	270
<b>Pharmaciens exerçant des activités diverses</b>	<b>324</b>
Pharmaciens des services départementaux d'incendie et de secours	57
Radiopharmaciens	50
Pharmaciens chargés de produits sanguins labiles	56
Pharmaciens des centres de planification ou d'éducation familiale	83
Pharmaciens des centres pénitentiaires	2
Pharmaciens hygiénistes	10
Autres	66
<b>DEPARTEMENTS ET COLLECTIVITES D'OUTRE-MER</b>	
<i>Pharmaciens des établissements de santé (publics et privés)</i>	<i>93</i>

Dans les établissements publics, les postes à temps plein sont majoritaires à 69 %. Dans les établissements privés, l'exercice à temps partiel représente 82 % des postes.

En 26 ans le nombre d'inscriptions à l'Ordre a progressé de 71 % pour les pharmaciens hospitaliers, ce qui est inférieur à l'augmentation moyenne pour la totalité des inscriptions (78 %).

Le rythme annuel d'augmentation 2005/2006 de la section H est de 3,1 % contre 3,9 % pour la décennie 1995/2005 et 1,3 % pour 1980/1995.

#### 4. Lieux d'exercice



Le graphique donne la répartition des pharmacies à usage intérieur et la densité des pharmaciens des établissements de santé. Si le partage en établissements publics et privés est très variable selon les régions, la densité de pharmaciens suit un gradient positif selon un axe nord-ouest/sud est.

19 % des pharmaciens des établissements de santé exercent en région parisienne, 11 % en région Rhône Alpes, 10,5 % en Provence Alpes Côte d'Azur Corse et 1,7 % en Limousin.

## 5. Praticiens hospitaliers : comparaison entre disciplines

Doté du même statut que nos collègues hospitaliers, nous disposons de données pour le service public qui permettent de comparer la situation et l'évolution de notre discipline avec les autres disciplines hospitalières.

### 5.1. Répartition temps plein et temps partiel

Le taux de temps partiel est voisin de 16 % pour la pharmacie, la médecine et la radiologie. Il est un peu plus faible pour la biologie (12 %) et plus élevé pour la chirurgie (20 %) et l'odontologie (70 %).

Tableau 2 : Effectifs rémunérés des praticiens hospitaliers pharmaciens  
(source SIGMED 31 décembre 2005)

Classe d'âge	Temps plein			Temps partiel			Total		
	Femmes	Hommes	Total	Femmes	Hommes	Total	Femmes	Hommes	Total
30-34	75	21	96	13	5	18	88	26	114
35-39	186	98	284	40	7	47	226	105	331
40-44	190	97	287	18	23	41	208	120	328
45-49	180	83	263	31	10	41	211	93	304
50-54	144	68	212	27	27	54	171	95	266
55-59	105	75	180	21	18	39	126	93	219
60-64	29	25	54	7	10	17	26	35	71
65-69	4	2	6	2	0	2	6	2	8
<b>Total</b>	<b>913</b>	<b>469</b>	<b>1.382</b>	<b>159</b>	<b>100</b>	<b>259</b>	<b>1.072</b>	<b>569</b>	<b>1.641</b>
% sexe	66 %	34 %		61 %	39 %		65 %	35 %	
Age moyen	45 ans 8 mois	46 ans 11 mois	46 ans 11 mois	46 ans 4 mois	49 ans 7 mois	47 ans 6 mois	45 ans 10 mois	47 ans 5 mois	46 ans 4 mois

### 5.2. Les femmes majoritaires pour la discipline pharmacie

La féminisation a été plus précoce et plus importante pour la pharmacie ; la situation évolue progressivement pour certaines disciplines médicales.

Les chiffres de l'Ordre concernant le public et le privé atteignent 76 % de féminisation en 2007. Ceci correspond aussi à un exercice à temps partiel plus répandu dans le privé : globalement les femmes représentent 70 % de l'exercice à temps plein et 81 % de l'exercice à temps partiel, pas toujours choisi.

Tableau 3 : Taux de féminisation des PH dans les différentes disciplines  
(source SIGMED)

Disciplines	31-déc.-01	31-déc.-02	31-déc.-03	31-déc.-04	31-déc.-05	Evolution 2001-2005
Biologie	59,3%	59,6%	59,7%	60,2%	60,5%	1,2
Chirurgie	14,2%	14,7%	15,4%	16,0%	16,3%	2,1
Médecine	36,5%	37,1%	38,0%	38,8%	39,7%	3,2
Odontologie	26,0%	27,0%	29,4%	28,6%	31,0%	5
Pharmacie	62,8%	63,0%	63,6%	64,3%	65,3%	2,5
Psychiatrie	43,3%	43,9%	44,6%	45,2%	46,5%	3,2
Radiologie	39,5%	38,9%	39,4%	40,0%	40,3%	0,8
Pédiatrie	42,3%	43,6%	44,8%	46,8%	48,7%	6,4
Médecine hors pédiatrie	36,0%	36,5%	37,3%	38,1%	38,8%	2,8

### 5.3. Créations de postes

L'évolution du nombre de postes selon les disciplines est souvent évoquée par nos interlocuteurs. Les chiffres concernant la pharmacie par rapport à l'ensemble des postes de praticiens sont détaillés dans les tableaux 4a et 4b. Sur l'ensemble de la période (1996/2005), le taux d'augmentation pour les postes de pharmacien à temps plein est de 63 % contre 71 % pour l'ensemble des disciplines. Le taux d'augmentation des postes temps plein n'a été supérieur à la moyenne qu'en 2002 et 2005.

Pour le temps partiel le pourcentage d'augmentation est impressionnant mais le chiffre de départ ne tient pas compte des postes de pharmaciens gérants. Leur prise en compte donne un taux de 15% pour la période 2001/2005.

Tableau 4a : Nombre de praticiens hospitaliers temps plein par discipline

	Postes temps plein					
	1996	2001	2002	2003	2004	2005
Pharmacie	910	1176 29.2%	1229 4.5%	1310 6.6%	1384 5.6%	1484 7.2%
Total PH	21577	28909 34.0%	30088 4.1%	33042 9.8%	35122 6.3%	37193 5.9%
Pharmacie CHU	289	414 43.3%	429 3.6%	450 4.9%	465 3.3%	491 5.6%
Total PH CHU	6665	8615 29.3%	8882 3.1%	9691 9.1%	10216 5.4%	10864 6.3%
Pharmacie non CHU	621	762 22.7%	800 5%	860 7.5%	919 6.9%	993 8.1%
Total PH non CHU	14912	20294 36.1%	21206 4.5%	23351 10.1%	24906 6.7%	26329 5.7%

Tableau 4b : Nombre de praticiens hospitaliers temps partiel par discipline

	Postes temps plein					
	1996	2001	2002	2003	2004	2005
Pharmacie	44	435 888%	486 11.7%	492 1.2%	501 1.8%	502 0.2%
Total PH	6645	8429 26.8%	8512 1%	8636 1.5%	8636 0%	8699 0.7%
Pharmacie CHU	2	7 250%	13 85.7%	12 -7.7%	15 25%	20 33.3%
Total PH CHU	735	1328 80.7%	1362 2.6%	1429 4.9%	1538 7.6%	1627 5.8%
Pharmacie non CHU	42	428 919%	473 10.5%	480 1.5%	486 1.3%	482 -0.8%
Total PH non CHU	5910	7101 20.2%	7105 0.7%	7207 0.8%	7098 -1.5%	7072 -0.4%

#### 5.4. Attractivité des postes

Le taux de vacance est très variable selon les disciplines.

La pharmacie comme la biologie se distinguent par un taux plus faible de postes vacants. Ceci ne correspond pas forcément à une meilleure adéquation entre les postes proposés et les spécialistes formés mais pour une bonne part au manque d'attractivité de l'exercice à temps partiel et du privé par rapport aux autres disciplines. Il est à noter d'ailleurs que dans toutes les disciplines le taux de vacance des postes à temps partiel est largement supérieur à celui du temps plein.

Tableau 5 : Taux de vacances des postes de PH par discipline

	PH temps plein		PH temps partiel	
	Postes réellement vacants	Taux de vacance	Postes réellement vacants	Taux de vacance
Biologie	109	6,0%	68	20,5%
Chirurgie	727	14,9%	315	21,9%
Médecine	3.235	16,3%	1.382	31,2%
Odontologie	5	13,5%	39	31,7%
Pharmacie	92	6,6%	192	38,3%
Psychiatrie	1.138	21,5%	443	32,4%
Radiologie et imagerie médicale	425	23,3%	163	36,5%
<b>Total</b>	<b>5.731</b>	<b>16,3%</b>	<b>2.602</b>	<b>30,1%</b>

### 5.5. Renouvellement des générations

L'âge moyen des pharmaciens de la section H est de 43 ans et 11 mois (46 ans et 4 mois pour les PH selon le tableau 2) contre 45 ans et 5 mois pour toutes les sections confondues de l'Ordre national des pharmaciens. Compte tenu de l'entrée plus tardive dans la carrière hospitalière, cela signe une situation moins défavorable que pour d'autres exercices de la profession. L'étude réalisée en 2002 par l'Ordre montre cependant une forte augmentation des départs en retraite à partir de 2010.

Pour les praticiens hospitaliers, la situation est la suivante :

*Tableau 6 : Départs à la retraite à 65 ans estimés des PH selon leur discipline (Source : SIGMED – 31 décembre 2005)*

Disciplines	Effectifs fin 2005	Départs en 2006	Départs en 2007-2011	Départs en 2012-2016	Départs en 2006-2016	% départs 2006-2016
Biologie	2.017	8	177	441	626	31,0%
Chirurgie	5.402	41	495	964	1.500	27,8%
Médecine	20.347	66	1.207	3.329	4.602	22,6%
Odontologie	126	1	14	16	31	24,6%
Pharmacie	1.641	8	71	219	298	18,2%
Psychiatrie	5.051	49	364	1.028	1.441	28,5%
Radiologie	1.645	8	102	268	378	23,0%
Pédiatrie	1.782	8	124	252	384	21,5%
Médecine hors pédiatrie	18.565	58	1.083	3.077	4.218	22,7%

Si la pharmacie apparaît moins sinistrée que d'autres disciplines, la décennie à venir avec son inflexion brutale nécessite une gestion anticipée délicate de l'accès à la carrière et de la gestion des postes afin de ne pas gâcher les vocations et assurer le renouvellement des générations pour l'ensemble des missions des pharmaciens hospitaliers.

## ANNEXE 9

# REFLEXIONS DU SYNPREFH SUR LE ROLE DELEGUE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIERE

PREPARATION DES DMS		PREPARATIONS	
Suppression du contrôle effectif - Respect des procédures La fonction d'encadrement est exclue du raisonnement			
Pharmacien	Préparateur	Pharmacien	Préparateur
Responsable de la qualité	Application des règles d'approvisionnement et de gestion	Responsable de la qualité	Délivrance des médicaments et des DMS
Management (organisation du processus)	Analyser les anomalies, identifier les mesures à prendre	Management (organisation du processus)	Préparations des doses à administrer
Référencement des produits et pouvoir de délégation sur les commandes	Préparation des commandes Gestion des stocks	Analyse pharmacologique des ordonnances	Analyse réglementaire des ordonnances Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels
Suivi budgétaire Pouvoir de délégation du suivi des engagements	Utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire	Mise à disposition des informations sur le bon usage des médicaments et DMS à l'intention des médecins	Mise à disposition des informations sur le bon usage des médicaments et DMS à l'intention des infirmiers
Rédaction des cahiers des charges des procédures d'achat	Utiliser les procédures spécifiques pour les échantillons, les essais cliniques		Audit des dotations de service
		Vigilances	Enregistrement de la traçabilité

PREPARATION DES DMS		PREPARATIONS	
Suppression du contrôle effectif - Respect des procédures La fonction d'encadrement est exclue du raisonnement			
Pharmacien	Préparateur	Pharmacien	Préparateur
Responsable de la préparation des DMS	Recomposition des plateaux d'instruments	Décision des méthodes et conditions de contrôles	
Responsable de la qualité	Chef d'équipe Identifier toute anomalie identifier les mesures à prendre	Responsable de la qualité	Analyser les anomalies, identifier les mesures à prendre
Management (organisation du processus)	Relations et communications avec IBODE et IDE	Management (organisation du processus)	Organiser la préparation et le déroulement des opérations
Pouvoir de délégation y compris de la validations des cycles	Audit de stockage des DM stérilisés dans les unités de soins, les blocs, la stérilisation et de la prédésinfection	Analyse pharmacologique des ordonnances	Analyse réglementaire des ordonnances
Décision de stériliser et conditions de stérilisation	Gestion des stocks de consommables	Analyse de faisabilité	Réalisation des préparations service
	Enregistrement de la traçabilité	Libération ou validation des lots	

## **ANNEXE 10**

# **ENQUETE SUR LE DEVENIR DES PRIORITES DU LIVRE BLANC 1994 DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE FRANÇAISE**

Au cours de la réflexion « Pharmacie Hospitalière – Horizon 2012 », il est paru intéressant de faire un bilan des pharmacies hospitalières en rapport avec les priorités qui avaient été déclinées en 1994. A l'examen des questionnaires qui nous sont parvenus, un certain nombre de tendances ont été perçues.

Parmi les 10 objectifs du Livre Blanc 1994, ceux qui ont le plus été mis en œuvre sont :

1. le choix des thérapeutiques et l'animation de la CMDMS,
2. le suivi des essais cliniques,
3. l'information aux unités de soins,
4. l'analyse pharmaceutique des ordonnances,
5. la délivrance individuelle des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

Les objectifs qui ont moyennement été réalisés sont :

6. la participation aux activités de services et de soins (visites, réunions...),
7. les conseils ou consultations aux patients externes.

Les objectifs qui ont le moins concerné la pratique des pharmaciens hospitaliers sont :

8. l'adaptation de la présentation galénique,
9. les conseils et l'éducation des patients hospitalisés,
10. l'interprétation des dosages médicamenteux (pharmaco-cinétique clinique).

**SYNPREFH**

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé  
30. boulevard Pasteur - 75015 Paris  
Tél. 01 56 58 08 90

[www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)

**Mai 2008**

Mise en page et illustrations : Patrick Rambourg



La première édition du Livre Blanc de la pharmacie hospitalière française (SYNPREFH - 1994) a constitué une étape importante de réflexion pour la profession en permettant de définir certaines priorités de développement.

Après ces dernières années riches en réformes hospitalières et modifications de nos missions, il est apparu essentiel de redéfinir les orientations de la profession, sans renier celles de 1994, toujours légitimes.

Le SYNPREFH s'est donc mobilisé autour de cette question :

"Que voulons-nous faire de notre métier de pharmacien hospitalier à l'horizon de 2012 et quelle doit être notre contribution à la santé publique dans ses différentes composantes hospitalières et extra-hospitalières ?"

Pharmacie Hospitalière Horizon 2012 est le résultat de cette mobilisation concrétisée par de nombreuses rencontres avec les collègues au niveau des régions qui ont enrichi le travail effectué par le comité stratégique du SYNPREFH.

Ce nouveau Livre Blanc est un authentique ouvrage collectif. Il est l'expression d'une profession dynamique qui veut contribuer à la discussion sur la réforme de notre système de santé qui se poursuit.

## **SYNPREFH**

Syndicat national des pharmaciens  
des établissements publics de santé

30, boulevard Pasteur - 75015 Paris  
Tél. 01 56 58 08 90

[www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)