

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT



ADMINISTRATION
DES ÉTABLISSEMENTS
DE SOINS

CONSEIL NATIONAL DES ÉTABLISSE-
MENTS HOSPITALIERS

Section "Agrément"

AE/03/03

1010 BRUXELLES, le 17 novembre 1988
Cité administrative de l'État
Quartier Vésale
Tel. 02/210.45.11

AVIS SUR L'OFFICINE HOSPITALIÈRE (*)

.....

(*) Approuvé à l'unanimité le 13 octobre 1988 en séance plénière de la
section "agrément".

Le groupe de travail "Pharmacie dans les établissements de soins" a présenté le 26.11.1985 un rapport intérimaire sur le financement de l'officine hospitalière.

Ce rapport a été soumis au Bureau lors de sa réunion du 13 février 1986 mais n'a pu être ratifié, le Bureau ne pouvant ratifier que les avis de la section.

Le groupe de travail a repris ses activités le 11.3.1986.

Le président du groupe de travail a déclaré à cette réunion que le Bureau n'a pu ratifier le rapport mais qu'il marquait son accord sur la méthode proposée par le groupe de travail et figurant à la page 2 du rapport intérimaire.

Le groupe de travail "Pharmacie dans les établissements de soins" s'est réuni pour la dernière fois le 6 septembre 1988; le projet d'avis définitif en la matière propose des normes d'agrément pour l'officine hospitalière.

Monsieur WILSON a présidé ce groupe de travail, qui se composait comme suit :

Membres :

Monsieur ALLAEYS
Monsieur MASSART
Monsieur WILMOTTE
Monsieur JOPART
Monsieur VAN ROOSBROECK
Monsieur DE WEVER

Techniciens :

Monsieur RAYMAKER
Monsieur VAN DEN BUSSCHE
Madame MOENS
Monsieur DELPORTE
Monsieur DE KEERSMAEKER
Monsieur VAN NUMENBERG
Madame VAN OVERVELT
Monsieur ROBBAEYS

Chaque hôpital doit disposer d'une officine ou d'un dépôt placés sous la direction d'un pharmacien hospitalier-titulaire.

L'officine hospitalière doit satisfaire aux normes et fonctions suivantes :

Normes architecturales :

1. L'officine doit être une unité fonctionnelle, située de façon à être facilement accessible et à permettre une distribution et un approvisionnement aisés.
2. La surface de l'officine doit être suffisante pour permettre l'exécution des fonctions essentielles suivantes :
 - a. préparation et fabrication de médicaments non stériles et au besoin de médicaments stériles.
 - b. distribution
 - c. analyse
 - d. stockage
 - e. documentation et information; archivage
 - f. administration
 - g. salle d'attente.

Cette surface est estimée en moyenne entre 1 et 1,4 m² par lit, compte tenu de la spécificité des services agréés de l'hôpital et de l'intensité des besoins pharmaceutiques qui en résultent.

Ainsi, on tient compte pour le calcul de la surface :

du volume et du débit de médicaments (nombre d'admissions)
du nombre de préparations
du nombre de personnes occupées.

Selon les normes des bonnes techniques de préparation (Good manufacturing Practices), les préparations stériles doivent se faire sous un flux laminaire stérile en surpression ou dans un local distinct, séparé des autres locaux de préparation et présentant un nombre de germes inférieur à 100 par pieds cube.

.../...

Le cas échéant, il faut également prévoir un espace séparé pour la préparation de cytostatiques et prendre les mesures nécessaires à la protection du préparateur et des personnes qui manipulent ces produits.

II. Normes fonctionnelles :

1. La fonction du pharmacien hospitalier est définie dans le cadre légal de la pharmacie (voir annexe).

2. Les tâches légales du pharmacien hospitalier englobent :

✕ la distribution des médicaments

✕ la préparation de médicaments non stériles et stériles

les préparations adaptées au patient individuel (préparations magistrales)

les préparations de réserve (semi-industrielles) .

✕ l'approvisionnement, le stockage et la possibilité d'approvisionnement permanent en médicaments

✕ l'analyse et le contrôle de la qualité des matières premières et des médicaments

3. Par médicament, il faut entendre :

- les spécialités pharmaceutiques
- les préparations magistrales
- les produits pharmaceutiques courants
- les antiseptiques et les désinfectants
- les produits diététiques enregistrés
- le matériel médico-chirurgical stérile
- les produits stériles à usage unique
- les implants et prothèses
- tous les autres produits entrant dans la définition légale du médicament et ceux susceptibles d'être assimilés légalement aux médicaments.

Remarque :

Tous les médicaments utilisés à l'hôpital pour le traitement des patients hospitalisés et ambulatoires relèvent de la compétence du pharmacien hospitalier.

Par préparation, il faut entendre : tout traitement de matières premières ou de médicaments distincts ayant pour but de réaliser une nouvelle composition ou une nouvelle forme d'administration du médicament. Le reconditionnement et la restérilisation doivent être assimilés à une préparation.

4. Tâches nécessairement assimilées et spécifiques du pharmacien hospitalier :

- 4.1. si l'hôpital dispose d'un service des urgences, un pharmacien hospitalier doit être accessible en dehors des heures d'ouverture pour veiller à la continuité du service pharmaceutique.

formation complémentaire et information des tiers concernés par le flux de médicaments, plus particulièrement le personnel infirmier et paramédical.

la mise à disposition de toutes les informations pharmacologiques et pharmacotechniques nécessaires concernant les médicaments utilisés à l'hôpital.

- 4.4. coordination des activités de la pharmacie avec celles des services médicaux et autres par la participation aux diverses structures de l'hôpital où sont traités les sujets pharmaceutiques :

ce sont par exemple :

- . la commission du formulaire et de la thérapie
- la commission du matériel stérile
- le comité d'hygiène hospitalière

Le pharmacien hospitalier peut être invité à siéger au comité de direction et au conseil médical.

Outre la participation à ces structures, il faut stimuler la coopération avec le corps médical par un organe de concertation médico-pharmaceutique composé, outre un ou plusieurs pharmaciens hospitaliers, de médecins désignés par la direction sur proposition du conseil médical. Le médecin-chef siège dans cet organe. Le cas échéant, d'autres médecins spécialistes et le chef des services infirmiers peuvent être invités à cette concertation.

organe sera plus particulièrement compétent pour :

- l'établissement d'une liste des médicaments présents en permanence afin de réaliser la continuité des soins pharmaceutiques d'une façon économiquement justifié (le formulaire)
- la définition et la détermination des nécessités de la thérapie médicamenteuse.
- le petit matériel stérile.

.../...

4.5. activités liées à l'utilisation optimale de médicaments

- a. la collecte des données concernant la "surveillance en matière de médicaments" (pharmacovigilance, adverse drug reactions)
- b. contribuer à un traitement rapide et adéquat des intoxications
- c. l'organisation et l'établissement d'un protocole précis d'un système de distribution sûr, efficace et économique des médicaments dans les diverses unités de l'hôpital, l'évaluation de ce système spécifique de distribution des médicaments, le dépistage et la communication des erreurs de médication.
- d. fournir les informations et les procédures adéquates concernant la préparation des médicaments en dehors de la surveillance directe du pharmacien.

4.6. activités liées à l'utilisation, au stockage et au choix des produits stériles.**4.7. la responsabilité des aspects qualitatifs de la stérilisation centrale et son contrôle.****4.8. la distribution individualisée des médicaments jusqu'au lit du patient.****5. Tâches administratives du pharmacien hospitalier :**

le planning et le contrôle des activités du personnel de l'officine

la facturation correcte des médicaments et son intégration dans la facturation de l'hôpital

la tenue des données concernant les achats de médicaments, la gestion du stock et l'inventaire des médicaments, le suivi des budgets, la participation au choix concerté du fournisseur.

6. Recyclage permanent :

Afin de suivre de près l'évolution dans le domaine médico-pharmaceutique, le pharmacien hospitalier doit participer à des programmes de recyclage organisés au niveau de l'université ou d'une association professionnelle reconnue.

III. Normes d'organisation :

1. L'officine hospitalière est placée sous la direction d'un pharmacien hospitalier-titulaire. Un pharmacien hospitalier équivalent temps-plein est obligatoire à partir de 150 lits, éventuellement à réduire proportionnellement pour les établissements plus petits.
Le mandat à temps plein n'est pas cumulable avec d'autres fonctions au sein de l'hôpital.

2. Le nombre de pharmaciens hospitaliers sera augmenté en fonction de la taille de l'hôpital et de l'incidence des services spécifiques sur le volume de travail de l'officine, et des paramètres suivants :

✕ la fonction de préparation :

le nombre de préparations individuelles et leur valeur P
le nombre de préparations standard ou de réserve et leur durée de préparation

✕ la fonction d'achat :

le nombre de produits
le nombre de lignes de commande
turnover dans la valeur d'inventaire

✕ la fonction de distribution :

le nombre de prescriptions
le nombre de produits par prescription
le nombre de livraisons et de retours
le nombre d'imputations par ordinateur

✕ permanence

heures d'ouvertures en semaine et le week-end
disponibilité et appellabilité

✕ la surveillance du fonctionnement de la stérilisation centrale.

3. S'il y a plusieurs pharmaciens, il faudra prévoir une structure hiérarchique.
4. Pour la préparation et la délivrance des médicaments, chaque pharmacien hospitalier est assisté d'au maximum 3 aides ou assistants.
5. Pour les tâches non pharmaceutiques (tarification, tâches administratives en entretien) le personnel nécessaire sera prévu.

6. Afin d'assurer au service pharmaceutique un niveau acceptable, efficace, sûr et compétent, on peut prévoir une collaboration entre différentes officines hospitalières.