



**HAL**  
open science

# Organisation pharmaceutique autour du Dispositif Médical au CHU de Toulouse : état des lieux et harmonisation des pratiques

Audrey Martel

► **To cite this version:**

Audrey Martel. Organisation pharmaceutique autour du Dispositif Médical au CHU de Toulouse : état des lieux et harmonisation des pratiques. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01230508

**HAL Id: dumas-01230508**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01230508>**

Submitted on 18 Nov 2015

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux  
U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2015

THESE N° 123

Thèse pour l'obtention du  
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Après soutenance du Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE  
HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE

Présentée et soutenue publiquement par

**Audrey MARTEL**

Née le 14 octobre 1988 à Dieppe

Organisation pharmaceutique autour du Dispositif Médical au  
CHU de Toulouse : Etat des lieux et harmonisation des pratiques

Le 9 octobre 2015

Directeur de thèse : Madame le Docteur Elodie DIVOL

**JURY**

Président : Madame le Professeur Dominique BREILH

Juges : Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

Madame le Docteur Dorothée PECANI

Madame le Docteur Sylvie POMIES

# Remerciements

**Aux membres du jury,**

**Madame le Professeur Dominique BREILH, Présidente du jury,  
Professeur des Universités et Chef de Pôle des Produits de Santé, Hôpital Haut-Lévêque,  
CHU Bordeaux.**

Je suis honorée que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse ; veuillez trouver ici le témoignage de toute ma considération.

**Madame le Docteur Elodie DIVOL,  
Pharmacien référent du Pôle Cardio-Vasculaire Métabolique, Hôpital Rangueil, CHU  
Toulouse.**

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet et d'avoir accepté de le diriger. Tu as su répondre à mes questions et les enrichir de ton expérience. J'ai énormément apprécié découvrir le monde des dispositifs médicaux auprès de toi. Je te remercie pour le temps que tu m'as consacré que ce soit pendant le stage DM EP ou pendant la thèse ces derniers mois. Sois assurée de ma profonde gratitude.

**Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT,  
Maître de Conférences des Universités, Pharmacien à la CoMÉDiMS, Hôpital Rangueil, CHU  
Toulouse.**

J'ai beaucoup appris en travaillant à tes côtés à la CoMÉDiMS. Merci d'avoir pris de ton temps pour lire et juger ce travail. Reçois ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

**Madame le Docteur Dorothee PECANI,**  
**Pharmacien responsable de l'unité Approvisionnement – Gestion des produits de santé,**  
**Logipharma, CHU Toulouse.**

Je te remercie pour ce dernier stage où j'ai beaucoup appris auprès de toi ! Tu m'as fait confiance dès le début et j'espère ne pas t'avoir déçue ! Je te remercie également d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de m'avoir laissé du temps pour y travailler. J'espère que nos nombreux points en communs feront que nos chemins se recroiseront par la suite. Sois assurée de ma profonde reconnaissance.

**Madame le Docteur Sylvie POMIES,**  
**Pharmacien responsable des équipes pharmaceutiques de pôles, Hôpital Purpan, CHU**  
**Toulouse.**

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant d'être membre du jury. Je vous prie de trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

Je tiens également à remercier chaleureusement tous les pharmaciens qui ont accepté de se prêter au jeu : Merci pour votre accueil ainsi que pour le temps que vous m'avez consacré.

## **A ma famille,**

A ma grand-mère Janine,

J'ai une pensée toute particulière pour toi en ce jour, je sais que tu aurais aimé assister à cette soutenance et que tu aurais été la première à m'encourager. Par la pensée, je te suis profondément reconnaissante de tout l'amour que tu as pu me donner. Il n'y a pas un seul jour où je ne pense pas à toi. Je te dédie ce travail.

A mes parents,

Pour m'avoir donné la chance d'accéder à ces belles études, pour les sacrifices que vous avez faits pour moi, pour les valeurs que vous m'avez inculquée et pour bien d'autres choses encore, je vous suis infiniment reconnaissante de tout ce que vous faites pour moi.

A mon frère Samuel,

Pour toutes nos bagarres et nos chamailleries ! 😊 Même s'il a fallu attendre 4 ans pour que tu daignes venir nous voir dans le sud, je suis très heureuse de partager ce moment avec toi. Je te souhaite beaucoup de réussite et de bonheur et j'espère que l'on pourra se voir plus souvent ! Allez maintenant c'est à toi de jouer !!

A Charlotte- Marie,

Pour ta gentillesse et le partage de ta passion avec moi le temps de quelques galops avec Ninou. Je te souhaite de t'épanouir personnellement et professionnellement !

A mes oncles, tantes, cousins et cousines,

Merci pour le soutien que vous m'avez apporté pendant toutes ces études et pour les bons moments partagés en famille !

A Martine, Michel, Mathilde, Francine et Jean,

Pour l'intérêt que vous avez porté à mes études, pour votre accueil et votre générosité.

## **A mes amis,**

A Emilie,

Ma copine du lycée, malgré la distance j'ai toujours une pensée pour toi !

A mes copains de fac,

Anne Sophie (alias « douceur ») tu as été mon soutien pendant le passage de l'internat, je n'oublierai jamais nos moments de complicité. Laure D, Laure P, Pouky, Marine, Marion, Guigui et Thomas, merci pour ces 5 belles années à Rouen où j'en garde de merveilleux souvenirs.

A Toulouse enfin !

Aux « copainings » de Pierre-Jean qui deviennent peu à peu les miens : Alexis, Adria, Jérémy, Jérôme, Claire, Pierre, Arnaud, Oriane, Amandine, « Adrieng » et Marina, c'est en très grande partie grâce à vous que l'on se sent si bien dans la Ville Rose ! J'espère que les semaines de ski et les week-ends pyrénéens avec Pierre-Jean et vacances® seront encore nombreux !

A tous les co-internes avec qui j'ai pu travailler ou que j'ai pu côtoyer :

A Magali, pour ces belles années partagées avec toi. Tu resteras ma plus belle rencontre de mon internat ! Merci pour ces moments de complicité qui j'espère, seront encore très nombreux !

A Marie-Noëlle, pour ces 6 mois de stage à l'UPCO où j'en garde de supers souvenirs, je me réjouis à l'idée de travailler de nouveau avec toi !

A tous les autres : Arnaud, Anne-Lise, Audrey. A, Elise, Anjani, Ann-Lise, Marion, Adrien, Etienne, Adeline, Céline, Caro, François, Damien, Cécile, Serri, Marie et tous ceux que j'oublie...

A la Gestion DM :

Merci à Dorothée, Vivi, Edwige, Emilie (alias les « logigirls »), Angeline et Jackie; je ne pouvais pas rêver mieux pour finir cet internat ! J'ai énormément apprécié travailler avec chacune d'entre vous ! Restez comme vous êtes !

Et enfin, à Pierre-Jean,

Je te remercie tout particulièrement pour ces derniers mois où tu as été d'un soutien sans faille, tu as été aux petits soins pour moi. Tu peux te réjouir maintenant, fini les gardes, fini les relectures ...

Merci d'être présent chaque jour à mes côtés.

## Table des matières

Introduction.....	13
1. Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux.....	15
1.1. Définition générale.....	15
1.2. Classification des DM.....	16
1.3. Règlementation des DM.....	18
1.4. Financement des dispositifs médicaux par l'Assurance Maladie.....	19
1.4.1. Cas général des DM intégrés dans les GHS dans les établissements de santé.....	19
1.4.2. Cas des DM inscrits sur la LPPR.....	20
1.5. Matériorivigilance.....	21
2. Description de l'organisation du CHU de Toulouse.....	23
2.1. Répartition pharmaceutique au CHU de Toulouse.....	23
2.2. Politique globale institutionnelle concernant la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse.....	26
2.2.1. La CME.....	27
2.2.2. La CoMédiMS.....	27
2.2.3. Le Comité Pertinence des Prescriptions et Conséquences Economiques.....	28
2.2.4. La coordination des comités de spécialité.....	29
2.2.5. Les comités de spécialité.....	29
2.3. Rationnel de l'étude.....	32
3. Méthodologie.....	35
3.1. Groupe de travail.....	35
3.2. Détermination des axes de travail.....	36
3.3. Cartographie de l'activité pharmaceutique autour du dispositif médical.....	40
3.3.1. Expertise / Prescription d'achats.....	43
3.3.2. Gestion.....	44
3.3.3. Suivi CBUMPP.....	47
3.3.4. Suivi budgétaire.....	48
3.3.5. Vigilance.....	48
3.4. Audit des pratiques pharmaceutiques.....	50
3.4.1. Elaboration du questionnaire.....	50
3.4.2. Entretiens avec les pharmaciens.....	51
3.5. Restitution des résultats aux pharmaciens.....	52
4. Résultats.....	55

4.1.	Expertise / Prescription d'achats.....	57
4.1.1.	Période préparatoire des marchés.....	58
4.1.1.1.	La préparation des lots.....	59
4.1.1.2.	Les rendez-vous fournisseurs .....	59
4.1.1.3.	Les Comités de Spécialité .....	60
4.1.1.4.	Les essais de dispositifs médicaux.....	60
4.1.1.5.	L'analyse et de choix des offres.....	61
4.1.2.	En cours de marché .....	62
4.1.2.1.	Traitement d'une nouvelle demande médicale en cours de marché .....	62
4.1.2.2.	Méthode de référencement.....	64
4.1.2.3.	Evolutions technologiques .....	66
4.1.2.4.	Suivi des marchés .....	66
4.2.	Gestion .....	68
4.2.1.	Le fichier produit .....	68
4.2.2.	Les dépôts permanents .....	69
4.2.3.	Les dépôts temporaires.....	70
4.2.4.	Les ruptures produit.....	70
4.3.	Suivi CBUMPP.....	71
4.3.1.	La traçabilité des DMI.....	72
4.3.2.	Suivi des hors GHS.....	72
4.3.3.	Bon usage des DM.....	73
4.4.	Suivi budgétaire.....	73
4.4.1.	Les Dialogues de Gestion.....	73
4.4.2.	Activités et Dépenses .....	74
4.5.	Vigilance .....	75
4.5.1.	Déclarations ascendantes.....	75
4.5.2.	Déclarations descendantes .....	76
4.5.3.	Litiges qualité.....	77
	Discussion, perspectives.....	79
	Conclusion .....	83
	Bibliographie .....	85
	Annexes .....	87

## Liste des figures

Figure 1 : Roue des pôles d'activité du CHU de Toulouse .....	24
Figure 2 : Organisation du Pôle Pharmacie .....	26
Figure 3 : Structuration de la CoMédiMS.....	28
Figure 4 : Cartographie du processus de la Prise en Charge du Patient : Dispositifs Médicaux .....	36
Figure 5 : Les 5 grandes missions du Pharmacien Famille .....	37
Figure 6 : Les achats hospitaliers : Rôles du prescripteur / acheteur / pharmacien tout au long du processus Achat .....	38
Figure 7 : Présentation sous la forme d'un graphique radar .....	52
Figure 8: Expérience des pharmaciens dans le domaine des dispositifs médicaux .....	55
Figure 9 : Responsabilités des Pharmaciens Famille audités .....	56
Figure 10: Interlocuteurs intervenant dans la gestion des familles de dispositifs médicaux .....	56
Figure 11 : Temps hebdomadaire déclaré pour la gestion des dispositifs médicaux .....	57
Figure 12 : Graphique radar de l'axe Expertise et Prescription d'Achats : Période préparatoire des marchés.....	58
Figure 13 : Graphique radar de l'axe Expertise et Prescription d'Achats : En cours de marché.....	62
Figure 14 : Demandes faisant l'objet d'une évaluation accélérée en vue d'un référencement .....	63
Figure 15 : Graphique radar de l'axe Gestion.....	68
Figure 16 : Graphique radar de l'axe Suivi CBUMPP .....	71
Figure 17 : Graphique radar de l'axe Vigilance.....	75

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Pôles d'activité du CHU de Toulouse.....	24
Tableau 2 : Comités de spécialité des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.....	31
Tableau 3: Extrait de l'arborescence des familles pour les dispositifs médicaux .....	40
Tableau 4 : Indicateurs d'activité du Pharmacien Famille.....	42

## Liste des annexes

Annexe 1 : Cartographie de l'activité autour du DM en valeur absolue.....	87
Annexe 2 : Cartographie de l'activité autour du DM en pourcentage .....	88
Annexe 3 : Exemple d'un questionnaire d'audit intégrant les indicateurs d'activité d'un Pharmacien Famille .....	97
Annexe 4 : Fiche reflexe pour le pharmacien référent de familles de dispositifs médicaux .....	98

## Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CBUMPP : Contrat de Bon Usage des Médicament, des Produits et des Prestations

CEE : Communauté Economique Européenne

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLMV : Correspondant local de Matéριοvigilance

CME : Commission Médicale d'Établissement

CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CoMÉDiMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CPPCE : Comité de Pertinence des Prescriptions et Conséquences Economiques

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DM : Dispositif Médical

DMNS : Dispositif Médical Non Stérile

DMS : Dispositif Médical Stérile

EP : Equipe de Pôle

GEF : Gestion Economique et Financière

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HPST : Hôpital Patient Santé et Territoire

JO : Journal Officiel

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MAPA : Marché à Procédure Adaptée

MN : Marché Négocié

MV : Matériorigilance

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

T2A : Tarification à l'activité

UF : Unité Fonctionnelle (service)



## Introduction

---

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.

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. Selon les produits de santé et leur destination, certaines activités sont obligatoires pour toutes les pharmacies à usage intérieur et d'autres sont optionnelles. Les activités obligatoires sont notamment la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles. La pharmacie hospitalière a connu également des mutations profondes qui ont valorisé les qualités professionnelles des pharmaciens notamment dans l'expertise des dispositifs médicaux (DM).

En 2008 le pôle pharmacie du CHU de Toulouse a proposé une réorganisation des activités pharmaceutiques; axée sur le développement de la pharmacie clinique sous la forme d'équipes pharmaceutiques de pôle, sur la centralisation des magasins médicaux et non médicaux, et sur la répartition des responsabilités des familles de médicaments et de dispositifs médicaux sur les Pharmaciens d'équipes de pôle.

La répartition des familles de dispositifs médicaux est stabilisée depuis peu : les DM spécialisés sont désormais sous la responsabilité des pharmaciens d'équipe de pôle et les DM standards, sous la responsabilité des pharmaciens référents des unités de stérilisation, de gestion ou de vigilance.

Nous avons choisi de faire un état des lieux des pratiques des pharmaciens responsables de familles de DM en vue de les harmoniser.

La première partie de ce travail présentera la cartographie de l'activité pharmaceutique autour du dispositif médical basée sur des indicateurs d'activité. La seconde partie consistera à auditer les pharmaciens afin d'évaluer leur connaissance des procédures et leur

niveau d'application. Enfin, la troisième partie présentera en regard des résultats des audits, les disparités existantes et les points nécessitant d'être redéfinis afin d'aboutir à une homogénéité des pratiques. Une démarche d'harmonisation sera entreprise afin de les aider à tendre vers cet objectif.

# 1. Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux

---

## 1.1. Définition générale

Le dispositif médical est défini selon le Code de la Santé Publique comme :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » (1)

A titre de comparaison, le CSP définit le médicament de la façon suivante :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (2)

A la différence des médicaments, le DM exerce généralement une action physique ; il peut intervenir en tant que barrière mécanique ou comme support (ou remplacement) de fonction de l'organisme ou d'un organe.

Pour les DM, on parle plutôt en termes de performances liées aux différentes destinations qui lui sont conférées : diagnostic (le stéthoscope), prévention (gants chirurgicaux), contrôle (autopiqueur pour glycémie), traitement ou atténuation d'une maladie ou d'une blessure ou d'un handicap (pansements), étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (stimulateur cardiaque) et maîtrise de la conception (dispositif intra-utérin).

Allant du consommable le plus banal à l'équipement le plus onéreux, les DM recouvrent des produits nombreux (près de 2 millions) et hétérogènes : pansements, lits médicalisés, seringues, pompes à insuline, orthèses, verres optiques, défibrillateurs mais aussi équipements médicaux. Ils représentent en France un marché estimé à environ 21.3 milliards d'euros (hors équipements médicaux). (3)

## 1.2. Classification des DM

Selon l'article R. 665-6 du CSP, les DM sont répartis en 4 classes : I, IIa, IIb, et III ; ces classes correspondent à des niveaux de risque croissants :

L'annexe IX de la directive européenne 93/42 définit les critères de classification des DM en 4 classes, en fonction du caractère invasif, de la durée d'exposition du patient et de la partie du corps qui entre en contact avec le DM.

On distingue ainsi :

- Classe I de faible risque, mais qui peut être l'objet de données de vigilance conduisant à des mesures correctives (exemple des lits médicaux)
- Classe IIa, notamment pour le contact avec les plaies ou les fonctions diagnostiques
- Classe IIb, notamment pour les dispositifs radiogènes (imagerie ou radiothérapie) ou encore des implants passifs (orthopédie traumatologique, ophtalmologie)
- Classe III correspondant au plus haut niveau de risque en particulier des DM en interaction avec le système cardio-circulatoire central ou le système nerveux central.

<b>Classe I</b>	Faible degré de risque
<b>Classe IIa</b>	Degré moyen de risque
<b>Classe IIb</b>	Potentiel élevé de risque
<b>Classe III</b>	Potentiel très sérieux de risque (comprend les DM implantables actifs)

Compte tenu du très grand nombre et de la diversité des dispositifs médicaux couverts par une seule réglementation, il a fallu adapter les exigences et les contraintes réglementaires à

chaque type de dispositif médical. Ainsi, selon la classe associée à chaque dispositif, l'évaluation de la conformité nécessaire, préalable à toute mise sur le marché d'un DM, sera plus ou moins contraignante.

La GMDN est la nomenclature officielle des dispositifs médicaux en Europe. Elle est distribuée par la GMDN agency et a fait l'objet de la publication d'une norme (ISO 15225:2000).

Elle est utilisée pour faciliter les échanges de données réglementaires entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants.

La GMDN est constitué de groupes génériques (termes privilégiés) de dispositifs dans lesquels tous les dispositifs médicaux commercialisés doivent pouvoir être classés. A chaque terme privilégié correspond une définition. La GMDN comprend également des termes de référence qui correspondent à la racine de plusieurs termes privilégiés.

À chaque terme correspond un code unique à cinq chiffres, sans signification.

Enfin, en dehors de la classification en 4 niveaux de risque, existe la classification CLADIMED. Elle a été conçue à l'origine à l'AP-HP, en collaboration avec l'association Euro-Pharmat et des fournisseurs de DM.

Elle a pour objectif de classer les DM consommables en fonction de leur destination anatomique. CLADIMED est une classification à cinq niveaux, inspirée par le modèle de la classification internationale des médicaments Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC), dont elle reprend les familles de premier niveau, permettant à terme des analyses macroéconomiques englobant DM et médicaments :

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (famille ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (famille ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (famille ATC)
- E : HYGIENE – PROTECTION (famille spécifique)
- F : SOIN (famille spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (famille ATC)
- K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION (famille spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (famille ATC)

- N : SYSTEME NERVEUX (famille ATC)
- R : SYSTEME RESPIRATOIRE (famille ATC)
- S : ORGANES SENSORIELS (famille ATC)
- V : DIVERS (famille ATC)

Elle est largement diffusée dans les hôpitaux français et belges. La mise en œuvre de la classification CLADIMED dans les établissements de santé fait maintenant l'objet d'un suivi dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. (4)

### **1.3. Règlementation des DM**

Sur le plan réglementaire, les DM sont soumis à plusieurs textes de lois dits de « référence »:

- La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux DM implantables actifs,
- La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux qui définit les exigences essentielles de sécurité et de santé,
- Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 : il correspond à la transposition de la directive 93/42/CEE en droit français,
- La directive 2000/70/CE,
- Le livre V bis du CSP.

La réglementation des DM repose sur des principes fondamentaux :

- la protection du patient,
- la responsabilité du fabricant,
- le produit doit satisfaire à des exigences (dites essentielles) de sécurité (analyse de risque) et de respect des performances,
- la traçabilité des dispositifs du fabricant jusqu'à l'utilisateur doit être assurée.

La mise sur le marché des DM s'effectue, dans un cadre réglementaire européen, sur la base d'un marquage CE, obtenu dans n'importe quel pays de l'Union Européenne auprès

d'organismes notifiés qui garantissent leur sécurité et sont contrôlés par des autorités compétentes<sup>1</sup>. (3)

L'apposition du marquage CE<sup>2</sup> par le fabricant sur les dispositifs médicaux atteste que ces derniers respectent les exigences essentielles posées par la directive 93/42/CEE. Ce marquage CE est obligatoire dès lors qu'il y a mise sur le marché, c'est-à-dire mise à la disposition d'un dispositif médical en vue de son utilisation ou de sa distribution.

Lors de l'acquisition de dispositifs médicaux à la Pharmacie à Usage Intérieur, il convient de s'assurer que le dispositif comporte le marquage CE.

#### **1.4. Financement des dispositifs médicaux par l'Assurance Maladie**

En France, en cas de demande de prise en charge, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, qui dépendent de procédures d'inscription et de tarification variées.

##### **1.4.1. Cas général des DM intégrés dans les GHS dans les établissements de santé**

Depuis 2004 et selon une montée en charge progressive, les établissements de santé publics et privés sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Les dépenses de certains DM sont, de ce fait, intégrées dans les prestations d'hospitalisation. Ainsi les DM tels que les implants d'ophtalmologie, les matériels d'ostéosynthèse, les sutures et agrafes digestives sont inclus dans le coût des groupes homogènes de séjours (GHS).

L'article 37 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit l'évaluation par la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) de certaines catégories homogènes de produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L.162-22-6. Seules certaines catégories homogènes de DM sont concernées, la liste des DM intégrés dans les GHS est fixée par arrêté du Ministre.

---

<sup>1</sup> En France, c'est l'ANSM qui contrôle l'organisme certifié français.

<sup>2</sup> En vigueur depuis 1993.

#### 1.4.2. Cas des DM inscrits sur la LPPR

La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) porte sur le dispositif médical lui-même (par exemple une audioprothèse) et également sur la prestation nécessaire à sa bonne utilisation (par exemple la prestation de l'audioprothésiste pour adapter et régler la prothèse au cas particulier du patient). (5) Cette complémentarité entre l'appareil (le DM) et l'appareillage (la prestation) est une des caractéristiques de la LPPR.

L'inscription sur la LPPR est effectuée pour une durée maximale de 5 ans renouvelable. La demande est faite par le fabricant.

Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPPR : l'inscription sous forme générique ou sous nom de marque (ou de nom commercial).

Le bien-fondé de la demande d'inscription sur la LPPR est évalué par la CNEDiMITS qui s'appuie notamment sur le dossier de demande de remboursement déposé par l'industriel (fabricant ou distributeur). Le tarif de remboursement du DM fait alors l'objet d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le fabricant. Dans le cas d'un DM innovant, l'inscription sous nom de marque a vocation à être transitoire. En effet dès lors que le produit innovant fait l'objet d'une concurrence, l'inscription sous forme de description générique pourra apparaître justifiée. En revanche, l'inscription sous forme de marque pour des raisons de santé publique s'inscrit a priori dans la durée. (6)

L'arrêté du 18 novembre 2013 fixe le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP) mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS).

Dans les obligations générales imposées par le CBUMPP, le chapitre III mentionne les engagements spécifiques aux dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et le respect des référentiels nationaux de bon usage :

« Pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations [...], l'établissement met notamment en œuvre les engagements suivants : [...]

- la traçabilité de la prescription [...] à l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient ;

- une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du CSS [...] :

1° [...] soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L.165-1 du CSS ;

2° soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute autorité de santé (HAS) ;

3° A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. »

Bénéficiaire d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé et l'assurance maladie, dans des conditions définies par décret.

Lorsque l'établissement adhérent ne respecte pas les stipulations de ce contrat et après qu'il a été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie et en tenant compte des manquements constatés. (7)

## **1.5. Matéiovigilance**

Le fabricant doit apporter les preuves que les risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif médical et trouvant leur origine dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, transport, stockage, exploitation et fin de vie du DM) sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient.

La matéiovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché. (8)

La matéiovigilance correspond au signalement, enregistrement, évaluation et exploitation des informations signalées dans un but de prévention. Elle a pour objectif d'éviter que ne se

reproduisent des incidents et risques d'incidents graves<sup>3</sup> mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. Elle comprend également la réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et la réalisation ainsi que le suivi des actions correctives décidées.

---

<sup>3</sup> Définis à l'article L.5242-2 du Code de la Santé Publique

## 2. Description de l'organisation du CHU de Toulouse

---

### 2.1. Répartition pharmaceutique au CHU de Toulouse

Le CHU de Toulouse est un établissement de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), de Soins de Suite et Réadaptation (SSR) et de Psychiatrie de 2880 lits<sup>4</sup>.

Il regroupe plusieurs établissements d'hospitalisation et est réparti sur 5 sites à savoir :

- Le site Purpan qui dispose d'une antenne pharmacie à l'hôpital Paule de Viguier
- Le site Rangueil – Larrey qui dispose d'une antenne pharmaceutique sur l'hôpital Rangueil
- Le site Hôtel Dieu La Grave qui comprend le service des achats des produits de santé
- Le site Salies du Salat
- Le site chapitre - Cugnaux qui regroupe les structures logistiques notamment la stérilisation et l'antenne de matériovigilance sur la Zone Industrielle du Chapitre et la plateforme logistique Logipharma à Cugnaux (lieu de stockage de tous les produits de santé).

Le CHU de Toulouse est structuré en pôles d'activités regroupant toutes les activités du CHU et répartis selon trois grandes catégories de pôles :

---

<sup>4</sup> Données 2013.

Pôles médicaux	Pôles médico-techniques	Pôles supports administratifs
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pôle anesthésie – réanimation</li> <li>- Pôle cardiovasculaire et métabolique (CVM)</li> <li>- Pôle céphalique</li> <li>- Pôle digestif</li> <li>- Pôle enfants</li> <li>- Pôle femme, mère, couple (FMC)</li> <li>- Pôle gériatrie – gérontologie</li> <li>- Pôle inflammation, infection, locomoteur (I3LM)</li> <li>- Pôle IUC Oncopôle</li> <li>- Pôle médecine d'urgences</li> <li>- Pôle neurosciences</li> <li>- Pôle psychiatrie</li> <li>- Pôle urologie – néphrologie – dialyse – transplantations – brûlés</li> <li>- chirurgie plastique – explorations fonctionnelles et physiologiques</li> <li>- Pôle voies respiratoires (CVR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pôle biologie</li> <li>- Pôle blocs opératoires</li> <li>- Pôle imagerie médicale</li> <li>- <b>Pôle pharmacie</b></li> <li>- Pôle santé, société, réadaptation (SSR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ressources humaines</li> <li>- Finances</li> <li>- Ressources matérielles</li> <li>- Affaires médicales</li> <li>- Soins et activités paramédicales</li> <li>- Stratégie médico-scientifiques</li> </ul>

Tableau 1 : Pôles d'activité du CHU de Toulouse

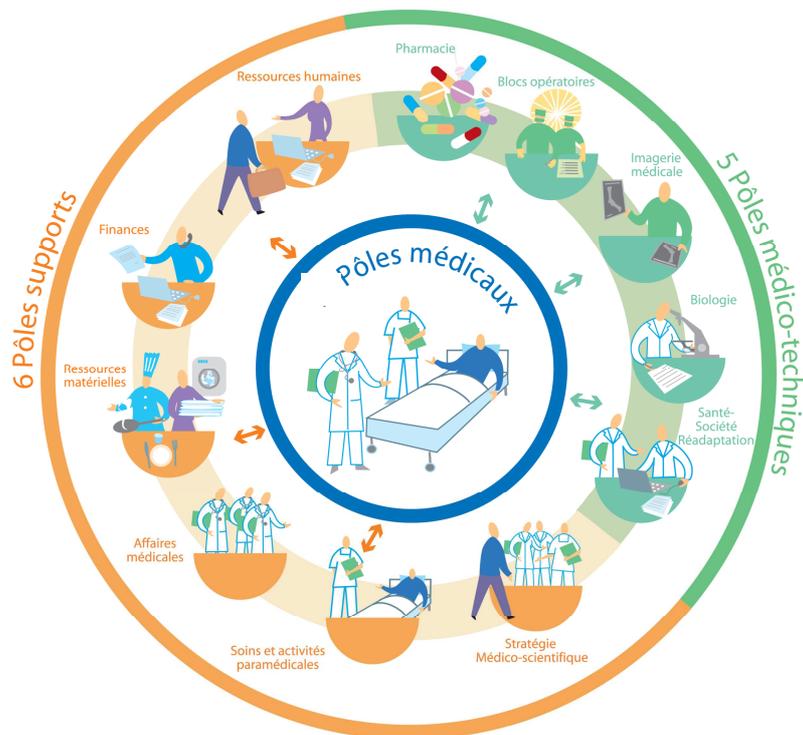


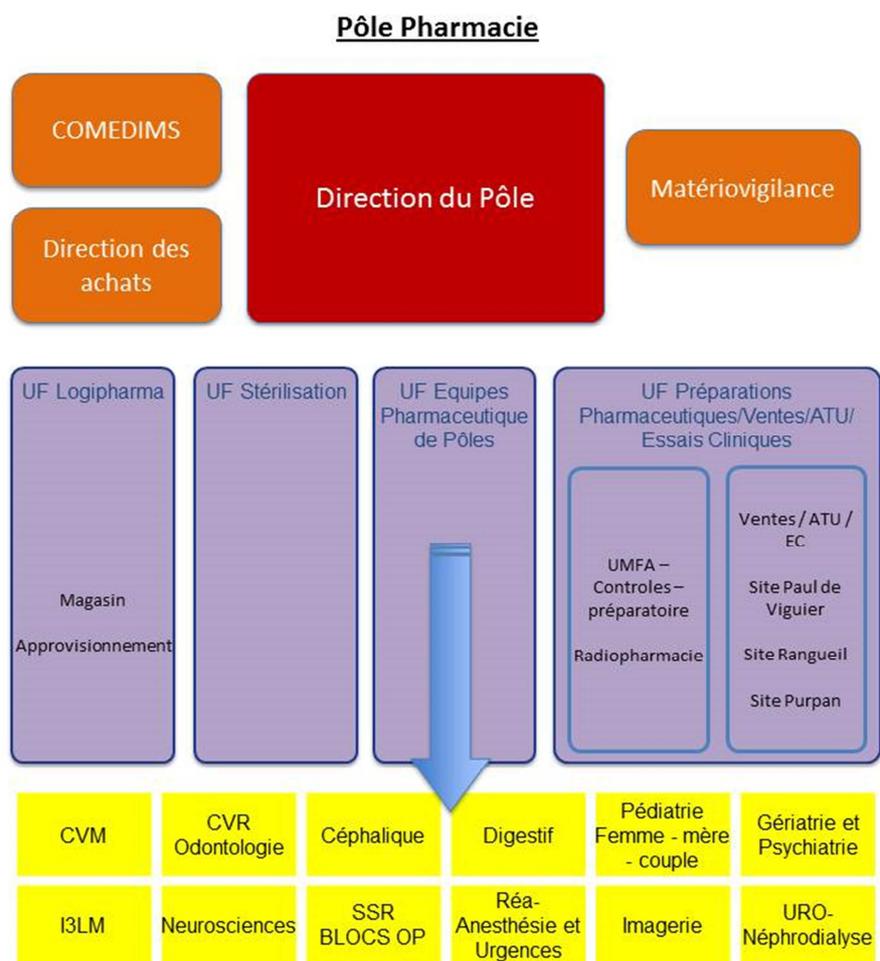
Figure 1 : Roue des pôles d'activité du CHU de Toulouse

Le pôle pharmacie est lui-même organisé en Unités Fonctionnelles (UF) (figure 2) :

- UF Logipharma à Cugnaux qui comprend les pharmaciens impliqués dans la gestion et l'approvisionnement des produits de santé.
- UF Stérilisation qui comprend les pharmaciens responsables de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple.
- UF Préparations pharmaceutiques / Ventes / ATU / Essais cliniques
- UF Equipe pharmaceutique de pôles qui comprend les pharmaciens travaillant au sein des services cliniques.

Les pharmaciens responsables de l'équipe pharmaceutique d'un pôle clinique ou médico-technique sont dénommés « pharmacien équipe de pôle » ou pharmacien référent de pôle. L'équipe pharmaceutique de pôle (EP) est l'interlocutrice privilégiée des équipes médicales et de soins du pôle clinique ou médico-technique.

La fonction achats des dispositifs médicaux, autrefois associée à l'UF Gestion et Approvisionnement des produits de santé à Logipharma a déménagé, et est depuis peu, rattachée à la Direction des Achats située à l'Hôtel Dieu.



**Figure 2 : Organisation du Pôle Pharmacie<sup>5</sup>**

## **2.2. Politique globale institutionnelle concernant la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse**

La mise en place de l'organisation globale institutionnelle concernant la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles (DMS) au CHU de Toulouse prend en compte :

- les exigences de l'arrêté du 06/04/2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé,
- le décret du 25 août 2005 modifié le 31 octobre 2008 sur le contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations (CBUMPP).
- les textes qui ont modifié le fonctionnement des établissements de soins en particulier la loi HPST qui a montré la nécessité de maintenir en interne une commission

<sup>5</sup> Les dimensions dans le schéma n'ont pas de signification.

traitant de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. En effet, la Commission Médicale d'Établissement (CME) doit élaborer :

- un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles,
- un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles,
- la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement,
- des préconisations en matière de prescription des DMS et des médicaments. (9)

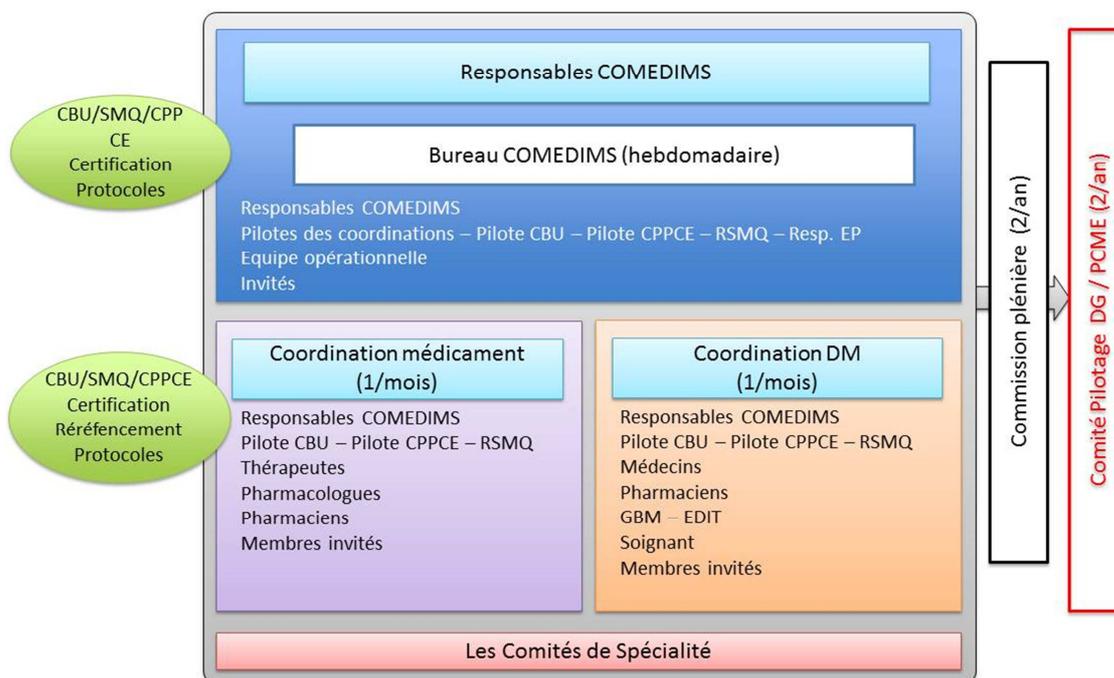
### **2.2.1. La CME**

La Commission Médicale d'Établissement (CME) constitue, en France, dans chaque établissement public de santé, l'instance représentative de la communauté médicale, pharmaceutique et odontologique. Elle contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

### **2.2.2. La CoMédiMS**

La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoMédiMS) est une sous-commission spécialisée de la CME qui lui délègue la coordination de la prise en charge médicamenteuse. Elle participe à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de l'établissement et est partie prenante dans la mise en place du Contrat de Bon Usage (CBU).

La CoMÉDiMS est structurée de façon collégiale et multidisciplinaire selon la figure 3 ci-dessous :



**Figure 3 : Structuration de la CoMÉDiMS**

La CoMÉDiMS est composée de différentes coordinations, notamment la coordination des comités de spécialités (CCS) des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et le Comité Pertinence des Prescriptions et Conséquences Economiques (CPPCE).

### **2.2.3. Le Comité Pertinence des Prescriptions et Conséquences Economiques**

En 2012, Le CHU de Toulouse s’est engagé dans un processus de pertinence des prescriptions afin d’optimiser la prise en charge des patients, d’améliorer le bon usage et de renforcer la lutte contre l’iatrogénie, tout en maîtrisant les coûts. Ce nouveau comité est chargé de proposer des plans d’action au Comité Performance. Ils sont ensuite mis en œuvre au niveau des pôles cliniques et du pôle pharmacie. Ces plans d’action concernent prioritairement les produits de santé inclus dans les Groupe Homogène de Séjour (GHS), les autres catégories de produits étant déjà suivies par ailleurs.

#### **2.2.4. La coordination des comités de spécialité**

Pilotée par un pharmacien et composée de médecins, soignants, responsable du système management de la qualité (RSMQ), Pilote CPPCE, Pilote CBU, personnel du biomédical, etc., la CCS se réunit une fois par mois pour discuter des nouvelles demandes de référencement.

La CCS assure la validation finale des décisions des comités de spécialité qui constituent la partie opérationnelle de la CCS.

#### **2.2.5. Les comités de spécialité**

Les comités de spécialité, par délégation de la CoMédiMS, ont pour mission :

- D'actualiser la liste des médicaments et des DM disponibles au CHU de Toulouse et de participer à la politique d'achat en définissant des critères de choix (lors de la mise en concurrence) des produits admis au CHU,
- D'évaluer et promouvoir le bon usage des médicaments et des DM, notamment en tenant à jour les référentiels de bon usage,
- D'assurer le suivi des consommations de produits de santé, et notamment pour les produits hors-GHS prévoir les évolutions et analyser les écarts par rapport aux prévisions.
- De contribuer à la transmission des informations de vigilance liées aux médicaments et DM.

Chaque comité de spécialité qu'il soit Médicament ou Dispositif Médical, est composé d'au moins un médecin, un pharmacien (appelé Pharmacien Famille), un représentant de la pharmacovigilance ou de la matériovigilance et un cadre de santé. Selon les cas, le groupe pourra être élargi à des expertises spécifiques : biologistes, oncologues ...

Le comité est en charge de la politique de référencement et de bon usage sur une classe thérapeutique.

Au sein de ces Comités de Spécialité, pour les dispositifs médicaux, peuvent être différenciés deux types de comités (tableau 2) :

- Le comité en charge de dispositifs médicaux **spécialisés** : ils concernent des dispositifs médicaux qui sont utilisés pour une spécialité médicale ou chirurgicale bien définie. Ces comités sont composés de cliniciens et cadres de santé directement en lien avec la spécialité en regard.

- Le comité en charge des dispositifs médicaux **transversaux** : ils concernent des dispositifs médicaux qui sont utilisés par plusieurs services de spécialités médicales ou chirurgicales différentes. Les cliniciens et cadres de santé qui les composent sont là en tant que représentants de l'ensemble des utilisateurs.

Comités de DM « Spécialisés »	Comités de DM « Transversaux »
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiologie interventionnelle</li> <li>- Chirurgie cardiaque</li> <li>- Chirurgie vasculaire</li> <li>- Diabétologie</li> <li>- Dialyse</li> <li>- Endoscopie digestive</li> <li>- Exploration respiratoire</li> <li>- Implantologie dentaire</li> <li>- Néphro Immuno Adsorption</li> <li>- Neurochirurgie</li> <li>- Neuroradiologie</li> <li>- Odontologie</li> <li>- Ophtalmologie</li> <li>- ORL</li> <li>- Orthopédie – Ostéosynthèse</li> <li>- Ostéosynthèse Rachis Crâne Fixation</li> <li>- Prothèses mammaires</li> <li>- Radiologie drainage et embolisation</li> <li>- Radiologie interventionnelle</li> <li>- Radiologie vertébroplastie</li> <li>- Rythmologie</li> <li>- Stomatologie – Chirurgie maxillo-faciale</li> <li>- Thoracique</li> <li>- Urologie spécialisée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abord chirurgical et matériel soins – sutures et coeliochirurgie</li> <li>- Abord digestif standard et stomathérapie</li> <li>- Abord parentéral et perfusion solutés</li> <li>- Abord respiratoire</li> <li>- Abord urinaire</li> <li>- Anesthésie – Réanimation</li> <li>- Colles et produits hémostatiques chirurgicaux</li> <li>- Drapage – Habillage – Gantage</li> <li>- Nutrition</li> <li>- Instrumentation chirurgicale</li> <li>- Pansements</li> <li>- Tissus - Treillis</li> </ul>

**Tableau 2 : Comités de spécialité des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse**

Le **Pharmacien « Famille »** est le pharmacien responsable d'une famille de médicaments ou de dispositifs médicaux. La classification par famille est un mode d'organisation interne permettant de structurer les fichiers des médicaments et des DM gérés au CHU, selon une logique le plus souvent chimique et/ou thérapeutique pour les médicaments et basée sur la spécialité médicale ou la voie d'abord pour les DM.

### 2.3. Rationnel de l'étude

La mise en place des Equipes Pharmaceutiques (EP) de pôle a eu lieu en 2008, lors de la première contractualisation entre le pôle pharmacie et la direction générale. L'établissement souhaitait mettre en œuvre le projet de regroupement et de centralisation de tous les magasins, médicaux et non médicaux. Le but était de permettre un retour sur investissement conséquent, grâce à des économies d'échelle de gestion de magasins. (10) En parallèle, le pôle pharmacie avait pour ambition de développer la pharmacie clinique, en s'appuyant sur les évolutions réglementaires et technologiques. Les récentes restructurations des centres hospitaliers ont amené à un regroupement des différents services en pôles de compétences (pôles cliniques, médicotechniques, techniques et administratifs). Le pôle pharmacie s'est donc appuyé sur cette structure polaire pour développer une organisation originale de son activité de pharmacie clinique. L'idée est de proposer des équipes pharmaceutiques responsables, pour un pôle clinique, de la prise en charge thérapeutique (médicaments et dispositifs médicaux) du patient hospitalisé. L'organisation de cette activité de pharmacie clinique en équipe de pôles est assez inédite en tout cas dans le reflet des organisations que peut fournir la littérature dans ce domaine<sup>6</sup>.

Cette nouvelle organisation doit permettre au pharmacien d'avoir une approche globale de la prise en charge sur son pôle. Le pharmacien référent peut ainsi s'intégrer au sein des services cliniques dont il a la charge et y pratiquer l'activité de pharmacie clinique. Un autre avantage de cette organisation est la réduction du nombre d'interlocuteurs pour les services de soins, qui identifient mieux leurs référents.

Ces équipes pharmaceutiques de pôles, détachées dans les services, sont composées de pharmacien hospitalier titulaire, de pharmacien assistant, d'interne en pharmacie, de plusieurs préparateurs et d'externes en pharmacie. (11)

Le pôle pharmacie a saisi l'opportunité de l'augmentation de l'équipe de pharmaciens au sein des équipes de pôle pour répartir les familles de dispositifs médicaux en fonction de leurs spécialités cliniques. Cette répartition des DM sur les pharmaciens en équipe de pôle, permet également à ces derniers de monter en compétence dans leur discipline.

---

<sup>6</sup> L'organigramme du pôle pharmacie du CHU de Grenoble semble montrer qu'une organisation avec des pharmaciens référents de pôles cliniques y existe aussi, mais pas de manière systématique.

Les familles de DM spécialisés ont donc été éclatées pour la plupart entre pharmaciens EP. La famille instrumentation/DMNS a été attribuée au pharmacien responsable de la stérilisation et l'UF Approvisionnement - Gestion a conservé la gestion de la majorité des comités de spécialité transversaux.

Aujourd'hui, après une stabilisation de la répartition, on dénombre selon la liste établie par la CoMéDiMS, 36 comités de spécialités de dispositifs médicaux répartis sur 13 Pharmaciens Famille différents.

Cette répartition nouvellement stabilisée soulève les questions suivantes :

- Comment l'activité est-elle répartie ?
- Quel est le périmètre d'action des Pharmaciens Famille ?
- Comment procèdent les Pharmaciens Famille au quotidien dans la gestion de leurs nouvelles familles de DM ?
- Les Pharmaciens Famille ont-ils une réelle connaissance des procédures et modes opératoires ?
- Comment peut-on harmoniser leurs pratiques pharmaceutiques ?



### 3. Méthodologie

---

#### 3.1. Groupe de travail

Dans le cadre de cette thèse, un groupe de travail a été constitué des personnes suivantes :

- le pharmacien responsable des achats de DM
- le pharmacien responsable de l'UF Approvisionnement - Gestion des produits de santé
- le pharmacien responsable de l'UF Equipes Pharmaceutiques de pôles
- et deux pharmaciens responsables d'EP.

Ces 5 pharmaciens ont pour point commun d'être responsables d'un ou de plusieurs comités de spécialités.

Une première réunion de travail a permis de déterminer le périmètre d'action des pharmaciens et de définir quelles étaient les missions relatives au dispositif médical qui incombent au Pharmacien Famille.

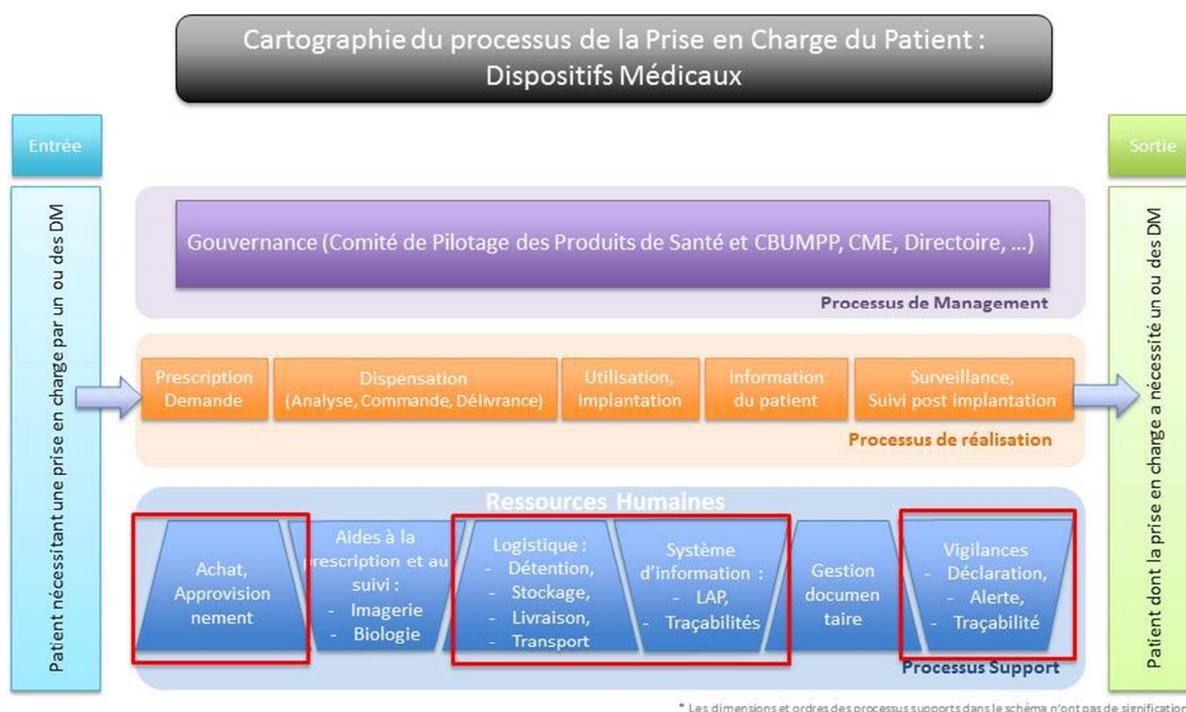
Il a été décidé dans un premier temps, d'établir une cartographie de l'activité des pharmaciens responsables de comités de spécialités sur le DM afin de mieux quantifier d'une part l'activité globale que représentent les dispositifs médicaux et comment cette activité est répartie entre pharmaciens qui sont le plus souvent en charge d'autres fonctions.

Dans un second temps, en s'appuyant sur cette cartographie et sur les modes opératoires et procédures existants, nous avons décidé de réaliser un audit en vue de déterminer l'implication des pharmaciens dans leurs tâches quotidiennes concernant le DM et le degré d'application des procédures existantes.

Cet audit a également pour but de faire ressortir les disparités au niveau du fonctionnement et les missions du Pharmacien Famille nécessitant d'être redéfinies ou rappelées en vue de tendre vers une harmonisation des pratiques.

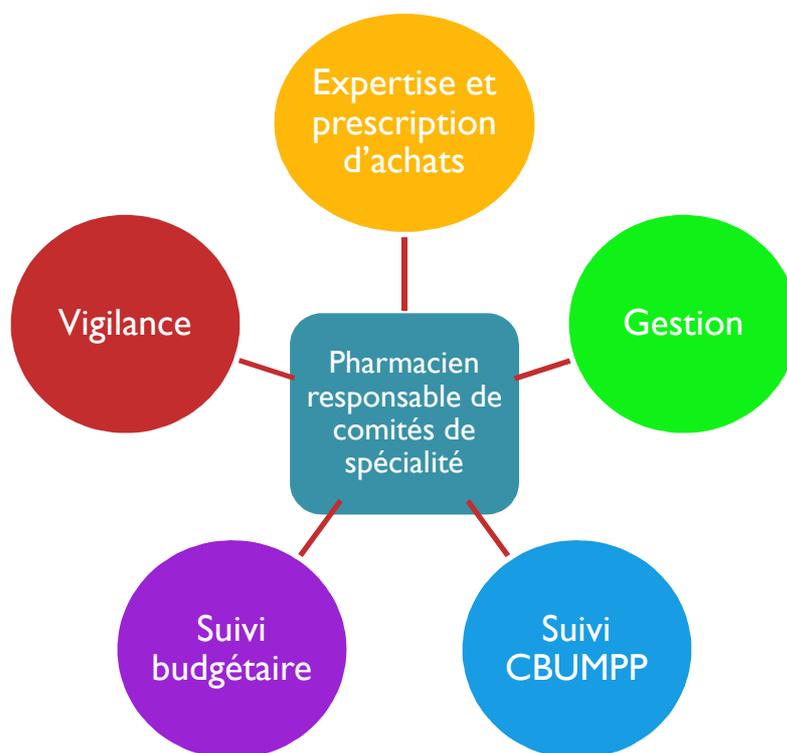
### 3.2. Détermination des axes de travail

La cartographie du processus de la prise en charge du patient pour les dispositifs médicaux (illustrée dans la figure 4), représente les ressources humaines nécessaires à la bonne gestion du dispositif médical au CHU de Toulouse. (12) Certaines tâches sont imputables au Pharmacien Famille alors que d'autres sont du domaine de la Direction des Achats ou de l'UF Gestion.



**Figure 4 : Cartographie du processus de la Prise en Charge du Patient : Dispositifs Médicaux**

En balayant avec le groupe de travail les différentes missions dont les pharmaciens sont responsables dans la gestion du DM au CHU de Toulouse, il a été choisi de dégager 5 axes qui représentent les 5 grandes missions du Pharmacien Famille :



**Figure 5 : Les 5 grandes missions du Pharmacien Famille**

- L'expertise et la prescription d'achats : En France, plus de 1 million de références de dispositifs médicaux sont actuellement commercialisées. Il n'est naturellement pas question de prévoir dans les marchés du CHU l'ensemble de ces produits ; la lourdeur des procédures d'évaluation, les exigences de l'achat public ainsi que le coût de gestion de stocks trop diversifiés de produits de santé, rendent inadéquats la mise à disposition de tous ces produits dans tous les établissements de soins. (13)

En étant au plus près des services de soins, le Pharmacien Famille est un acteur essentiel participant à la définition des besoins et des critères de choix techniques pour les achats de produits pharmaceutiques. Il est l'interlocuteur privilégié de la Direction des Achats pour l'enregistrement des nouvelles demandes de référencement, pour la période préparatoire des marchés (définition des stratégies d'achat : mise en concurrence, marché négocié...), pour l'enregistrement des évolutions technologiques et des changements de prix. Il se charge de recueillir, expertiser les nouvelles demandes des médecins et de constituer les dossiers, s'occupe de finaliser avec le pôle les modalités de financement si nécessaire et transmet tous les documents à la Direction des Achats.

## Rôles du prescripteur / acheteur / pharmacien tout au long du processus Achat

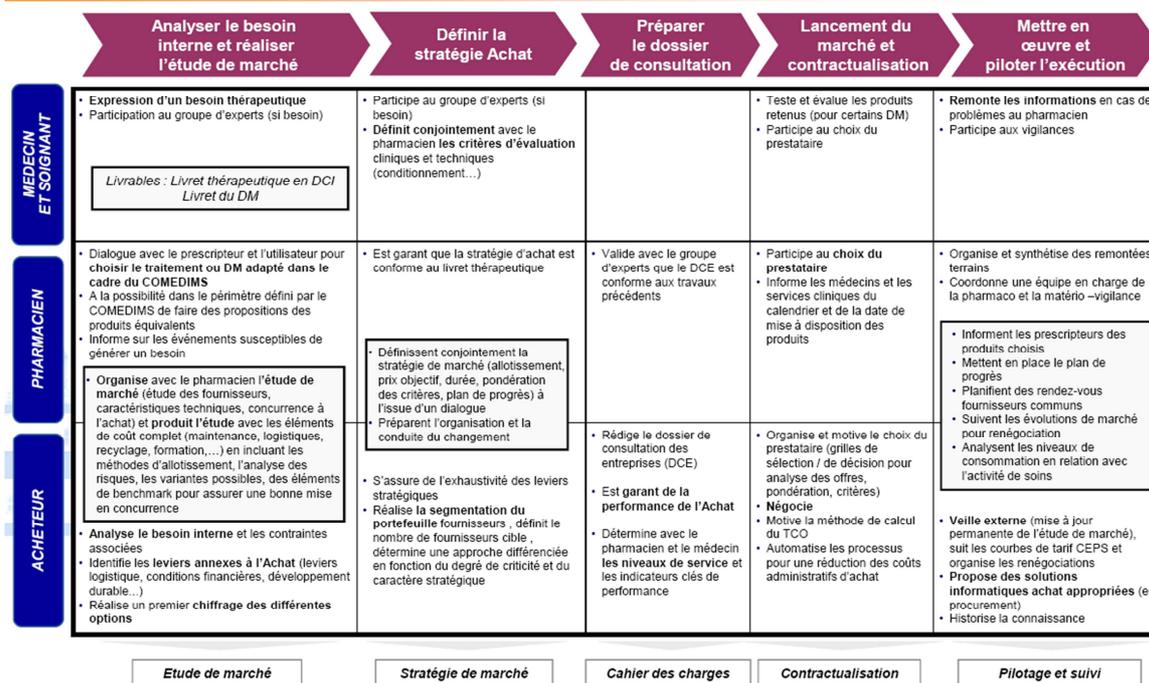


Figure 6 : Les achats hospitaliers : Rôles du prescripteur / acheteur / pharmacien tout au long du processus Achat (14)

- La gestion : Si l'approvisionnement à proprement parler des services de soins ne dépend pas des Pharmaciens Famille, ces derniers sont impliqués dans le paramétrage du fichier produit (en donnant les consignes de codification aux préparateurs lors de référencements), dans la gestion des dépôts temporaires ou permanents de dispositifs médicaux implantables, dans la livraison des échantillons gratuits et également dans la validation des équivalences en cas de rupture fournisseur sur un dispositif médical de leur famille.

- Le CBUMPP : Les Pharmaciens Famille par délégation de la CoMÉDiMS ont pour mission de suivre les prescriptions de DM hors GHS et de s'assurer de la présence des argumentaires dans le dossier patient, lorsque les prescriptions sont faites en dehors des référentiels. Toutes ces informations sont reprises dans le rapport d'étape du suivi de contrat remis à l'ARS.

Les enjeux de traçabilité sanitaire, financière et de bon usage sont étroitement liés. Le pharmacien doit s'assurer que celles-ci sont respectées par les services de soins.

- Le suivi budgétaire : Il concerne le suivi des engagements et des consommations au niveau du CHU, il est réalisé lors des réunions budgétaires avec la Direction des Affaires Financières (les Dialogues de Gestion) qui sont organisées 4 fois par an et qui consistent en des échanges réciproques avec les chefs de pôle et leur assistant de gestion. Les Dialogues de Gestion permettent un pilotage conjoint de l'activité et des dépenses, une analyse et des actions partagées autour de la performance ainsi que la responsabilisation et l'engagement de l'ensemble des acteurs. (15)

Le pharmacien EP y présente l'évolution des consommations des DMS en quantité et en valeur. Ce partage d'informations avec les cliniciens doit faire émerger, si nécessaire, des enquêtes d'utilisation et/ou de suivi des consommations.

- La vigilance : La matériovigilance (MV) a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. (16)

L'objectif de la matériovigilance est d'éviter que ces incidents se produisent ou se reproduisent en prenant les mesures préventives et/ou correctives nécessaires. Pour garantir cet objectif, il est souhaitable de suivre les informations ou recommandations publiées par l'ANSM dites alertes descendantes. Il existe également des alertes dites ascendantes qui permettent de faire remonter à l'ANSM les informations susceptibles d'intéresser d'autres utilisateurs situés dans d'autres établissements. (17)

La gestion des alertes de MV entre dans les missions du pharmacien. En effet, le CSP mentionne que la PUI est chargée de concourir à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS. (18) Si au CHU de Toulouse, la réception et l'enregistrement des alertes ascendantes et descendantes de MV sont effectués par le correspondant local de matériovigilance (CLMV)<sup>7</sup>, les Pharmaciens Famille ont notamment pour mission d'analyser et relayer les alertes aux services potentiellement concernés.

De plus, le Pharmacien Famille a également un rôle dans la déclaration et l'analyse des non conformités concernant la qualité des DM achetés et gérés par la pharmacie (litige qualité), en aidant par exemple les services de soins à déclarer les problèmes, ainsi qu'en sollicitant les fournisseurs sur des litiges qualité répétitifs.

---

<sup>7</sup> Désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement (20)

### 3.3. Cartographie de l'activité pharmaceutique autour du dispositif médical

Pour objectiver les missions des Pharmaciens Famille mentionnées précédemment, nous avons choisi d'élaborer une cartographie de l'activité pharmaceutique.

Le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF) utilisé au CHU de Toulouse est le logiciel Magh2. Tous les produits de santé référencés au CHU y sont répertoriés, et constituent ce que l'on appelle le fichier produit.

Dans la version actuelle de Magh2, utilisée au CHU, la classification CLADIMED n'est pas un champ disponible pour le paramétrage des produits. L'arborescence des dispositifs médicaux choisie se fait autour d'un numéro à 2 chiffres que l'on appelle le « regroupement famille » et d'un niveau plus fin à 3 chiffres qui correspond à la « famille ».

Les regroupements famille sont assez superposables aux comités de spécialités existants comme le montre l'extrait de l'arborescence Magh2 suivant :

Numéro regroupement famille	Libellé regroupement famille	Numéro famille	Libellé famille
64	COLLES-HEMOSTATIQUES	640	pansements hémostatiques
		641	colles
		642	accessoires pour colles
65	DRAPAGE	650	casques
		651	accessoires non tissé
		652	trousses
		653	champs individuels
77	GYNECO-OBSTETRIQUE DM et PROTHESES	770	matériel contraception + ivg
		771	divers gynécologie
		772	monitorage obstétricale
		773	fécondation in-vitro

Tableau 3: Extrait de l'arborescence des familles pour les dispositifs médicaux

Pour chaque dispositif médical, est renseigné un numéro famille en fonction de sa voie d'abord ou de la spécialité médicale à laquelle le DM appartient. Chaque famille paramétrée est rattachée à un comité de spécialité.

Le fichier produit des DM a été extrait à un moment donné. Celui-ci a permis de comptabiliser 23457 fiches produits de DM enregistrées dans Magh2.

Au moment de l'extraction, 78 regroupements famille et 493 familles différentes ont été comptabilisées pour les DM.

Les 493 familles ont été rapprochées d'un Pharmacien Famille responsable en fonction des interlocuteurs mentionnés sur la liste des comités de spécialités DM définie par la CoMÉDiMS. Ce rapprochement a fait l'objet d'une vérification par chacun des pharmaciens.

Une fois le ciment de la cartographie effectué, les indicateurs d'activité ont pu être calculés.

Pour chacun des 5 axes précédemment identifiés, il a été choisi de calculer des indicateurs de l'activité générée par le DM sur une année complète : l'année 2014. La liste des indicateurs calculés est présentée dans le tableau 4.

Dans la majorité des cas, les indicateurs ont été choisis pour refléter l'activité du Pharmacien Famille dans la gestion de ses familles de DM au quotidien. Certains indicateurs, moins spécifiques du Pharmacien Famille mettent en évidence l'activité partagée entre Pharmacien Famille et la Direction des Achats (tel que le nombre d'évolutions technologiques enregistrées), entre Pharmacien Famille et l'UF Gestion (exemple : le nombre de produits créés) et entre Pharmacien Famille et la cellule de Matérovigilance (exemple : le nombre de déclarations descendantes).

EXPERTISE / PRESCRIPTION D'ACHATS	GESTION	SUIVI CBUMPP	SUIVI BUDGETAIRE	VIGILANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de produits en appel d'offre / appel d'offre national</li> <li>• Nombre de produits en marché négocié</li> <li>• Nombre de produits en marché à procédure adaptée</li> <li>• Nombre de fournisseurs différents</li> <li>• Nombre de nouvelles demandes</li> <li>• Nombre de dossiers analysés en comité de coordination des DM</li> <li>• Nombre d'évolutions technologiques/changements de prix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de familles</li> <li>• Nombre de création produits</li> <li>• Nombre de références gérées en Stock</li> <li>• Nombre de références gérées en Hors Stock</li> <li>• Nombre de produits standards</li> <li>• Nombre de produits spécialisés</li> <li>• Nombre de références actives à la commande</li> <li>• Nombre de produits en commande standard</li> <li>• Nombre de produits en commande sensible</li> <li>• Nombre de produits en commande exceptionnel</li> <li>• Nombre de dépôts permanents</li> <li>• Nombre de références gérées en dépôt permanent</li> <li>• Nombre de dépôts temporaires (prêts au nom)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de DM implantables</li> <li>• Nombre de DMI Hors GHS</li> <li>• Nombre de DMI Hors GHS inclus champ de l'exhaustivité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Montant financier annuel</li> <li>• Quantité annuelle commandée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclarations descendantes + notes d'information</li> <li>• Déclarations ascendantes</li> <li>• Nombre de litiges qualité déclarés</li> </ul>

Tableau 4 : Indicateurs d'activité du Pharmacien Famille

### 3.3.1. Expertise / Prescription d'achats

Pour mettre en évidence l'activité du pharmacien dans la prescription d'achats de dispositifs médicaux, ont été calculés les indicateurs suivants :

- **Nombre de produits en appel d'offre / appel d'offre national**
- **Nombre de produits en marché négocié**
- **Nombre de produits en marché à procédure adaptée**

Le nombre de produits en appel d'offre est particulièrement intéressant car il signifie qu'il y a eu une mise en concurrence avec essais de plusieurs fournisseurs. La charge de travail du Pharmacien Famille est beaucoup plus importante dans les procédures d'appel d'offre que dans les marchés négociés (MN) ou dans les marchés à procédure adaptée (MAPA). Il organise les réunions avec les médecins et/ou infirmiers pour déterminer les besoins, rencontre les fournisseurs, organise les essais de dispositifs médicaux, crée des fiches d'évaluation, analyse les réponses à l'appel d'offre des laboratoires, effectue la notation des offres et intervient avec les utilisateurs dans le choix final.

- **Nombre de fournisseurs différents** : cet indicateur permet de visualiser le nombre de fournisseurs que le pharmacien est amené à rencontrer en période préparatoire d'appel d'offre ou bien au cours du marché.

En dehors des périodes préparatoires des marchés, les médecins/infirmiers soumettent des nouvelles demandes de référencement au Pharmacien Famille. Cette sollicitation peut être objectivée avec les indicateurs d'activité suivants :

- **Nombre de demande de type 2** : correspond aux demandes de produits déjà référencés au CHU mais dont l'utilisation est restreinte à certains services.
- **Nombre de demande de type 3** : correspond aux demandes de produits, non référencés.
- **Nombre de dossiers analysés en comité de coordination DM** : La coordination des comités de spécialités DMS instruit les demandes de référencement proposées par les différents comités.

Les nouvelles demandes sont adressées en général par mail au Pharmacien Famille. Ces demandes nécessitent d'être expertisées par les pharmaciens afin de déterminer si une technique équivalente ne peut pas être disponible chez un autre fournisseur ou ne serait pas

déjà référencée. Le pharmacien négocie également les prix, constitue les dossiers en vue de les transmettre à la Direction des Achats pour enregistrement et donne les indications aux préparateurs de la Gestion pour la création des fiches produits et le circuit de commande à adopter. Certaines demandes de référencement, lorsqu'elles sont plus complexes (parce que l'achat des dispositifs médicaux représente un coût non négligeable, parce que la technique souhaitée est assez innovante et que la littérature est pauvre ou parce qu'il y a un risque de dérive et de généralisation de l'utilisation à d'autres services, etc.) nécessitent d'être présentées en Comité de Coordination des Dispositifs Médicaux. Cette présentation effectuée par le demandeur nécessite souvent une aide du pharmacien qui peut lui fournir des données économiques par exemple.

Au cours de la vie d'un DM référencé au CHU, il peut être amené à évoluer techniquement ou technologiquement en restant toujours au même prix (on parle d'évolution technologique) ou bien à changer de prix (modification du prix limite de vente pour les produits inscrits sur la liste LPPR ou baisse de prix proposée par le fournisseur). Le Pharmacien Famille a pour rôle de faire enregistrer ces changements au niveau de la Direction des Achats, qui, après approbation transmet l'évolution à l'UF Gestion pour mise à jour des fiches produit. L'indicateur suivant représente le nombre de dossiers transmis à la Direction des Achats :

- **Nombre d'évolutions technologiques, changements de prix.**

### 3.3.2. Gestion

Pour la partie Gestion, nous avons choisi de calculer les indicateurs d'activité suivants :

- **Nombre de familles** : il permet de visualiser l'arborescence de classification des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse.
- **Nombre de création produits** : il correspond au nombre de produits pour lesquels une création dans le logiciel de GEF a été effectuée courant 2014. Pour chaque création de gamme de produits, le Pharmacien Famille transmet les informations de paramétrage dans Magh2 :

- le libellé du produit afin qu'il soit harmonieux avec le reste du fichier produit et pour permettre à l'unité de soins d'identifier rapidement les DM.
- la notion de traçabilité s'il s'agit d'un DMI
- les conditions de facturation, à savoir si le DM est facturé en sus des GHS et s'il est rattaché à un code LPPR.

- **Nombre de références STOCK** : Ces dispositifs médicaux sont stockés à la plateforme Logistique des produits de santé avant distribution aux services de soins. L'approvisionnement des services de soins est donc très rapide et peut se faire en 24h maximum après la commande du service.
- **Nombre de références HORS STOCK** : Ces dispositifs médicaux ne sont pas stockés à la PUI. Les unités de soins passent leurs commandes qui sont envoyées au fournisseur. Le fournisseur livre ensuite la plateforme logistique qui dispatche ensuite les produits de santé. Le délai d'approvisionnement des services est donc plus long (de 48h à plusieurs semaines pour certains dispositifs médicaux). Les Pharmaciens Famille sont principalement sollicités pour analyser des ruptures fournisseurs au niveau de ces produits.
- **Nombre de produits standards** : ils correspondent aux dispositifs médicaux gérés dans les comités de DM Transversaux.
- **Nombre de produits spécialisés** : ils correspondent aux dispositifs médicaux gérés dans les comités de DM Spécialisés.
- **Nombre de références actives à la commande** : Ce sont les dispositifs médicaux qui peuvent être commandés à tout moment.

Il a été défini trois 3 circuits de signature des demandes de dispositifs médicaux par les unités de soins. Pour chaque DM paramétré dans Magh2, le Pharmacien Famille choisit le circuit de commande :

- **Les produits en commande standard** : les demandes saisies par les unités de soins sur le logiciel Magh2 sont signées par l'UF Gestion de façon hebdomadaire. Transparentes pour le Pharmacien Famille, il n'a pas à intervenir en termes de validation.
- **Les produits en commande sensible** : les demandes saisies par les unités de soins sont signées quotidiennement par l'UF Gestion. Ce sont souvent les dispositifs médicaux

implantables qui sont concernés par ce circuit de signature car les commandes nécessitent d'être envoyées rapidement au laboratoire pour renouvellement sous 48h maximum afin de ne pas manquer de DM dans les services.

- **Les produits en commande exceptionnelle** : pour ces produits, il n'est pas possible pour les unités de soins de saisir des demandes via Magh2. Le service doit adresser un mail au préparateur en pharmacie responsable de commandes ainsi qu'au Pharmacien Famille pour les informer qu'il souhaite obtenir ce produit. La validation par le Pharmacien Famille conditionne la commande par le préparateur de la gestion. On utilise ce circuit pour les produits très peu consommés, très onéreux et/ou qui nécessitent un suivi particulier.

Il existe trois types d'approvisionnement pour les DMI au CHU :

- Le premier est de l'achat ferme : le service passe une commande, les reçoit et les produits lui sont facturés à réception de la commande. Les dispositifs sont alors la propriété de l'unité de soins.

- Le deuxième est le dépôt permanent : un petit stock est mis à disposition au niveau du service afin que le produit soit accessible à tout moment pour une intervention mais il est la propriété du laboratoire. Ces dépôts doivent faire l'objet d'inventaires réguliers<sup>8</sup> par le Pharmacien Famille afin de vérifier qu'il n'y ait pas de manquants, ni de périmés. Les produits ne sont facturés que lorsqu'ils sont implantés. Deux indicateurs d'activité permettent de quantifier l'activité générée par ce type d'approvisionnement :

- **Nombre de dépôts permanents** : On compte en général un dépôt par gamme de produit chez un fournisseur et par service.
- **Nombre de références gérées en dépôt** : correspond aux nombres de références qui doivent faire l'objet d'inventaires réguliers, effectués par le Pharmacien Famille.

- Le troisième mode d'approvisionnement est le dépôt temporaire autrement appelé prêt au nom : Il est utilisé pour des interventions programmées, non urgentes, nécessitant du matériel sur mesure ou du matériel spécifique onéreux et peu utilisé. Ces dispositifs sont paramétrés avec un mode de commande en « exceptionnel ». La demande de prêt au nom

---

<sup>8</sup> Au moins une fois par an.

se fait par mail au préparateur de la Gestion ainsi qu'au Pharmacien Famille pour un patient donné et pour un jour donné. Le matériel implanté sera régularisé *a posteriori* par la pharmacie et sera facturé, tandis que le matériel non utilisé sera retourné au fournisseur. Cette activité est quantifiée avec l'indicateur d'activité suivant :

- **Nombre de dépôts temporaires**

### 3.3.3. Suivi CBUMPP

Les indicateurs choisis sont axés sur les exigences du contrat de bon usage 2014-2018 :

- **Nombre de dispositifs médicaux implantables** : cet indicateur est le reflet de la traçabilité sanitaire qui est sous le périmètre du Pharmacien Famille.
- **Nombre de dispositifs médicaux implantables Hors GHS** (hors Groupe Homogène de Séjour) : L'implantation et la traçabilité de ces dispositifs doivent être suivies et contrôlées de manière plus rigoureuse que les dispositifs médicaux inclus dans les GHS afin que chaque pose puisse être remboursée.

Actuellement l'établissement est engagé dans le suivi des indications médicales de pose des DM hors GHS. On distingue deux types de DM pour les hors GHS : les DM dits hors champ de l'exhaustivité pour lesquels il est demandé à l'établissement de présenter des taux :

- Le taux de conformité des prescriptions :

$$\frac{\text{Nombre de prescriptions de DMI hors GHS hors référentiel}}{\text{Nombre total de prescriptions de DMI hors GHS}} \times 100$$

- Le taux d'argumentation des prescriptions hors référentiel :

$$\frac{\text{Nombre de prescriptions de DMI hors GHS hors référentiel argumentées}}{\text{Nombre de prescriptions de DMI hors GHS hors référentiel}} \times 100$$

Et les DM hors GHS inclus dans le champ de l'exhaustivité qui correspondent aux DM pour lesquels il faut fournir dans le cadre du CBUMPP, le bilan complet des poses dans le référentiel et hors référentiel et le cas échéant l'argumentation en regard. C'est le Pharmacien Famille qui est en charge de ce recueil. L'indicateur suivant permet d'objectiver le nombre de DM concernés :

- **Nombre de dispositifs médicaux implantables inclus dans le champ de l'exhaustivité.**

### **3.3.4. Suivi budgétaire**

Pour le suivi budgétaire, les indicateurs suivants ont été mis en avant :

- **Montant financier annuel consommé sur l'année 2014**
- **Quantité commandée** : correspond au nombre de dispositifs médicaux commandés par les unités de soins sur l'année 2014.

Ces indicateurs, générés par le CPPCE mensuellement, sont utilisés par les pharmaciens EP dans leurs Dialogues de Gestion notamment et aussi pour la prévision des quantités lors des renouvellements de marché.

### **3.3.5. Vigilance**

- **Matérovigilance ; déclarations descendantes et notes d'informations** : cet indicateur correspond au nombre d'alertes venant de l'ANSM ou des fournisseurs, comportant des retraits de DM ou de simples notes d'information pour lesquels le CHU de Toulouse a été concerné.

Ces déclarations arrivent au niveau du CLMV et sont enregistrées et transmises au Pharmacien Famille qui doit déterminer si le CHU est concerné par l'alerte :

- S'il estime que le CHU n'est pas concerné, la déclaration sera alors directement clôturée (l'information est toutefois laissée à l'arbitrage du Pharmacien Famille qui peut décider de transmettre les alertes aux services pour simple information).
- S'il estime que le CHU est concerné, il doit transmettre l'alerte aux services utilisateurs concernés en leur demandant de rechercher si les lots concernés sont éventuellement

présents dans le service s'il s'agit d'un retrait de lot, ou de prendre connaissance de la notification dans le cas d'une simple note d'information.

- **Matérovigilance ; déclarations ascendantes** : il correspond aux déclarations effectuées sur l'année 2014 par les services de soins et transmises à l'ANSM par le CLMV pour des incidents concernant des dispositifs médicaux et ayant potentiellement engendrés des conséquences pour le patient. Ces déclarations sont transférées au Pharmacien Famille pour information.
- **Nombre de litiges qualité déclarés** : L'établissement dispose d'un logiciel informatique (ENNOV®) permettant le recueil des déclarations d'évènements indésirables de toute nature. La direction de la qualité et de la gestion des risques qui centralise toutes les déclarations, oriente vers la cellule traitant les litiges qualité, tous les signalements concernant des défauts de qualité sur des dispositifs médicaux stériles ou non. Ces déclarations sont traitées par l'UF Gestion des DM qui en effectue la déclaration au laboratoire en mettant en copie le Pharmacien Famille. En contrepartie de cette déclaration et du retour de l'échantillon défectueux, un échantillon gratuit ou avoir est demandé à chaque signalement afin de dédommager l'unité de soins. Si le traitement de la déclaration est entièrement effectué par l'équipe pharmaceutique de l'UF Gestion, le Pharmacien Famille doit tout de même analyser ces déclarations qui peuvent être le signe du mécontentement du service suite à changement de marché. Dans ce cas, il faut proposer une nouvelle formation par le délégué médical pour améliorer l'utilisation du DM si un mésusage est mis en évidence, ou bien envisager une équivalence ou un dédommagement quand le dispositif ne convient absolument pas malgré une utilisation conforme à la notice.

Tous ces indicateurs précédemment mentionnés ont été calculés pour chaque famille de DM. Dans un souci de lisibilité, les données ont été sommées dans un premier temps par comité de spécialité et ensuite regroupées par pharmacien pour donner une cartographie en valeurs absolues (annexe 1) qui permet de se rendre compte de l'activité globale que génère le DM.

Cette cartographie a été transposée en pourcentage (annexe 2) afin de mieux visualiser la part d'activité supportée par chaque pharmacien, ainsi que l'hétérogénéité de répartition.

### **3.4. Audit des pratiques pharmaceutiques**

Une fois la cartographie établie, un recueil des procédures et modes opératoires existants a été effectué afin de s'appuyer sur ces derniers pour l'évaluation des pratiques.

Les modes opératoires et procédures choisis ont été récupérés sur les serveurs informatiques de la pharmacie. Etablis par la Direction des Achats, l'UF Gestion ou le CLMV, ils décrivent les bonnes pratiques pour différentes tâches qui incombent au pharmacien qui gère des familles de dispositifs médicaux. Leur contenu a permis d'orienter les questions posées lors de ces audits, le but étant notamment de déterminer si les pharmaciens connaissent et appliquent les consignes données dans les documents qualité.

L'objectif de ces audits est également de faire un état des lieux des pratiques des pharmaciens concernant la gestion de leurs familles de DM et de repérer les points qui présentent des disparités soit parce que l'objectif de fonctionnement est méconnu, soit parce qu'il n'est pas appliqué de tous.

#### **3.4.1. Elaboration du questionnaire**

Dans l'objectif d'exploiter au mieux les résultats et de les comparer entre eux, il a été choisi d'établir autant que possible des questions fermées à réponses binaires. (exemple : OUI ou NON)

Pour introduire le questionnaire et pour définir le profil du pharmacien audité, 4 questions ouvertes, d'ordre général ont été proposées :

- Etes-vous responsable d'un autre secteur que le DM (médicaments/achats/COMEDIMS...)?
- Depuis combien de temps travaillez-vous sur le DM ?
- Qui vous aide dans cette tâche ? Combien d'heures par semaine ?
- Combien de temps cette activité vous occupe-t-elle par semaine ?

L'objet de ces 4 questions était de déterminer quelle part occupe le dispositif médical dans l'activité quotidienne du pharmacien et si une aide lui est fournie pour y travailler (ex : interne en pharmacie ou assistant en pharmacie).

Afin de s'appuyer pendant l'audit sur la cartographie établie, le questionnaire a été organisé sur les mêmes 5 axes à savoir : l'expertise et la prescription d'achats, la gestion, le suivi CBUMPP, le suivi budgétaire et la vigilance.

Au sein de chaque axe, des sous catégories de questions ont été identifiées afin d'interroger le pharmacien sur des thèmes particuliers. Par exemple : pour l'axe « Gestion », le pharmacien a été interrogé sur les catégories suivantes : le fichier produit, les dépôts permanents, les dépôts temporaires et les ruptures.

Une fois la maquette de l'audit effectuée, celle-ci a été soumise à la validation des pharmaciens du groupe de travail. Le questionnaire dans sa forme finalisée comptait 208 questions réparties sur 5 axes et 23 sous parties.

### **3.4.2. Entretiens avec les pharmaciens**

En amont de l'entretien, le questionnaire intégrant les indicateurs d'activité<sup>9</sup> du pharmacien interrogé (dont un exemple est présenté en annexe 3) et la cartographie globale de l'activité lui étaient envoyés afin que le pharmacien puisse en prendre connaissance.

Les procédures et modes opératoires recueillis étaient disponibles à l'appui le jour de l'entretien.

Les entretiens ont duré en moyenne 1h30, menés sur un mois et demi. 13 pharmaciens ont été audités au total soit 100% des pharmaciens gérant des familles de dispositifs médicaux.

Suite aux réponses données lors des entretiens, des points rapides à améliorer ont pu être mis en évidence. Des évolutions immédiates ont pu être proposées (ex : mise à jour de procédure obsolète, proposition de nouveaux outils, création de mémo pour les interlocuteurs...) lors de la restitution des audits aux pharmaciens.

---

<sup>9</sup> Sous forme de secteurs.

### 3.5. Restitution des résultats aux pharmaciens

A la suite des audits, une restitution a été organisée et 10 pharmaciens sur les 13 audités y ont assisté.

L'objectif de ce travail n'étant pas de procéder à l'analyse individuelle des pharmaciens audités mais d'évaluer dans la globalité le fonctionnement pharmaceutique, les résultats ont été obtenus en regroupant les réponses de tous les pharmaciens pour chaque question.

Les résultats des 5 axes ont été présentés sous la forme d'un graphique radar. Afin de calculer un résultat représentatif de l'organisation des pratiques pharmaceutiques pour chacune des sous-parties, une sélection de questions a été utilisée pour calculer des indicateurs composites. Ces indicateurs composites sont exprimés en pourcentage, compris entre 0 et 100%.

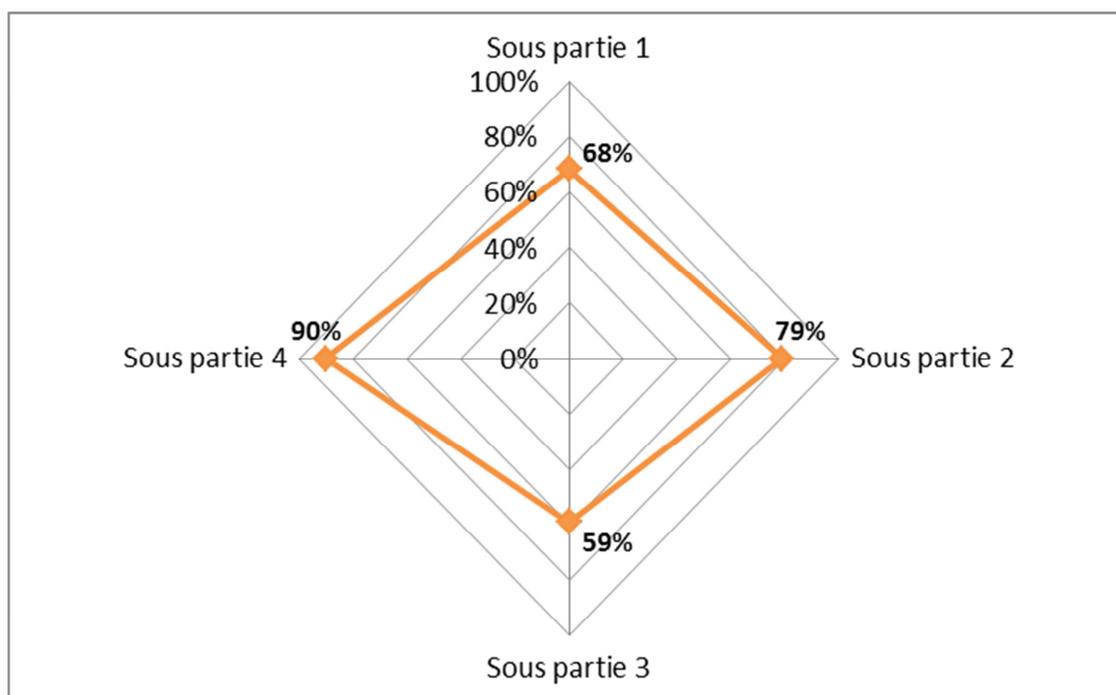


Figure 7 : Présentation sous la forme d'un graphique radar

Plus le résultat est proche de 100%, plus l'organisation est homogène et conforme à l'objectif attendu.

Les questions non utilisées dans le calcul des indicateurs composites permettent d'apporter des précisions dans les réponses ou de justifier les pratiques des pharmaciens.

Dans la présentation des résultats, les items utilisés pour calculer les indicateurs composites des sous-parties sont mentionnés.

Lorsque les pharmaciens n'étaient pas concernés par une question au sein de leurs familles respectives (ex : les dépôts permanents, les prêts au nom...), elle n'a pas été prise en compte dans l'analyse des résultats.

Le but de cette restitution était non seulement d'exposer les résultats aux pharmaciens pour leur faire prendre conscience des divergences mais aussi de leur présenter les améliorations rapides pouvant être mises en place ainsi que les points nécessitant d'être redéfinis afin d'aboutir à une homogénéité des pratiques.

Pour la restitution des résultats, lorsque les résultats étaient hétérogènes (surtout par méconnaissance des bonnes pratiques), les missions du pharmacien ont été rappelées avec mise en regard des procédures et modes opératoires existants.

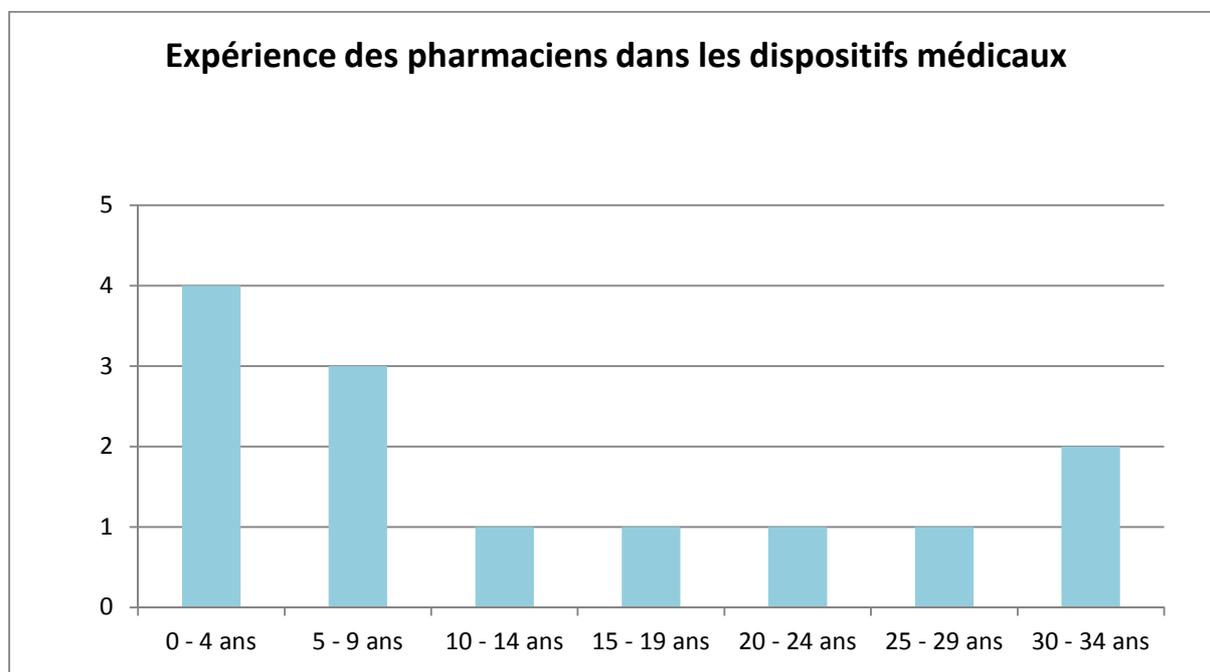
Lors de mise en évidence de discordances entre pharmaciens sur les objectifs à atteindre, il a été proposé de rediscuter du rôle de chacun afin de redéfinir les tâches.



## 4. Résultats

---

La partie introductrice des audits permet de faire les constats suivants :



**Figure 8: Expérience des pharmaciens dans le domaine des dispositifs médicaux**

La majorité des pharmaciens responsables de comités de spécialité ont une expérience dans les dispositifs médicaux inférieure à 7 ans. La moyenne est de 12,8 ans. Ce résultat s'explique par la répartition récente des familles de dispositifs médicaux sur les pharmaciens des équipes de pôles, datant de moins de 2 ans.

Ces pharmaciens ont comme la figure 9 le montre, d'autres responsabilités pharmaceutiques :

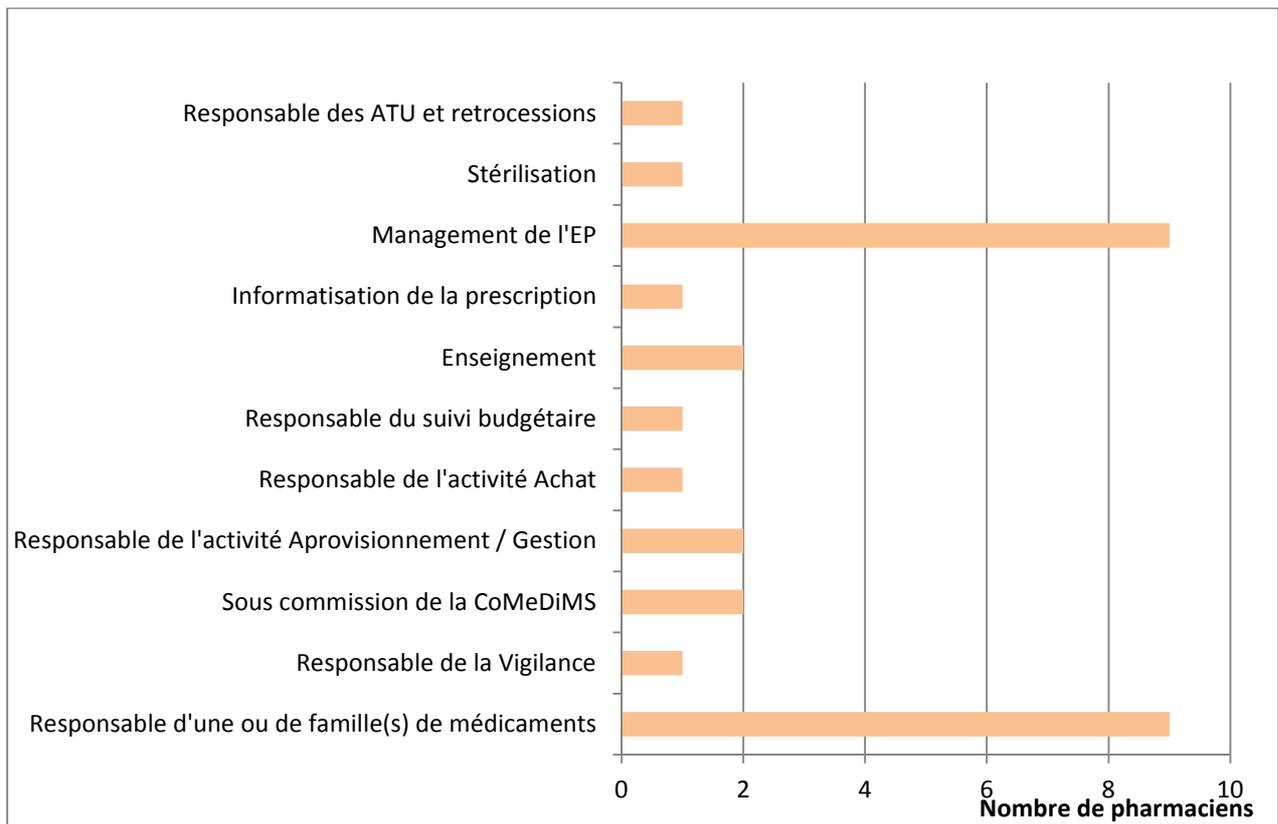


Figure 9 : Responsabilités des Pharmaciens Famille audités

Si aucun des pharmaciens n'est dédié à 100% pour la gestion de leurs familles de dispositifs médicaux, tous sont aidés de différents interlocuteurs :

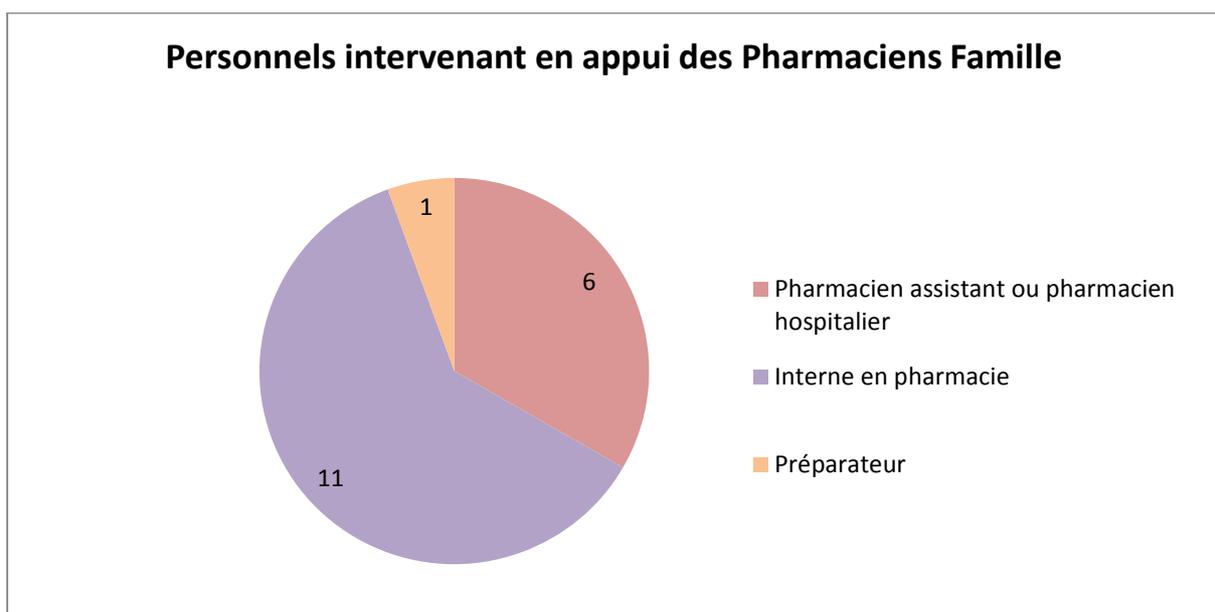


Figure 10: Interlocuteurs intervenant dans la gestion des familles de dispositifs médicaux

Grâce à l'augmentation du nombre d'internes affectés dans les stages DM, presque tous les pharmaciens sont à présent assistés par un temps d'interne.

L'estimation du temps de travail hebdomadaire autour du DM a été recueillie auprès de chaque pharmacien. Cette estimation a été confrontée dans la figure 11 à la part du fichier produit détenue par chaque Pharmacien Famille :

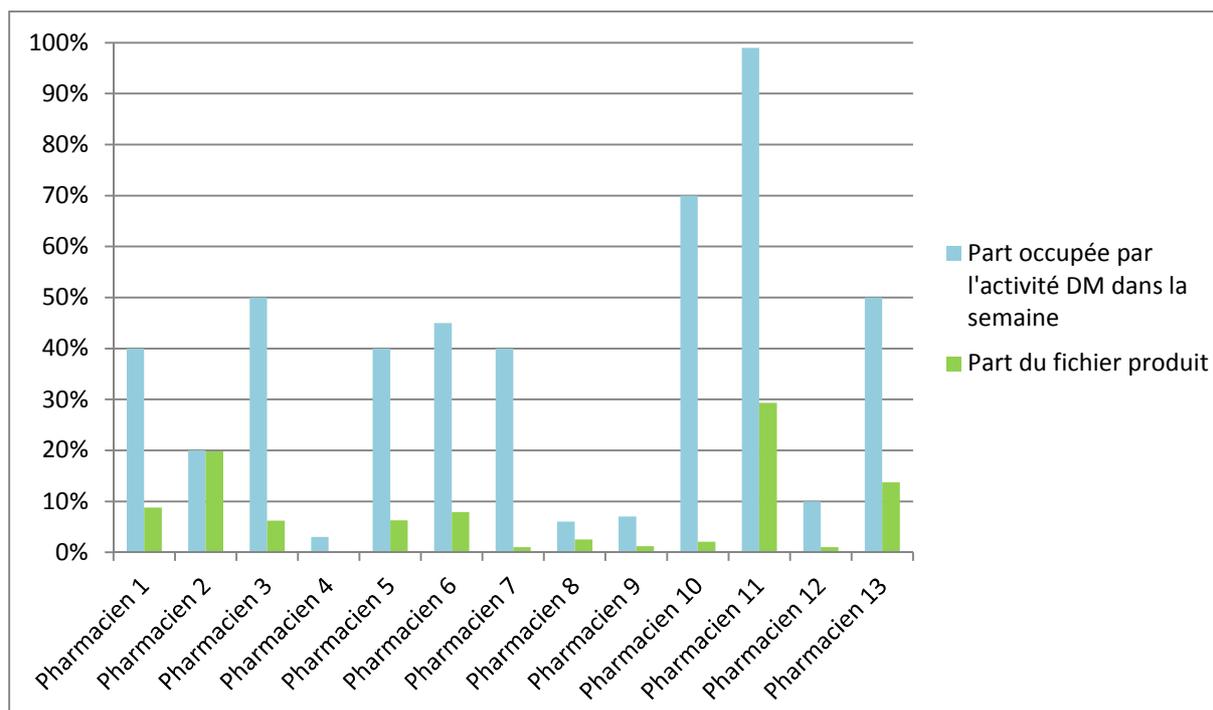


Figure 11 : Temps hebdomadaire déclaré pour la gestion des dispositifs médicaux

#### 4.1. Expertise / Prescription d'achats

Dans l'audit, 2 parties ont été volontairement distinguées :

Une première partie essentiellement orientée sur les différentes missions du Pharmacien Famille en période préparatoire de marché et une deuxième axée sur les missions du pharmacien en cours de marché.

#### 4.1.1. Période préparatoire des marchés

Les résultats globaux qui ressortent sur la période préparatoire des marchés sont les suivants :

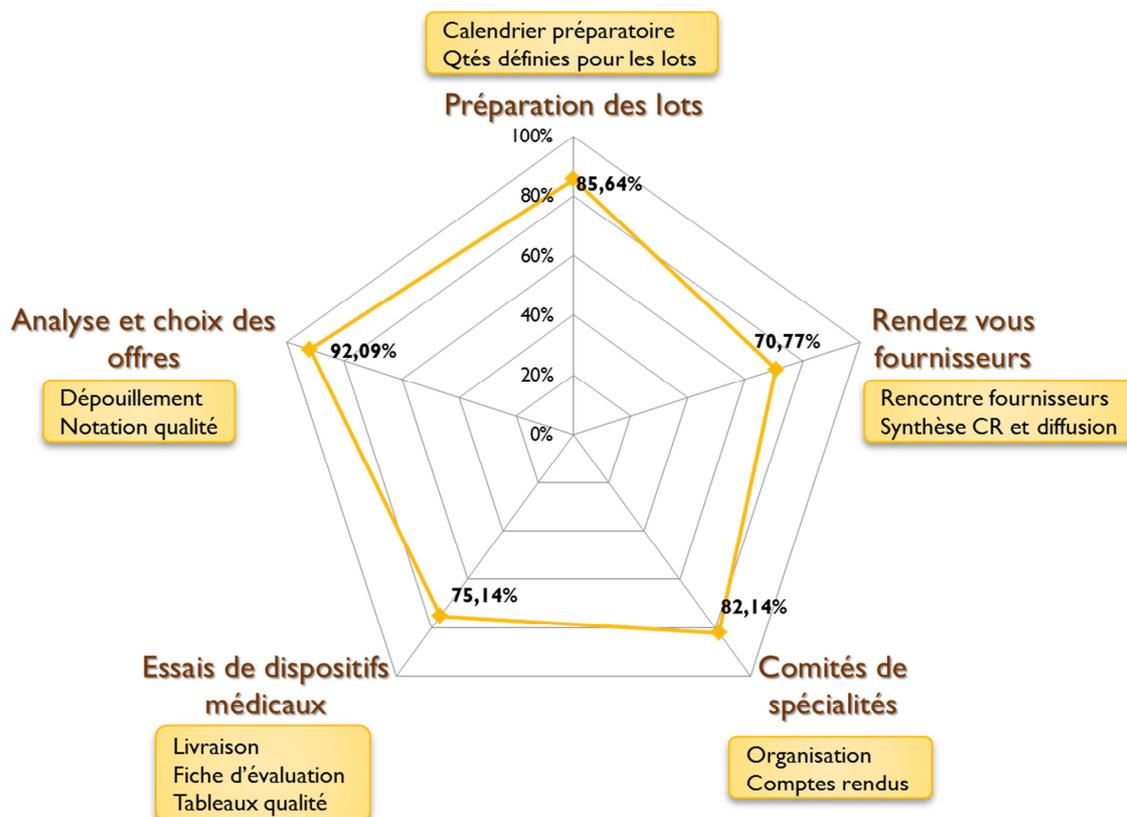


Figure 12 : Graphique radar de l'axe Expertise et Prescription d'Achats : Période préparatoire des marchés

La cartographie met en avant que 60% des marchés sur lesquels sont rattachés les DM sont des appels d'offre. Les procédures d'appel d'offre sont plus lourdes à gérer pour les pharmaciens que les marchés à procédure adaptée (MAPA) ou les marchés négociés (MN). Les appels d'offre sous-entendent mise en concurrence avec notamment la nécessité de rencontrer tous les fournisseurs disponibles sur les marché qui sont susceptibles de répondre aux besoins des services de soins, de procéder à des essais de dispositifs médicaux, de recueillir les fiches d'évaluation et de les comparer, de noter les offres et de procéder au choix final. Cette procédure présuppose également d'organiser des comités de spécialités afin de réunir les médecins et/ou infirmiers en vue de définir dans un premier temps les

besoins et dans un deuxième temps de choisir les fournisseurs qui conviennent à la suite des essais.

#### **4.1.1.1. La préparation des lots**

Les audits mettent en évidence un démarrage des procédures en moyenne 9 mois avant les choix effectifs.

La Direction des Achats effectue pour le Pharmacien Famille une prévision des quantités sur lesquelles il faut s'engager, en reprenant les consommations des années précédentes. Il a été demandé aux Pharmaciens Famille si pour la préparation des lots, une vérification de ces quantités était effectuée : 84% des pharmaciens les vérifient et 75% d'entre eux les ajustent. Lors de la restitution, la question de qui doit vérifier les quantités prévisionnelles a été soulevée et tous sont arrivés au constat suivant : Si la vérification des quantités est de la responsabilité de l'achat, cette activité est déléguée au Pharmacien Famille qui a une expertise beaucoup plus importante. En effet, la Direction des Achats n'a pas tous les éléments pour prévoir l'évolution (arrêt d'une activité ou au contraire augmentation à prévoir ?). Le Pharmacien Famille doit donc vérifier et modifier le cas échéant les quantités. Avec un indicateur composite déjà satisfaisant de 85%, la sensibilisation des Pharmaciens Famille à la vérification des quantités permettra normalement d'approcher le 100% et donc un fonctionnement homogène pour cette sous-partie.

#### **4.1.1.2. Les rendez-vous fournisseurs**

Pour ce qui est de la rencontre avec les fournisseurs, on en dénombre au total 501 différents pour tous les dispositifs médicaux référencés au CHU. 70% des pharmaciens déclarent rencontrer tous les pharmaciens pour la préparation des marchés, tous font une synthèse de ces rendez-vous (majoritairement sous format informatique). 38% des pharmaciens diffusent une à deux fois par an leurs comptes rendus fournisseurs aux autres Pharmaciens Famille et 46% des pharmaciens signalent souhaiter recevoir les synthèses des autres pharmaciens.

Si la diffusion des comptes rendus est considérée utile lorsqu'elle concerne les familles de dispositifs médicaux transversaux, ils sont souvent difficiles à lire car synthétique et donc

peu consultés (uniquement quand nécessité de récupérer un contact de délégué médical). Néanmoins, ils servent de preuve de rencontre des fournisseurs lors de réclamation de la cellule juridique des achats. Il a été proposé au cours de la restitution d'arrêter cette diffusion par mail et plutôt de les archiver dans le serveur informatique en créant un dossier par Pharmacien Famille. Ils seront ainsi consultables de tous et permettront également aux pharmaciens faisant leurs comptes rendus en format papier de prendre exemple. Y seront associés les palmarès des fournisseurs qui consistent à noter les fournisseurs une fois par an sur les différentes prestations qu'ils dispensent : délai de livraison, disponibilité, formation, ruptures, etc.

La centralisation des comptes rendus des rendez-vous fournisseurs dans le même dossier informatique permettra d'améliorer l'indicateur composite qui était calculé à 71%.

#### **4.1.1.3. Les Comités de Spécialité**

Concernant l'organisation des comités de spécialités : sur 36 comités de spécialités listés par la CoMédiMS, 34 font l'objet de réunion. Certains ne sont pas effectués spécifiquement en cette occasion mais sont intégrés à d'autres comités. Les pharmaciens intègrent sensiblement les mêmes données pour effectuer les présentations au cours des comités : des données de consommation, de vigilance (bilan des litiges qualité déclarés et des alertes ascendantes enregistrées), les nouvelles demandes, les essais à prévoir, les ruptures observées. Tous rédigent un compte-rendu après chaque comité de spécialité et le diffusent à la CoMédiMS une fois ce dernier validé par les copilotes du comité de spécialité.

#### **4.1.1.4. Les essais de dispositifs médicaux**

Pour les essais de dispositifs médicaux, les divergences mises en avant à l'aide de l'audit se situent au niveau des fiches d'évaluation : 91% des pharmaciens utilisent des fiches d'évaluation intitulées avec l'en-tête du CHU sans aucune mention de fournisseur. Au cours de la restitution il a été rappelé aux pharmaciens la nécessité d'utiliser les fiches d'évaluation du CHU et non pas celles du fournisseur qui peuvent indirectement orienter les évaluateurs. Afin de permettre une analyse comparative entre les fournisseurs, les fiches d'évaluation utilisées doivent s'appuyer sur les mêmes critères. Un modèle de fiche vierge, à

disposition sur le serveur informatique de la Direction des Achats a été présenté lors de la restitution.

De plus, lors de l'audit, 58% des pharmaciens annonçaient transmettre ces fiches d'évaluation à la Direction des Achats pour archivage. Ces fiches servent de preuve lorsqu'un laboratoire effectue une réclamation pour ne pas avoir été retenu lors d'un appel d'offre. Il faut être en mesure de justifier pourquoi le dispositif n'a pas été retenu et ces fiches d'évaluation prouveront que des essais ont bien été effectués. Ces simples rappels ont été faits pour permettre d'améliorer facilement le résultat de l'indicateur composite afin qu'il tende vers 100%.

Concernant la livraison des échantillons, 77% respectent le circuit d'approvisionnement du CHU qui consiste à faire livrer les échantillons à la plateforme Logistique qui les acheminera ensuite aux services concernés. Lors de la restitution il a été rappelé d'utiliser autant que possible ce circuit de référence et que la livraison directement dans les services devait rester exceptionnelle. Ce processus est à respecter dans un but d'éducation des services et des fournisseurs ainsi que pour le contrôle des dispositifs livrés (vérification du bon de livraison et information du Pharmacien Famille que la livraison est effective).

#### **4.1.1.5. L'analyse et de choix des offres**

Afin de procéder à l'analyse des offres et aux choix des fournisseurs, le Pharmacien Famille doit remplir des fiches de notation de qualité d'un produit pour chaque lot de DM. Cela consiste à attribuer, pour chaque lot de dispositifs médicaux essayés, une note technique. Cette note intervient dans la notation globale qui prend en compte également des données économiques ainsi que des données relatives au fournisseur. 92% des Pharmaciens Famille effectuent la notation technique des DM essayés et 42% d'entre eux se font aider par la cellule des achats. Suite à la récente répartition des DM entre les Pharmaciens Famille, ces derniers ont été confrontés pour la première fois à des renouvellements d'appels d'offre et à devoir remplir les fiches de notation qualité des produits. Grâce à l'expérience acquise au cours des prochaines années, ils devraient être en capacité de procéder seuls à la notation technique des DM essayés.

#### 4.1.2. En cours de marché

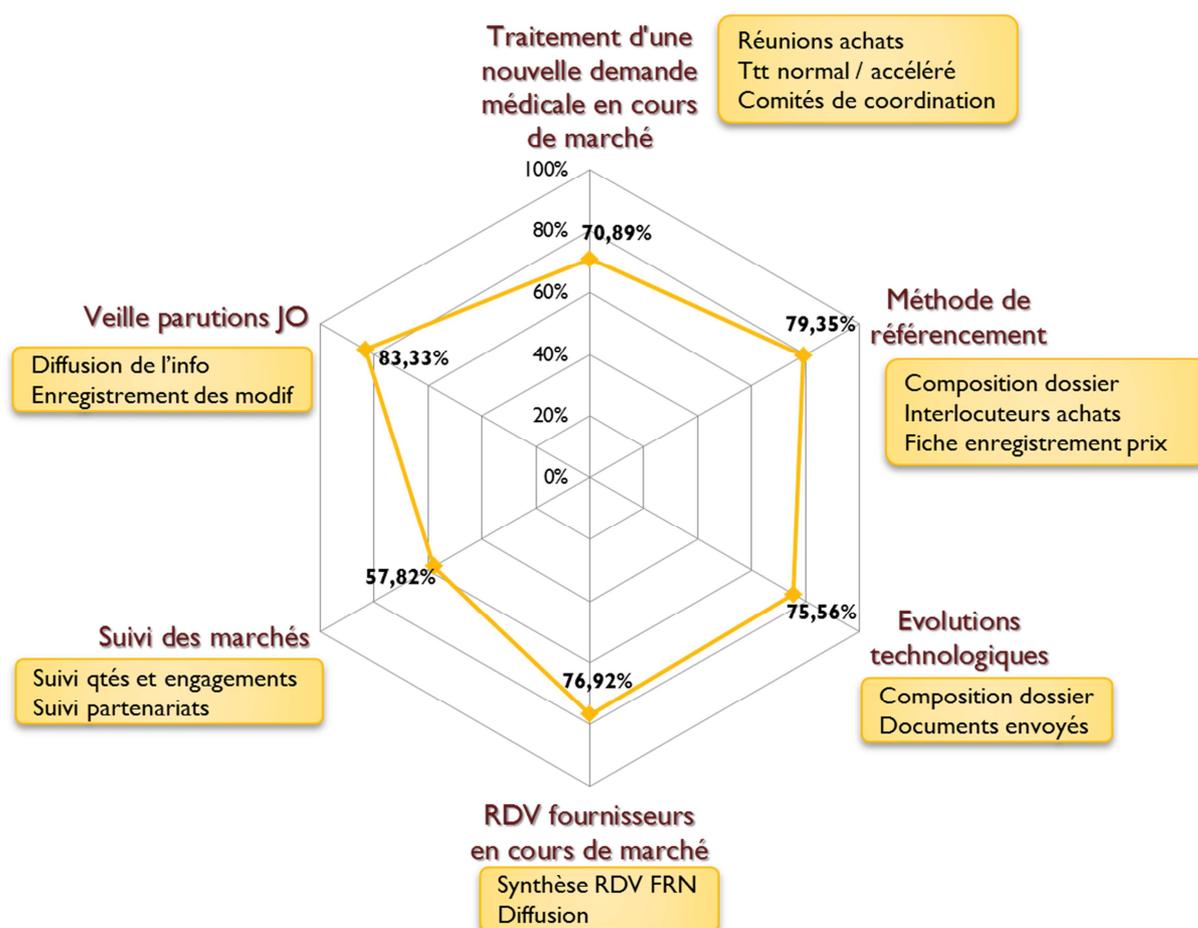


Figure 13 : Graphique radar de l'axe Expertise et Prescription d'Achats : En cours de marché

Cette deuxième partie traite des demandes de référencement médicales qui interviennent en dehors de la période préparatoire des marchés et également des différentes étapes que le dispositif peut subir en cours de marché, à savoir : une évolution technologique, un changement de prix, une évolution des indications par exemple.

##### 4.1.2.1. Traitement d'une nouvelle demande médicale en cours de marché

En 2014, plus de 265 nouvelles demandes de référencement ont été analysées par les Pharmaciens Famille.

Pour le traitement de ces nouvelles demandes, les pilotes du comité de spécialité décident du circuit à adopter ; une demande de référencement peut suivre le circuit normal d'évaluation ou bénéficier d'un circuit accéléré si elle remplit au moins un des critères

suivants<sup>10</sup> (dans ce cas, la demande nécessitera la validation uniquement des copilotes du comité de spécialité concerné) :

- A. DM dont le référencement revêt un caractère d'urgence
- B. DM consommable captif d'un nouvel équipement acquis dans le cadre d'une procédure d'équipement
- C. Extensions de gamme et évolutions technologiques (nouvelle taille, nouveau matériau)
- D. DM en vue d'une évaluation par un praticien hospitalier avant une éventuelle demande de référencement
- E. DM exceptionnellement nécessaire pour le traitement d'un patient

Ci-dessous ont été représentés en pourcentage, les critères pour lesquels les demandes ont été validées selon la procédure accélérée, sans réunion du comité de spécialité. Par exemple, pour les demandes de DM dont le référencement revêt un caractère d'urgence (critère A), 58% des Pharmaciens Famille les valident ces demandes directement.

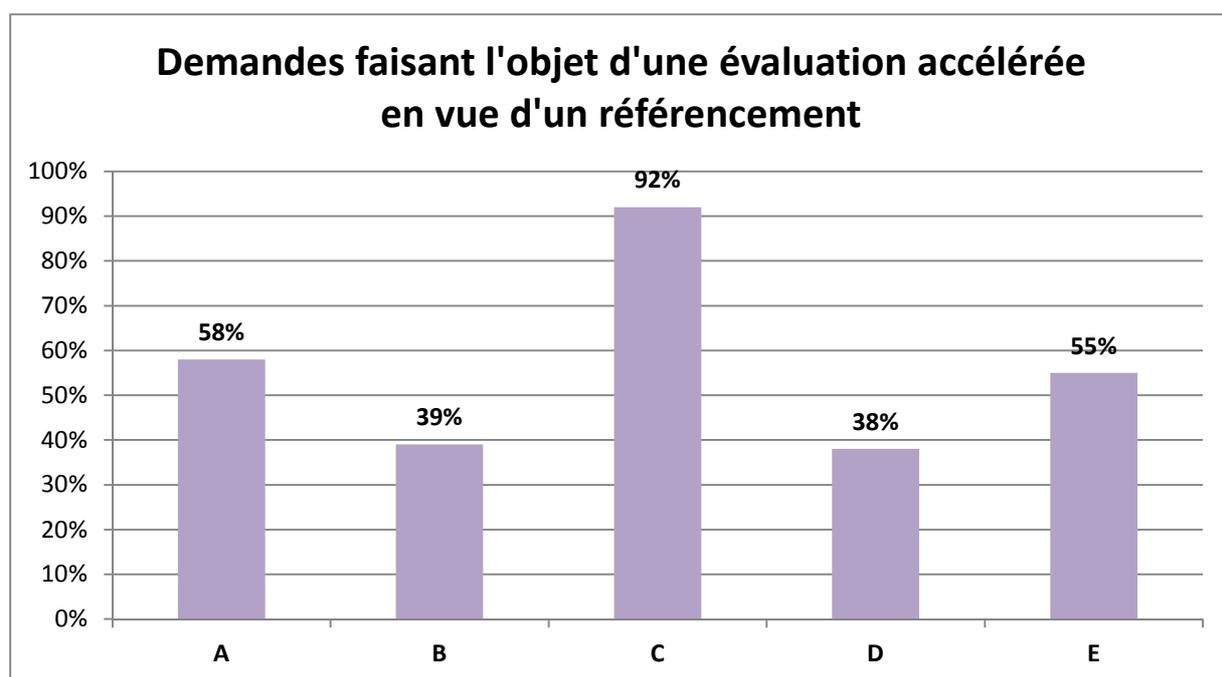


Figure 14 : Demandes faisant l'objet d'une évaluation accélérée en vue d'un référencement

<sup>10</sup> Procédure d'inscription d'un produit de santé géré par la pharmacie sur la liste des produits référencés au CHU.

La procédure mentionne que toutes ces demandes qui répondent aux critères A,B,C,D ou E devraient pouvoir être validées directement par les copilotes des comités de spécialité. La figure 12 rapporte cependant que les DM concernés ne suivent pas systématiquement cette procédure accélérée. Seule l'extension de gamme ou l'évolution technologique en bénéficient (92%). C'est avec l'expérience dans le DM que la maîtrise des processus de référencement sera atteinte.

17 nouvelles demandes de référencement ont été analysées en comité de coordination des DM (concerne 7 pharmaciens sur 13 pour l'année 2014) et 70% des pharmaciens déclarent soumettre d'eux-mêmes des demandes en coordination.

#### **4.1.2.2. Méthode de référencement**

Concernant les méthodes de référencement, en plus d'expertiser les nouvelles demandes des médecins et/ou infirmiers, le Pharmacien Famille doit se prémunir *a minima* des éléments suivants :

- la fiche technique du DM
- l'offre de prix du fournisseur avec une estimation des quantités afin de négocier au mieux le prix
- l'attestation de marquage CE
- un certificat d'exclusivité le cas échéant
- un contrat de mise à disposition si nécessité de disposer de générateur (dans le cas où son acquisition n'est pas rentable).
- un extrait du journal officiel ou d'Ameli si le dispositif médical est inscrit sur la LPPR.

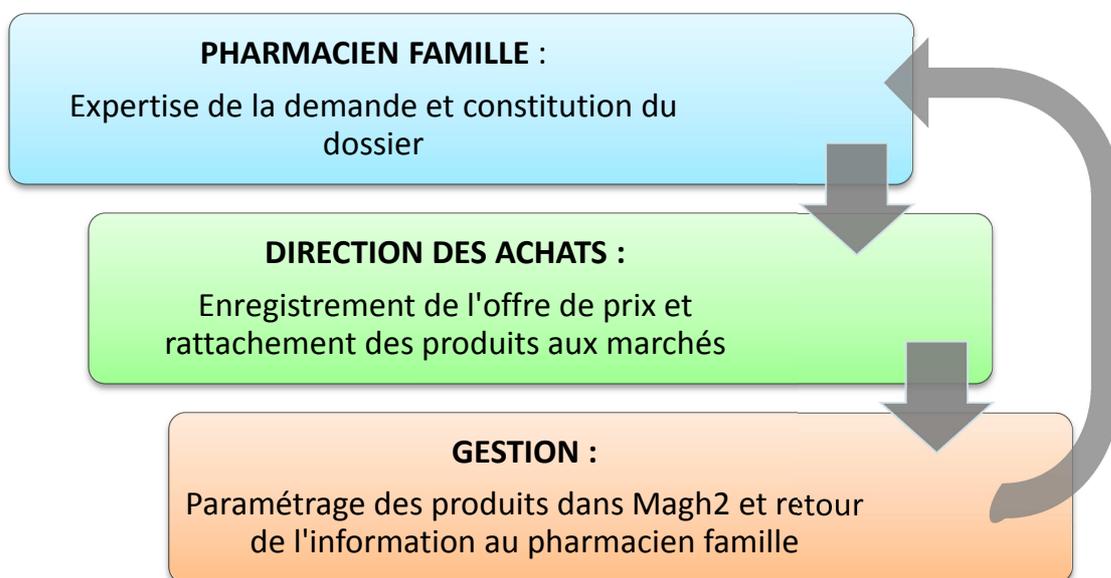
Les audits mettent en évidence les chiffres suivants : Si la fiche technique, l'offre de prix, le marquage CE sont demandés systématiquement au laboratoire, le contrat de mise à disposition n'est demandé que dans 45% des cas et extrait du JO n'est récupéré que dans 72% des cas par les Pharmaciens Famille.

Pour demander l'enregistrement d'une offre de prix, les Pharmaciens Famille doivent envoyer l'offre de prix, le contrat de mise à disposition le cas échéant et la « fiche enregistrement prix d'un DM » à la Direction des Achats. Ce document interne contient notamment le motif de référencement (rupture, oubli de marché, etc.), la justification de la

demande, les indications de paramétrage pour le DM à référencer. Cette fiche sert de support de communication entre les Pharmaciens Famille et la Direction des Achats ainsi qu'entre la Direction des Achats et l'UF Gestion.

Cette fiche renseignée est envoyée à la Direction des Achats par 62% des pharmaciens. En rappelant son existence et son intérêt lors de la restitution des résultats, l'indicateur composite devrait pouvoir être amélioré.

De plus, les pharmaciens méconnaissent les interlocuteurs : 53% des pharmaciens savent à qui adresser la demande d'enregistrement de prix. La restitution a permis de rappeler le circuit de traitement des demandes de référencement :



Il a été demandé aux pharmaciens de signaler à quel moment ils étaient avertis que le rattachement au marché était effectif pour leurs nouvelles demandes de référencement : 23% reçoivent l'information directement de la Direction des Achats alors que les autres pharmaciens sont informés sur sollicitation de l'UF Gestion. Le délai entre la soumission de la demande à la Direction des Achats et la création des produits étant variable, il a été demandé, à la Direction des Achats, d'avertir systématiquement le demandeur lorsque la validation de l'offre de prix et de l'enregistrement au niveau de la cellule des marchés était actée.

#### **4.1.2.3. Evolutions technologiques**

12 pharmaciens sur 13 ont au moins eu une évolution technologique ou un changement de prix concernant leurs dispositifs médicaux à enregistrer au cours de l'année 2014 (62 dossiers ont été enregistrés au total).

On entend par « évolution technologique » une amélioration technique ou technologique d'un dispositif médical : changement de matériau qui permet par exemple une meilleure adhérence, ajout de technologies (exemple : options supplémentaires de monitoring d'un neurostimulateur), amélioration du dispositif (exemple : durée de vie prolongée d'un stimulateur cardiaque). Ces évolutions technologiques s'accompagnent souvent d'un changement de référence mais le prix de vente doit rester identique sinon il est considéré comme un nouveau référencement. Ces changements de référence doivent faire l'objet d'un enregistrement auprès de la Direction des Achats via un document Word reprenant le libellé des produits à remplacer, le type d'évolution technologique, le fournisseur, le numéro de marché. Ce document doit être accompagné du courrier justificatif du fournisseur. Les audits font ressortir que seuls 58% des pharmaciens remplissent ce document et 79% des pharmaciens savent quels documents envoyer à la Direction des Achats. Lors de la restitution, la procédure existante ainsi que le document type ont été de nouveau présentés aux pharmaciens en vue d'améliorer cette pratique.

Dans le cas des évolutions de prix, il convient également de procéder à un enregistrement auprès de la Direction des Achats sur le même type de document. 56% des pharmaciens pensent à transmettre la modification de prix à la Direction des Achats et 66% pensent à en avertir l'UF Gestion pour mise à jour de la fiche produit. Le fait de ne pas enregistrer ces mises à jour de prix peut entraîner des litiges de facturation avec le fournisseur et des incohérences au niveau du remboursement par la sécurité sociale. Les pharmaciens ont été sensibilisés sur cet aspect et l'indicateur composite calculé à 75.5% devrait pouvoir être amélioré.

#### **4.1.2.4. Suivi des marchés**

Le graphique radar de cet item met l'accent sur le suivi des marchés où le résultat est le moins bon. Les pharmaciens ont été questionnés sur l'évaluation du respect des

engagements en cours de marché : 31% d'entre eux les évaluent en moyenne une fois par an. Et 25% d'entre eux le font sur tous les lots de dispositifs médicaux.

Cette surveillance a un intérêt en particulier pour les lots multi attribués à différents fournisseurs : 46% des pharmaciens sont concernés.

Pendant la restitution il a été soulevé par les pharmaciens que le suivi des marchés devait être du ressort de la Direction des Achats.

Les différentes formes de partenariats avec les fournisseurs (qui sont le plus souvent des gratuités de DM) ont été évoquées lors de la restitution. Cette pratique des fournisseurs est assez récente mais semble se faire de plus en plus. Elle est source d'économies pour l'établissement et n'est donc pas à négliger. Il a été demandé aux pharmaciens concernés par ces partenariats de décrire la contractualisation et le suivi : 46% des pharmaciens sont concernés et 67% d'entre eux contractualisent ces gratuités lors du référencement.

66% les suivent en général au fil de l'eau.

On observe que 33% des pharmaciens n'établissent pas d'engagement écrit entre les deux parties ce qui constitue le point faible de cet axe. Cette pratique étant récente, aucune ligne directrice n'a été décrite pour la contractualisation des partenariats. En vue d'atteindre cet objectif, une réunion avec la Direction des Achats sera prévue ultérieurement pour définir la méthodologie à appliquer.

Le faible taux de l'indicateur composite (57.82%) reflète bien que l'amélioration ne pourra passer que par une méthodologie définie et partagée.

## 4.2. Gestion

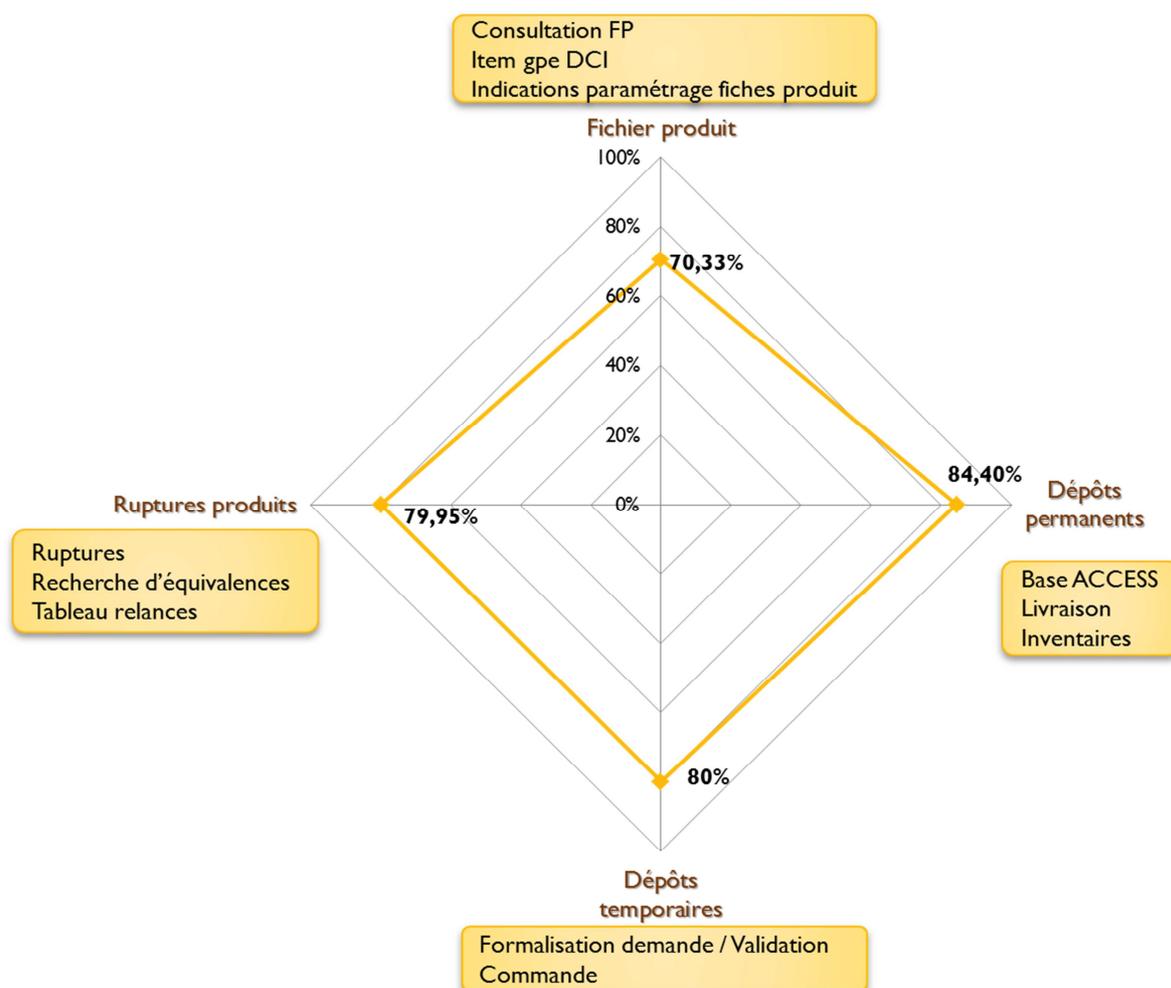


Figure 15 : Graphique radar de l'axe Gestion

Dans cet axe ont été abordés 4 sous-parties : le fichier produit, les dépôts permanents, les dépôts temporaires ainsi que les ruptures de produit. Les résultats du graphique radar sont homogènes avec un bémol observé sur l'item fichier produit.

### 4.2.1. Le fichier produit

Le fichier produit est consultable de 3 manières différentes :

- Soit directement dans le logiciel de Gestion Economique et Financière Magh2
- Soit via une requête BO de Magh2
- Soit à partir d'un fichier Excel extrait une fois par mois.

Si cette dernière forme est la moins à jour des trois, elle est la plus pratique lorsque l'on souhaite consulter le fichier produit dans son ensemble car toutes les fiches produits renseignées dans Magh2 y sont repertoriées, y compris les produits inactivés.

L'audit met en évidence que ce dernier est consulté par 53% des pharmaciens alors que Magh2 est consulté à plus de 76%.

La présentation de ce fichier a été effectuée lors de la restitution pour aider les pharmaciens à optimiser leurs recherches.

Un deuxième item a été pris en compte pour le calcul de l'indicateur composite : Un travail de structuration du fichier produit a été entrepris en utilisant le champ « DCI » de la fiche Magh2. Ce champ libre permet d'apporter des précisions sur la nature du produit et permet ainsi d'affiner l'arborescence des familles. Ce critère supplémentaire est utile aux pharmaciens lors de l'analyse des consommations par exemple.

54% des pharmaciens ont travaillé sur cet item, 20% du fichier produit est paramétré. Tous les pharmaciens ont déclaré être intéressés pour alimenter leurs familles de DM. Pour les aider, l'UF Gestion préparera les fichiers en amont pour permettre aux pharmaciens de déterminer les libellés qu'ils souhaitent ajouter en vue de les importer dans la matrice.

A l'aide de ces deux améliorations proposées, l'indicateur composite calculé pour le « fichier produit » pourra progresser.

#### **4.2.2. Les dépôts permanents**

327 dépôts permanents ont été repertoriés en 2014 dans les services de soins au CHU et représentent en quantité 5500 références mobilisées. Le contenu de ces dépôts permanents est enregistré dans une base ACCESS. Cette dernière est utilisée par 78% des pharmaciens concernés.

Les audits révèlent que la base est en grande partie alimentée par les internes en pharmacie. Pour aider les pharmaciens ainsi que les internes en pharmacie à utiliser cette base en vue de la consulter ou de l'alimenter, le mode opératoire de gestion de la base ACCESS a été remis à jour. Pendant l'audit, les pharmaciens mentionnaient ne pas alimenter la base ACCESS pour les dépôts volumineux comportant de nombreuses références (procédure trop fastidieuse) mais procédaient à l'archivage des inventaires effectués avec le laboratoire. La

mise à jour du mode opératoire de gestion de la base ACCESS n'améliorera donc que partiellement le résultat de l'indicateur composite.

#### **4.2.3. Les dépôts temporaires**

880 demandes de prêts au nom ont été comptabilisées en 2014. 60% des pharmaciens valident systématiquement les demandes. Si le résultat n'est pas de 100%, il n'en est pas forcément critiquable pour autant. En effet, certains pharmaciens utilisent ce mode de commande pour contrôler les demandes de services et effectuent une validation systématique. D'autres pharmaciens ont déterminé en collaboration avec les préparateurs de l'UF Gestion qui établissent les commandes, une liste de DM dont la validation est d'emblée acquise. Dans ce cas précis, les pharmaciens ne valident pas les demandes de prêt au nom.

Après validation de la demande, le préparateur de l'UF Gestion remplit un tableau Excel avec les informations nécessaires et un publipostage avec un document Word permet de générer un bon de commande qui est envoyé par fax au fournisseur. Pour améliorer le circuit des prêts au nom, il a été envisagé de dématérialiser les demandes et d'envoyer le bon de commande par mail en vue également d'inclure les pharmaciens dans ces échanges. Certains laboratoires ont refusé et souhaitent conserver les demandes par fax. La dématérialisation ne pouvant pas se faire en totalité, le mode de commande restera par fax pour le moment. Le résultat de l'indicateur composite pourra espérer être amélioré lorsque le circuit de commande évoluera.

#### **4.2.4. Les ruptures produit**

Concernant les ruptures de produits, l'UF Gestion est en général le premier service alerté, soit par appel du fournisseur, soit lors des relances que le personnel effectue pour les commandes qui tardent à être livrées. Si les commandes datent de plus de 48h pour les DMI, 5-6 jours pour le dispositif médical stérile moins spécifique et 15 jours pour les dispositifs médicaux standards, un agent contacte les fournisseurs concernés pour obtenir des informations. A l'aide d'une requête qui liste les commandes en attente de réception, les

informations transmises par les laboratoires y sont saisies. Lors de l'audit il a été demandé aux Pharmaciens Famille s'ils étaient intéressés par la diffusion d'un tableau des ruptures sur les produits hors stock (qui représentent la majorité des dispositifs médicaux spécialisés) : 69% y ont répondu favorablement.

Il a été conclu pendant la restitution que l'UF Gestion transmettra aux Pharmaciens Famille un tableau récapitulatif des ruptures de dispositifs médicaux et des arrêts de commercialisation qui lui permettront de répondre aux sollicitations des services et également d'anticiper les recherches de produit équivalent. Cette mise en place de ce tableau de rupture constitue un moyen d'améliorer les résultats et de faire tendre l'indicateur composite vers le 100%.

### 4.3. Suivi CBUMPP

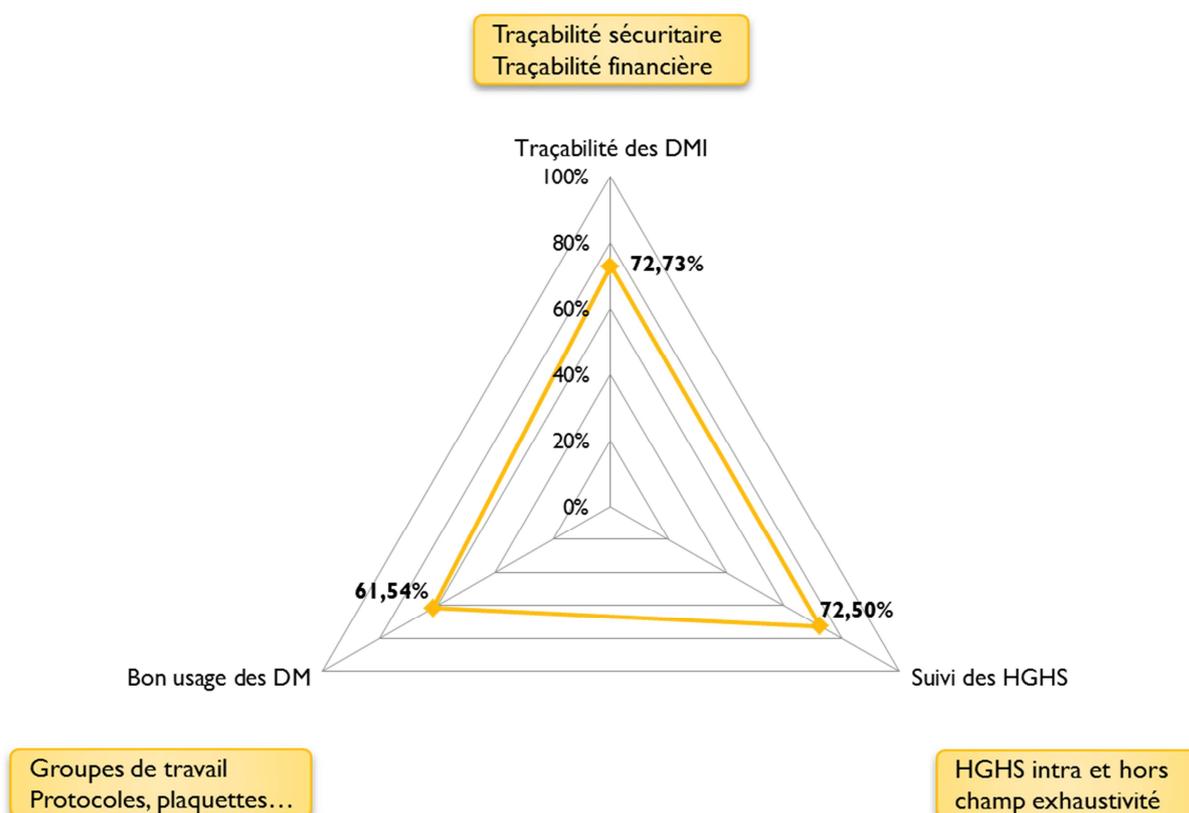


Figure 16 : Graphique radar de l'axe Suivi CBUMPP

3 items ont été définis lors de l'élaboration de la grille d'audit pour cet axe : la traçabilité des DMI (aussi bien financière que sanitaire), le suivi des DMI hors GHS et le bon usage des DM.

#### **4.3.1. La traçabilité des DMI**

Au CHU de Toulouse, environ 11600 dispositifs médicaux implantables sont référencés. 11 Pharmaciens Famille sont concernés par la gestion de DMI.

Les DMI doivent faire l'objet d'une traçabilité sanitaire. Si cette dernière est sous la responsabilité des utilisateurs, les pharmaciens peuvent être amenés à la consulter. 72% des pharmaciens concernés par les DMI consultent les logiciels de traçabilité. Dans tous les cas, l'analyse n'est jamais faite de façon exhaustive. Pour aider les pharmaciens, les modes opératoires de consultation des logiciels de traçabilité leur seront communiqués.

#### **4.3.2. Suivi des hors GHS**

72% des DMI référencés au CHU sont hors GHS, de leur traçabilité dépendra leur envoi en remboursement. On distingue deux types de hors GHS : les hors GHS hors champ de l'exhaustivité et les hors GHS inclus dans le champ de l'exhaustivité. Pour ces derniers qui représentent 3.5% des DM hors GHS référencés en 2014, le CHU s'est engagé à fournir les indications médicales qui ont conduit à des implantations.

En 2014, 43140 poses de DM hors GHS au total ont été recensées. 10% de ces poses (3948) correspondaient à des DM hors GHS inclus dans le champ de l'exhaustivité.

5 pharmaciens sont concernés par les DM hors GHS inclus dans le champ de l'exhaustivité. L'analyse des prescriptions étant obligatoire, le suivi est fait de façon exhaustive par les pharmaciens. 75% d'entre eux disposent d'argumentaires types établis en collaboration avec les médecins. La méthodologie est pour l'instant hétérogène, et dépend des supports de chaque équipe médicale.

L'objectif pour 2018 est d'atteindre l'exhaustivité de l'analyse. En vue de cette évolution et afin d'anticiper la montée en charge, les pharmaciens ont été audités sur la façon de procéder pour le reste des DM hors GHS hors champ de l'exhaustivité (10 Pharmaciens Famille au total sont concernés) : 40% déclarent analyser les prescriptions de la même

manière que pour les DM inclus dans le champ de l'exhaustivité et 30% ont commencé à établir avec les équipes médicales, des argumentaires.

La mise en évidence de ces chiffres lors de la restitution des résultats a conforté la nécessité de mettre en place une méthodologie commune dans un but de standardiser les argumentaires et de faire en sorte qu'ils soient intégrés tous au même endroit. Un groupe de travail constitué de ces 10 pharmaciens a été monté afin d'y travailler. Les logiciels de traçabilité et de prescription n'étant pour le moment pas propices à l'intégration de ces argumentaires, ces derniers vont nécessiter des améliorations avant de pouvoir aboutir à l'exhaustivité de l'analyse et de l'argumentation. Les résultats de l'indicateur composite ne pourront évoluer que tardivement une fois toute cette méthodologie mise en place.

#### **4.3.3. Bon usage des DM**

Concernant la partie bon usage des DM, il a été demandé aux pharmaciens s'ils étaient à l'initiative de formations/mise en œuvre de protocoles/plaquettes, etc. : 46% des pharmaciens ont répondu affirmativement. Pour les autres, le manque de temps pour réaliser ces documents/formations a été mis en avant lors des audits. L'indicateur composite calculé à 61% semble difficilement améliorable en l'état mais les perspectives d'améliorations sont très importantes.

#### **4.4. Suivi budgétaire**

Cet axe ne comportant que 2 sous parties de questions (une première sur les Dialogues de Gestion et une deuxième sur l'activité et les dépenses), et les résultats ne nécessitent pas d'être représentés sous la forme d'un graphique radar.

##### **4.4.1. Les Dialogues de Gestion**

La cartographie met en évidence un montant financier annuel de 73.6 millions d'euros de dispositifs médicaux commandés. Plus de 50% de ce montant est concentré sur

uniquement deux Pharmaciens Famille. En termes de quantité annuelle commandée, plus de 70% de la quantité est répartie sur deux Pharmaciens Famille.

Toutefois, malgré cette hétérogénéité entre pharmaciens au niveau de la dépense, la méthodologie qu'ils emploient pour les présentations lors des Dialogues de Gestion est relativement identique avec un indicateur composite pour cette sous partie égal à 85%. Il prend en compte notamment la façon dont les pharmaciens extraient les chiffres (tous via les fichiers du CPPCE) et le focus effectué sur certains dispositifs médicaux et les actions de rationalisation/pertinence des dépenses mises en place.

#### **4.4.2. Activités et Dépenses**

Pour la sous partie activités et dépenses, il a été demandé aux pharmaciens s'ils réalisaient un suivi budgétaire en dehors des dialogues de gestion. La réponse a été affirmative pour 58% des pharmaciens. Avec 4 Dialogues de Gestion organisés par an, le suivi budgétaire est considéré comme suffisant.

Cet axe Suivi budgétaire n'a pas fait l'objet de dégagement de mesures d'amélioration particulières. Les résultats semblent tout à fait satisfaisants grâce au Comité Pertinence des Prescriptions et Conséquences Economique (CPPCE) qui donne la méthodologie à suivre concernant les dialogues de gestion.

## 4.5. Vigilance

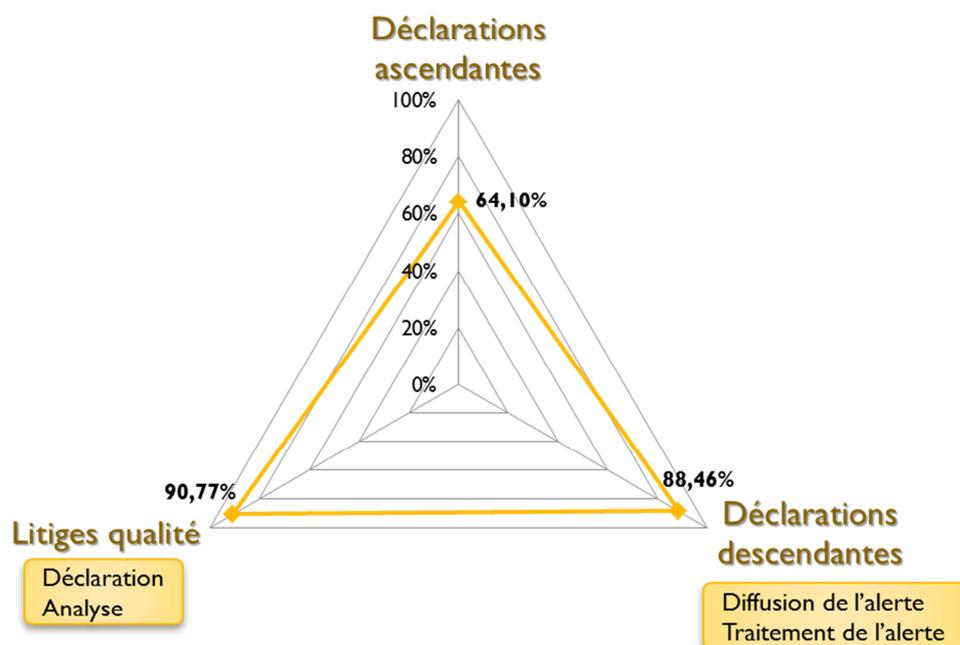


Figure 17 : Graphique radar de l'axe Vigilance

Concernant l'axe Vigilance, celui-ci a été organisé en 3 parties : les déclarations ascendantes et descendantes qui sont sous l'égide de la Matérovigilance et les litiges qualité qui dépendent de l'UF Gestion. Si les résultats sont très satisfaisants pour les deux dernières parties, la partie déclarations ascendantes présente un indicateur composite calculé à 64.1%. Nous allons voir ci-dessous les possibilités d'amélioration :

### 4.5.1. Déclarations ascendantes

109 déclarations ascendantes ont été enregistrées au cours de l'année 2014. 9 Pharmaciens Famille sur 13 ont eu au moins un dispositif de leur famille concerné. Ces chiffres ont amené à se poser les questions suivantes pour l'audit : « Connaissez-vous les supports pouvant servir à déclarer des MV ? », « Que préconisez-vous au service pour déclarer des MV ? »

A la première question, 84% des pharmaciens savent que la déclaration peut se faire via le logiciel ENNOV® et 70% connaissent la fiche de MV du CHU de Toulouse (cette fiche

disponible sur le site intranet du CHU est plus adaptée que le logiciel ENNOV® pour la déclaration des MV car présente des items plus précis). La deuxième question a permis de faire le constat suivant : 30% des pharmaciens préconisent aux services d'appeler directement le CLMV, n'ayant pas connaissance des supports de déclaration.

Afin d'améliorer ces chiffres, un rappel des deux moyens de déclaration a été effectué lors de la restitution des résultats.

#### **4.5.2. Déclarations descendantes**

Concernant les déclarations descendantes ou notes d'information, 49 alertes pour lesquelles le CHU de Toulouse était concerné ont été recensées et 10 pharmaciens sur 13 y ont été confrontés sur l'année 2014.

Les déclarations descendantes sont centralisées par le CLMV et sont ensuite dispatchées au Pharmacien Famille concerné qui doit alors déterminer si le CHU est concerné. 100% des pharmaciens déclarent traiter les alertes et les dispatcher si besoin aux services. Tous font un retour à la cellule de MV. Lorsque les Pharmaciens Famille estiment être concernés, 54% font la recherche des lots incriminés (cela consiste notamment à appeler le laboratoire pour faire le point sur les livraisons effectuées, à éplucher la traçabilité sanitaire lorsque l'alerte concerne des dispositifs médicaux implantables, etc.). 30% des pharmaciens vont jusqu'à prendre en charge la reprise et le retour des dispositifs à la cellule de MV.

On observe une hétérogénéité assez nette dans les étapes intervenant après la transmission de l'alerte au service. La procédure de retrait de lots et/ou de produits de santé date d'octobre 2009 et nécessite d'être remise à jour. Afin que le CLMV puisse clôturer une action mise en place dans le cadre de la matériovigilance, il est important qu'il soit informé de la bonne réalisation des mesures préconisées par l'ANSM ou le fabricant. La question suivante a été soulevée lors de la restitution des résultats : « Une fois que le Pharmacien Famille a identifié si le CHU était concerné ou pas, qui doit prendre en charge la recherche des numéros de lot ainsi que le retrait des produits dans le service ? ». Le CLMV a apporté la réponse suivante : C'est au Pharmacien Famille de suivre si la recherche des numéros de lot a bien été effectuée par le cadre de santé et c'est également au Pharmacien Famille de clôturer les alertes.

### **4.5.3. Litiges qualité**

269 litiges qualité ont été enregistrés par l'UF Gestion des dispositifs médicaux. Ces litiges qualité ont concerné 93% des pharmaciens au cours de l'année 2014. Le traitement est en très grande majorité pris en charge par l'UF Gestion mais le Pharmacien Famille, informé de chaque déclaration effectuée au laboratoire peut intervenir en sollicitant les fournisseurs sur des litiges qualité répétitifs : 92% des pharmaciens répondent effectuer cette démarche de sollicitation.

Afin que tous les pharmaciens puissent avoir accès aux documents présentés lors de la restitution, un accès à différents serveurs informatiques est nécessaire. Un sondage a été réalisé pour déterminer les pharmaciens restreints dans leurs accès et une ouverture des droits a été effectuée.



## Discussion, perspectives

---

Si la répartition des familles de dispositifs médicaux n'est stabilisée que depuis peu, le bilan de ces audits montre des résultats relativement satisfaisants et prometteurs.

3 types de résultats ont pu être mis en évidence au cours de ce travail :

- les items dont l'organisation était considérée comme conforme à l'objectif : Lorsque la ligne directrice est clairement définie, l'homogénéité est d'emblée atteinte par les pharmaciens. C'est le cas notamment pour les dialogues de gestion où le CPPCE donne les supports et la façon dont il faut les alimenter et permet aux pharmaciens d'appliquer la même méthodologie.

- les items dont l'organisation cible n'était pas atteinte mais pouvant l'être facilement à l'aide de petites améliorations. Un simple rappel des procédures et modes opératoires existants, effectué pendant la restitution permettra d'améliorer les indicateurs composites : c'est par exemple le cas des évolutions technologiques où les disparités observées sont imputables à la méconnaissance de la procédure d'enregistrement dans 42% des cas. Ce même constat a pu être fait pour les essais de dispositifs médicaux où seulement 58% des pharmaciens transmettaient les fiches d'évaluation renseignées à la Direction des Achats pour archivage.

- les items où la méthodologie était inexistante et indispensable à créer pour pouvoir corriger les résultats. Un travail plus important doit être mené pour ces items qui n'en sont encore qu'aux prémices : C'est le cas notamment de l'axe CBUMPP où un travail est en cours ; le champ de l'exhaustivité défini ne couvrant que 10% des implantations de DM hors GHS, et l'exhaustivité étant demandée pour 2018, il faut mettre en place dès maintenant une méthodologie partagée pour l'analyse de ces prescriptions. L'audit a révélé que 40% des pharmaciens suivaient de manière globale les prescriptions de DM hors GHS. La montée en

charge progressive des pharmaciens sur ce domaine est indispensable pour atteindre l'exhaustivité demandée.

Le manque de méthodologie décrite a été également observé dans le cas du suivi des marchés où le respect des engagements était évalué par 30% des pharmaciens et jamais de manière exhaustive. Pour ce point il faut redéfinir les missions de chacun.

A la suite de la restitution, les pharmaciens mentionnaient avoir pris conscience qu'il y avait des missions dont ils n'avaient pas connaissance mais se sentaient perdus dans le système documentaire existant (manque de clarté, difficulté pour retrouver les procédures, les modes opératoires et les documents types à remplir).

C'est en effet la répétition des actes qui fait que les pratiques deviennent des « automatismes » et que les procédures et modes opératoires deviennent acquis. Or, certains pharmaciens ne sont confrontés que moins d'une dizaine de fois dans l'année à des enregistrements ou tâches à effectuer comme a pu l'objectiver la cartographie au niveau des évolutions technologiques où certains pharmaciens en enregistrent plus de 10 par an alors que d'autres ne font qu'un seul enregistrement.

Pour ces pharmaciens dont la seule activité n'est pas de gérer leurs familles de DM, il est important d'améliorer la lisibilité des missions. A la demande de plusieurs Pharmaciens Famille, une fiche réflexe a été élaborée (annexe 4). Elle a été organisée volontairement autour des 5 mêmes axes que la cartographie et l'audit dans un but de résumer également les améliorations présentées lors de la restitution des résultats. Elle présente pour chaque item un renvoi vers les procédures ou modes opératoires existants à l'aide de liens hypertextes ainsi que quelques notions clés utiles pour réaliser les missions qui incombent au Pharmacien Famille. Cette fiche réflexe n'a pas pour but de se substituer aux documents qualité existants mais de lister les grandes missions et de renvoyer vers les documents qualité correspondants ainsi que vers les interlocuteurs compétents.

Les limites pouvant être soulevées dans le cadre de ce travail sont les suivantes :

Certains items n'ont pas pu faire l'objet de calcul d'indicateurs d'activité tel que :

- L'activité du pharmacien dans l'élaboration de protocoles, dans l'organisation de formations relatives au dispositif médical qui aurait permis de quantifier l'implication du pharmacien dans le bon usage des DM.
- Le nombre de ruptures de produits de santé qui sont chronophages pour les Pharmaciens Famille où la recherche de produit équivalent doit se faire la plupart du temps dans l'urgence.

Un autre point est à souligner pour le calcul des indicateurs composites : les réponses ont été comptabilisées comme ayant le même poids indépendamment des résultats de la cartographie. Par exemple, si un pharmacien n'a que 6 dépôts permanents à gérer, ses réponses pour cet item ont eu autant de poids que celles du pharmacien qui en gère 62. Cette non pondération des réponses peut biaiser les résultats observés mais est justifiée par la volonté d'auditer les pratiques pharmaceutiques dans leur ensemble en prenant en compte tous les acteurs.

Ces outils apportés tout au long de ce travail ont été développés dans un but de faciliter au quotidien le travail des pharmaciens et de faire en sorte qu'ils procèdent tous de la même manière. Ils permettent de répertorier les missions et de définir le champ d'action de chacun. Ces outils (que ce soit les améliorations apportées ou la fiche réflexe établie) seront également utiles aux internes en pharmacie souvent novices dans le fonctionnement du circuit du DM à leur arrivée en stage.



## Conclusion

---

La mobilisation générale des Pharmaciens Famille observée dans le cadre de ce travail est un point fort à mettre en avant. Avec la participation aux audits de 100% des pharmaciens, de la présence de 77% d'entre eux à la restitution, et des résultats satisfaisants qui en ressortent, les Pharmaciens Famille montrent leur engagement dans le suivi et l'harmonisation des procédures autour du DM.

La gestion des familles de DM par les pharmaciens leur ouvre la possibilité de se spécialiser davantage dans un domaine de compétence. En travaillant au plus près des utilisateurs, ils deviennent les interlocuteurs privilégiés des équipes médicales et peuvent analyser au mieux les demandes des services. Grâce à leur expertise développée, ils deviennent également un appui majeur pour la Direction des Achats, la Gestion et la Matériovigilance.

Si cet éclatement des familles de dispositifs médicaux sur les équipes pharmaceutiques de pôle s'inscrit dans la logique de la nouvelle organisation en pôles cliniques souhaitée par le Pôle Pharmacie, elle présente en revanche l'inconvénient de multiplier les interlocuteurs.

Cette étude met en exergue les différences entre les pharmaciens au niveau de leur expérience dans le domaine des DM, de leurs responsabilités annexes et du temps de travail qu'ils peuvent accorder à leurs familles de produits. Ces disparités observées renforcent la nécessité d'établir un processus clairement défini, robuste et lisible de tous pour aboutir à un fonctionnement homogène et efficient.



## Bibliographie

---

1. Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique.
2. Article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.
3. Inspection générale des affaires sociales (IGAS). *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux - Rapport Tome 1*. Novembre 2010. RM2010-154P.
4. Université Lille 2 - Europharmat - SNITEM. Le Marquage CE des dispositifs médicaux - Autres classification et nomenclature. [En ligne] 22 Août 2014. version 1.3.
5. Article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale.
6. HAS. *Parcours du dispositif médical. Guide pratique*. 2009. Actualisation 2013.
7. Article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale.
8. Article R.665-48 du Code de la Santé Publique.
9. Article R.6111-10 du Code de la Santé Publique.
10. REVEILLE, Maud. *Améliorer la pertinence des prescriptions médicamenteuses : quel rôle pour les équipes pharmaceutiques de pôle au CHU de Toulouse ?* Novembre 2011.
11. Morisson, Jocelin. Ces hôpitaux qui sécurisent le circuit du médicament. *PHARMACEUTIQUES*. Avril 2009.
12. *Manuel Qualité Prise en Charge du Patient : Médicaments et Dispositifs Médicaux*. Commission du Médicament et Dispositifs Médicaux du CHU de Toulouse. 15/04/2015.
13. *COMEDIMS, spécialistes des hôpitaux et Achats : l'union fait la force*. Le journal de la commission du médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de la iatrogénie. 9, AP-HP Paris : s.n., Mai 2009.
14. Les achats hospitaliers : le programme PHARE. *sante.gouv.fr*. [En ligne] 9 juillet 2015. <http://www.sante.gouv.fr/les-achats-hospitaliers-le-programme-phare,9524.html>.
15. *Groupe expert dialogue de gestion*. ARS Alsace. 30 mai 2013.
16. Article R.5212-1 du Code de la Santé Publique.
17. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées. Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux Concepts et réalités de terrain. *GUIDE JURIDIQUE ET PRATIQUE*. Septembre 2006.
18. Article L.5126-5 du Code de la Santé Publique.
19. Article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale.
20. Article R.5212-12 du Code de la Santé Publique.



Comités de spécialité		TOTAL	Abord chir et matériel soins - sutures et coelochir / Abord urinaire / Abord dig standard et stomathérapie / Radio Drainage et embolisation / Radio interv / Radio vertébroplastie / Neuroradio / Colles et pdts hémostatiques / Gynéco obstétrique	Abord parent. et perf solutés Odontologie Drapage-Habillage-Gantage Implantologie dentaire	Anesthésie Réanimation	Cardiologie interventionnelle Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Rythmologie	Diabétologie	Endoscopie digestive Nutrition	Instrumentation chirurgicale	Abord respiratoire Tissus-Treillis	Exploration respiratoire Thoracique	Dialyse Proth mammaires et plastie Uro spécialisée Néphro-immunoadsorption	Neurochirurgie Osthéosynthèse Rachis Crâne Fixation	Ophtalmologie ORL Stomatologie-CMF	Orthopédie - Ostéosynthèse - Pansements	DIVERS
	Pharmacien		JL	DT	SP	ED	BS	BBVD	EG	DP	PL	IL	ChL	EC	MCM	
MARCHES/ACHATS	Nb de produits en AO/AON****	12929	2812	1696	107	917	4	174	1015	350	19	249	937	1102	3520	27
	Nb de produits en MN****	8117	1480	162	139	565	33	53	1360	212	181	218	455	601	2642	16
	Nb de produits en MAPA****	424	149	139	4	7		5	40	6	12	5	19	14	15	9
	Nb de fournisseurs différents**	501	230	91	42	61	6	25	101	42	41	39	47	68	91	23
	Nb de demandes type 2*	86	19	21	3	5		6	2	9	2	5	3	3	8	
	Nb de demandes type 3*	179	39	19	10	21		9	4	18	5	7	3	25	19	
	Nb dossiers analysés en comité coord DM*	17	4	1	1	3				1		3			4	
Nb évol techno/chgt prix/autres*	62	15	10	1	11		2	1	2	1	4	7	2	3	3	
GESTION	Nb de familles**	493	123	93	8	72	4	9	68	15	4	22	20	26	27	2
	Nb de création de produits*	1955	303	48	12	246	3	29	154	24	27	81	131	178	713	6
	Nb de ref STOCK**	819	365	194	30	6	2	16	29	123	2			1	47	4
	Nb de ref HORS STOCK**	22549	4252	1867	241	1448	34	222	3164	457	228	478	1466	1843	6792	57
	Nb de pdts standards**	7307	2026	500	271	151		75	3193	580	96		138	8	208	61
	Nb de produits spécialisés**	16061	2591	1561		1303	36	163			134	478	1328	1836	6631	
	Nb de références actives**	23368	4617	2061	271	1454	36	238	3193	580	230	478	1466	1844	6839	61
	Nb de produits en cde standard**	12312	3179	2046	262	541	26	65	3190	522	128	222	332	444	1294	61
	Nb de produits en cde sensible**	9810	1192	11	5	846	7	144		48	88	202	997	1199	5071	
	Nb de produits en cde exceptionnel**	1246	246	4	4	67	3	29	3	10	14	54	137	201	474	
Nb de dépôts***	327	62	6		49		20			2	6	30	20	132		
Nb de références gérées en dépôts***	5492	811	10		688		108			28	100	851	300	2596		
Nb de prêts au nom*	880	69	6		173	5	37			1	67	149	100	273		
CBUMPP	Nb de DM implantables**	11627	1271	29		684	8	176		54	103	300	1183	1410	6409	
	Nb de DM Hors GHS**	8424	1165			476	4	148		24	81	135	962	860	4569	
	Nb de DMI dans champ exhaustivité*	292				205		1				2	47	37		
SUIVI BUDGETAIRE	Montant financier annuel*	73678654	17693046	7050472	1980307	22021826	151308	899969	2394710	2073499	335571	4936404	3923393	3920438	6095182	202529
	Qté annuelle commandée*	30622777	11349204	10972810	204266	2925597	115312	627564	2338064	1206018	46770	237097	100596	106174	374896	18409
MV / LQ	MV: Déclat descendantes +notes d'info*	49	8	2	4	16	2		1	4		6	4		2	
	MV : Déclarations ascendantes*	109	9	11	2	11			2	4		59		7	4	
	Nb de LQ déclarés*	269	111	41	15	54		1	6	4	2	22	1	3	9	

\*: Calcul sur données de l'année 2014

\*\*: Calcul à partir du fichier produit de fév 2015

\*\*\*: Calcul sur données de mars 2015

\*\*\*\*: Calcul sur données de juin 2015

Comités de spécialité		TOTAL Absolu	Abord chir et matériel soins - sutures et coelochir / Abord urinaire / Abord dig standard et stomathérapie / Radio Drainage et embolisation / Radio interv / Radio vertébroplastie / Neuro radio / Colles et pdts hémostatiques	Abord parent. et perf solutés Odontologie Drapage-Habilillage-Gantage Implantologie dentaire	Anesthésie Réanimation	Cardiologie interventionnelle Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Rythmologie	Diabétologie	Endoscopie digestive Nutrition	Instrumentation chirurgicale	Abord respiratoire Tissus-Trellis	Exploration respiratoire Thoracique	Dialyse Proth mammaires et plâstre Uro spécialisée Néphro-immunoabsorption	Neurochirurgie Osthéosynthèse Rachis Crâne Fixation	Ophthalmologie ORL Stomatologie-CMF	Orthopédie - Ostéosynthèse - Pansements	DIVERS
Pharmacien			JL	DT	SP	ED	BS	BBVD	EG	DP	PL	IL	ChL	EC	MCM	
MARCHES/ACHATS	Nb de produits en AO/AON****	12929	22%	13%	1%	7%	0,03%	1%	8%	3%	0,15%	2%	7%	9%	27%	0,21%
	Nb de produits en MN****	8117	18%	2%	2%	7%	0,41%	1%	17%	3%	2%	3%	6%	7%	33%	0,20%
	Nb de produits en MAPA****	424	35%	33%	1%	2%		1%	9%	1%	3%	1%	4%	3%	4%	2%
	Nb de fournisseurs différents**	501	46%	18%	8%	12%	1%	5%	20%	8%	8%	8%	9%	14%	18%	5%
	Nb de demandes type 2*	86	22%	24%	3%	6%		7%	2%	10%	2%	6%	3%	3%	9%	
	Nb de demandes type 3*	179	22%	11%	6%	12%		5%	2%	10%	3%	4%	2%	14%	11%	
	Nb dossiers analysés en comité coord DM*	17	24%	6%	6%	18%					6%		18%			24%
Nb évol techno/chgt prix/autres*	62	24%	16%	2%	18%		3%	2%	3%	2%	6%	11%	3%	5%	5%	
GESTION	Nb de familles**	493	25%	19%	2%	15%	1%	2%	14%	3%	1%	4%	4%	5%	5%	0,41%
	Nb de création de produits*	1955	15%	2%	1%	13%	0,15%	1%	8%	1%	1%	4%	7%	9%	36%	0,31%
	Nb de ref STOCK**	819	45%	24%	4%	1%	0,24%	2%	4%	15%	0,24%			0,12%	6%	0,49%
	Nb de ref HORS STOCK**	22549	19%	8%	1%	6%	0,15%	1%	14%	2%	1%	2%	7%	8%	30%	0,25%
	Nb de pdts standards**	7307	28%	7%	4%	2%		1%	44%	8%	1%		2%		3%	1%
	Nb de produits spécialisés**	16061	16%	10%		8%	0,22%	1%			1%	3%	8%	11%	41%	
	Nb de références actives**	23368	20%	9%	1%	6%	0,15%	1%	14%	2%	1%	2%	6%	8%	29%	0,26%
	Nb de produits en cde standard**	12312	26%	17%	2%	4%	0,21%	1%	26%	4%	1%	2%	3%	4%	11%	0,50%
	Nb de produits en cde sensible**	9810	12%	0,11%	0,05%	9%	0,07%	1%		0,49%	1%	2%	10%	12%	52%	
	Nb de produits en cde exceptionnel**	1246	20%	0,32%	0,32%	5%	0,24%	2%	0,24%	1%	1%	4%	11%	16%	38%	
Nb de dépôts***	327	19%	2%		15%		6%			1%	2%	9%	6%	40%		
Nb de références gérées en dépôts***	5492	15%	0,18%		13%		2%			1%	2%	15%	5%	47%		
Nb de prêts au nom*	880	8%	1%		20%	1%	4%				0,11%	8%	17%	11%	31%	
CBUMPP	Nb de DM implantables**	11627	11%	0,25%		6%	0,07%	2%		0,46%	1%	3%	10%	12%	55%	
	Nb de DM Hors GHS**	8424	14%			6%	0,05%	2%		0,28%	1%	2%	11%	10%	54%	
	Nb de DMI dans champ exhaustivité*	292				70%		0,34%				1%	16%	13%		
SUIVI BUDG ETAIRE	Montant financier annuel*	73678654	24%	10%	3%	30%	0,21%	1%	3%	3%	0,46%	7%	5%	5%	8%	0,27%
	Cté annuelle commandée*	30622777	37%	36%	1%	10%	0,38%	2%	8%	4%	0,15%	1%	0,33%	0,35%	1%	0,06%
MV / LQ	MV:Décla descendantes +notes d'info*	49	16%	4%	8%	33%	4%		2%	8%		12%	8%		4%	
	MV : Déclarations ascendantes*	109	8%	10%	2%	10%			2%	4%		54%		6%	4%	
	Nb de LQ déclarés*	269	41%	15%	6%	20%		0,37%	2%	1%	1%	8%	0,37%	1%	3%	

\* : Calcul sur données de l'année 2014

\*\* : Calcul à partir du fichier produit de fév 2015

\*\*\* : Calcul sur données de mars 2015

\*\*\*\* : Calcul sur données de juin 2015

Comités de spécialités dont vous êtes responsable :

Etes-vous responsable d'un autre secteur que le DM (médicaments/achats/COMEDIMS...)?

Depuis combien de temps travaillez-vous sur le DM ?

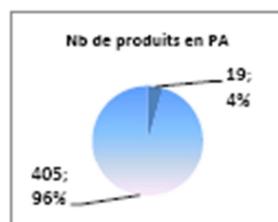
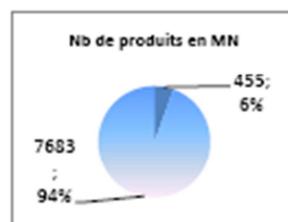
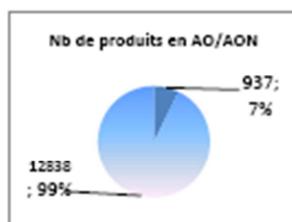
Qui vous aide dans cette tâche (interne / assistant) ? Combien d'heures par semaine ?

Combien de temps cette activité vous occupe-t-elle par semaine ?

## Partie 1 : Expertise / Prescription d'achats

### 1) Période préparatoire des marchés :

#### Préparation des lots :



- Combien de temps avant les choix démarrez-vous la procédure d'AO ?
- Suivez-vous le calendrier préparatoire fourni par la cellule des marchés ? OUI / NON
- A quel moment procédez-vous à la description des lots ? APRES 1<sup>er</sup> COMITE / APRES RDV FRN
- Vérifiez-vous les quantités définies par la cellule achat ? OUI / NON
- Si oui, êtes-vous amené à les modifier ?

#### RDV fournisseurs :

- Rencontrez-vous tous les fournisseurs pour la préparation des marchés ? OUI / NON
- Sont-ils faits avant ou après le premier comité de spécialités ? AVANT / APRES / Les deux
- Faites-vous une synthèse de vos RDV avec les fournisseurs ? OUI / NON
- Si oui, sous quelle forme ? PAPIER / INFORMATIQUE
- Les utilisez-vous souvent ? OUI / NON / NA
- Transmettez-vous cette synthèse aux autres pharmaciens responsables du DM ? OUI / NON
- Recevez-vous les synthèses des autres pharmaciens ? OUI / NON / Pas de tout le monde
- Souhaitez-vous les recevoir ? OUI / NON
- Etes-vous amené à utiliser les CR des RDV fournisseurs des autres pharmaciens ? OUI / NON
- Si oui, dans quel(s) cas ?

#### Comités de spécialités :

- Organisez-vous des comités de spécialités en dehors de la période préparatoire des marchés ? OUI / NON
- Pour un même comité de spécialité, combien en organisez-vous pendant la période préparatoire des marchés ?
- Comment sont-ils répartis dans le temps (fréquence)?
- Combien de comités de spécialités différentes organisez-vous ?
- Quel support utilisez-vous lors du déroulement des réunions ? PAPIER / POWER POINT / AUCUN
- Quelles données y intégrez-vous ?
- Rédigez-vous un CR après chaque comité de spécialité ? OUI / NON
- Si oui, ces CR sont-ils standardisés avec utilisation de trame ? OUI / NON

- Les faites-vous valider par les copilotes du comité ? OUI / NON
- Les diffusez-vous ? OUI / NON
- Si oui à qui ? MEDECINS / CADRES DE SANTE / PHARMACIENS / ACHATS / COMEDIMS / PP
- Savez-vous où consulter les CR des autres comités de spécialité ? OUI / NON

#### Essais de dispositifs médicaux :

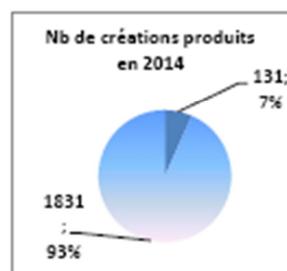
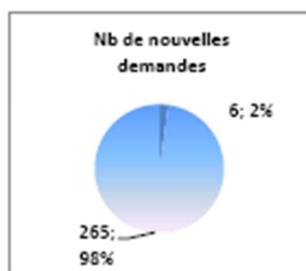
- Ciblez-vous avec les médecins/infirmiers les DM à essayer ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- A quel moment les essais se décident-ils ?
- Démarrez-vous les essais avant d'avoir reçu les offres des labos ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Où faites-vous livrer les échantillons pour les essais ? LOGIPHARMA / SERVICE / PHARMACIE
- Quelles fiches d'évaluation utilisez-vous ? CHU / LABO / LES DEUX
- Les critères à renseigner dans ces fiches sont-ils décidés seul ou en concertation avec les médecins/infirmiers ? SEUL / AVEC MEDECINS / AVEC LES INFIRMIERS
- Les essais sont-ils encadrés en terme de durée ? OUI / NON
- Y'a-t-il un planning défini ? OUI / NON
- Si oui, avec qui est-il partagé ? MEDECINS / IDE / CDS
- Transmettez-vous les fiches d'évaluation à Pascale JOUGLA pour enregistrement informatique ? TOUJOURS/ PARFOIS / JAMAIS
- Enregistrez-vous informatiquement les essais effectués ? OUI / NON
- Etes-vous à l'initiative du choix des tailles et des quantités en essai ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Comment ciblez-vous les services essayant le DM standard ?
- Faites-vous des essais sur plusieurs services ou un seul ? UN SEUL / PLUSIEURS / CA DEPEND
- Tous les fournisseurs d'un même lot, qui semblent conformes, sont-ils tous essayés ?
  - Avant obtention des offres ? OUI / NON / ça dépend
  - Après obtention des offres ? OUI / NON / ça dépend
- Avez-vous des lots sans aucun essai effectué ? OUI / NON
- Si oui, lesquels ?
- Faites-vous des essais payants ou gratuits ? SYSTEMATIQUEMENT GRATUITS / SYSTEMATIQUEMENT PAYANTS / LES DEUX
- Lors d'essais payants, quel est le tarif appliqué ? Tarif LPP / Tarif Marché ?
- Faites-vous des tableaux qualité pour tous les lots en AO ? POUR TOUT/PAS POUR TOUT
- A quel moment ces tableaux qualité sont-ils rédigés ? AVANT ESSAIS / AVANT LES OFFRES DES LABOS ?
- Les communiquez-vous ? OUI/NON
- Si oui, à qui ?

#### Analyse et choix des offres :

- A quel moment se font les « pré-choix » des fournisseurs ?
- Analysez-vous les offres seul ou à l'aide d'une personne tierce ?
- Remplissez-vous les « fiches de notation qualité produit » (notation des offres) ?
- Si oui, vous faites-vous aider ? OUI / NON
- Par qui ? OUI / NON

## 2) En cours de marché :

### Traitement d'une nouvelle demande médicale en cours de marché :

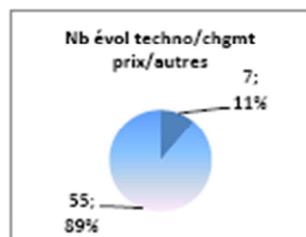


- Par quel biais vous arrivent les nouvelles demandes ?
- Exigez-vous une demande formalisée par le médecin/IDE ? TOUJOURS / JAMAIS / CA DEPEND
- Soumettez-vous systématiquement toutes les demandes aux réunions achats du mercredi matin ? OUI / NON
- Enregistrez-vous toutes les nouvelles demandes dans le tableau des réunions achats du mercredi matin ?
- Quelles demandes sont validées directement ? (DM dont le ref revêt un caractère d'urgence / DM consommable captif d'un nouvel équipement acquis dans le cadre d'une procédure d'équipement / Extensions de gamme et évolutions technologiques (nouvelle taille, nouveau matériau) / DM en vue d'une évaluation par un praticien hospitalier avant une éventuelle demande de référencement / DM exceptionnellement nécessaire pour le traitement d'un patient)
- Soumettez-vous de vous-même des nouvelles demandes au comité de coordination des dispositifs médicaux ? OUI / NON
- Participez-vous avec le médecin/IDE à l'élaboration de la présentation pour le comité de coordination DM ? OUI / NON
- Savez-vous où consulter tous les CR des comités de coordination des DM ? OUI / NON

### Méthode de référencement :

- Quels sont les documents qui composent votre dossier ?
- Quels documents envoyez-vous à la cellule achats pour procéder au référencement ?
- A qui les envoyez vous ?
- Utilisez-vous la fiche « enregistrement prix d'un DM » ? OUI / NON
- Y renseignez-vous tous les items (Famille / Groupe produit/LPPR/T2A/Dépôt) ? OUI / NON
- Proposez-vous le marché d'attribution ? OUI / NON
- Savez-vous choisir entre une MAPA et un MN ?
- A quel moment êtes-vous averti de l'enregistrement au marché ? Par quel moyen ?
- Une fois le référencement acté et la création dans le fichier produit effectuée, qui fait l'information au service ? PP/ PHARMACIEN / LES DEUX
- Avez-vous une préférence ?

### Evolutions technologiques :



- Etes-vous averti par les médecins, les IDE ou par les fournisseurs ?
- Attendez-vous une validation médicale pour enregistrer une évolution technologique ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Pour du DM spécialisé, sollicitez-vous les médecins pour validation de l'évolution technologique ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Pour du DM standard, sollicitez-vous les IDE pour validation de l'évolution technologique ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS

- Renseignez-vous le document évolution technologique ? OUI / NON
- Quels sont les documents qui composent votre dossier ?
- Quels documents envoyez-vous à la cellule achats pour enregistrement de l'évolution technologique ?
- A qui les envoyez-vous ?

**RDV fournisseurs en cours de marché :**

- A quelle fréquence sollicitez-vous les RDV fournisseurs ? (en %)
- Faites-vous une synthèse de ces RDV ? OUI / NON
- Diffusez-vous cette synthèse aux autres pharmaciens ? OUI / NON
- Souhaitez-vous recevoir les CR des autres pharmaciens ? OUI / NON

**Suivi des marchés :**

- Suivi des quantités et engagements :

- Evaluez-vous le respect des engagements en cours de marché ? OUI / NON
- Si oui, à quelle fréquence ?
- Sont-ils effectués sur tous les lots ou uniquement sur les lots « sensibles » ?
- Faites-vous un bilan pour les médecins/IDE ? OUI / NON
- Si oui, à quelle fréquence ?
- Avez-vous des lots multi-attribués ? OUI / NON

- Suivi des partenariats :

- Avez-vous des partenariats ? OUI / NON
- Si oui, sous quelle forme ?
- Si oui, sont-ils contractualisés ? TOUS / PAS TOUS / AUCUN
- Comment ? A quel moment ?
- Les suivez-vous au fil des années ou faites-vous un bilan à la fin des marchés ? AU FIL DES ANNEES / A LA FIN DES MARCHES / JAMAIS

**Veille parutions au JO :**

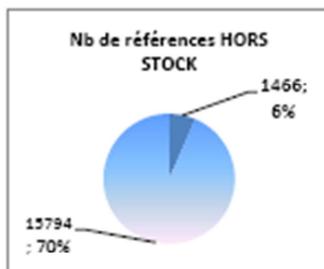
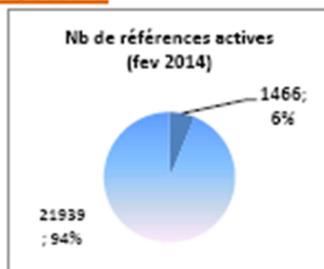
- Par qui êtes-vous informé ? et comment ?

A qui faites-vous l'information lors :	D'une inscription/radiation d'un DM référencé sur la liste des produits remboursables	D'une inscription/radiation d'un DM non référencé sur la liste des produits remboursables	Lors d'une modification du prix limite de vente	Lors de modification de la liste des indications remboursables
Médecins				
Achats				
Gestion				

- Lors d'une modification du prix limite de vente, faites-vous les démarches auprès du fournisseur (récupération d'une nouvelle offre de prix ou d'un courrier) ? OUI / NON
- Procédez-vous à l'enregistrement de ce changement de prix auprès de la cellule des marchés ? OUI / NON

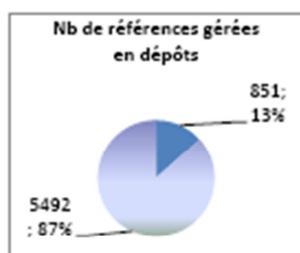
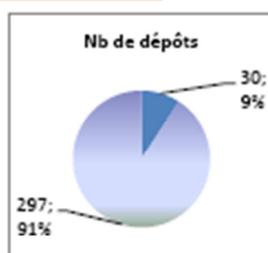
## Partie 2 : Gestion

### Fichier produits :



- Quel fichier produit utilisez-vous ? BO / FICHIER SERVEUR APPRO-PDS / MAGH 2.
- Travaillez-vous régulièrement sur le paramétrage du fichier produit (harmonisation des libellés/familles...) ? OUI / NON
- Etes-vous sollicité pour analyser votre fichier produit et procéder à une vérification des libellés/rattachement famille/suppression de références... ? OUI / NON
- Avez-vous travaillé sur l'item groupe DCI ? OUI / NON
- Si non, comptez-vous le faire ? OUI / NON
- Cela vous aiderait-il ? OUI / NON
- Donnez-vous systématiquement les indications pour le paramétrage des fiches produit ou est-ce la gestion qui le fait ?
- Etes-vous acteur dans le déréférencement ? OUI / NON

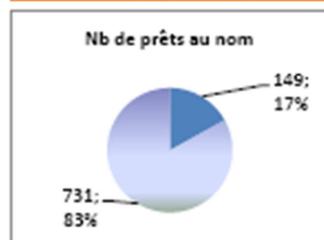
### Gestion des dépôts permanents :



- ACCESS :
  - Utilisez-vous la base ACCESS pour l'enregistrement des dépôts ? OUI / NON
  - Si non, sur quel support les enregistrez-vous ?
  - Maintenez-vous la base régulièrement à jour ?
  - Savez-vous l'alimenter ? Un mode opératoire vous serait-il utile ? OUI / NON
  - Comment vos dépôts sont-ils enregistrés ? (un dépôt / labo ou un dépôt / délégué médical)
  - Si un DM est en dépôt dans plusieurs services, groupez-vous les dépôts ? OUI / NON
- Combien d'inventaires par dépôt faites-vous par an ?
- Que faites-vous en cas de litige ? Faites-vous des recherches post inventaire des produits manquants ?
- Utilisez-vous COPILOTE pour le suivi des produits réceptionnés au CHU ?
- Y'a-t-il des points défailants à votre sens dans la traçabilité informatique ?
- Utilisez-vous la fiche suivi des dépôts pour y archiver toutes les opérations effectuées ? (extension dépôt, inventaire...) ?
- Etes-vous à l'initiative des mises en dépôt ?
- Où faites-vous livrer les mises en dépôt ?

- Contrôlez-vous les références mises en dépôt (cohérence avec quantités demandées, cohérence avec gamme référencée) ?
- Assistez-vous aux mises en dépôt (et éventuellement retrait des anciennes références) ?
- Validez-vous toutes les modifications du contenu d'un dépôt ? OUI / NON
- Révisez-vous régulièrement le contenu des dépôts ? OUI / NON

#### Prêts au nom (dépôts temporaires):



- Comment est formalisée la demande du service ? (mail, document type à remplir ...)
- A qui est-elle adressée ?
  - (- Nouvelle demande nécessitant un nouveau référencement → cf item traitement d'une nouvelle demande de référencement.)
- PAN d'un DM référencé au CHU :
  - êtes-vous informé systématiquement par le service ? OUI / NON
  - êtes-vous informé systématiquement par la gestion ? OUI / NON
- Validez-vous ces demandes systématiquement ? OUI / NON
- Souhaitez-vous être en copie de la commande au laboratoire effectuée par le PPH ? OUI / NON
- Etes-vous en copie des régularisations de pose ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Souhaitez-vous l'être ? OUI / NON

#### Ruptures produit :

- Par qui êtes-vous averti en général ? (GESTION / LABO / SERVICE)
- Si la rupture est courte, sur sollicitation du service, la gestion (Angeline) fait directement l'information au service. Ce circuit vous convient-il ? OUI / NON
- Lorsque la rupture est de longue durée :
  - Etes-vous sollicité par la gestion pour analyser la rupture ?
  - Souhaitez-vous être contacté ? OUI / NON
  - Souhaitez-vous valider l'équivalence ? OUI / NON
  - Souhaitez-vous relayer l'information au service ? OUI / NON
- Lorsque la rupture concerne du DM standard, souhaitez-vous la prendre en charge ? OUI / NON
- Quand besoin de rechercher une équivalence, comment procédez-vous ?
  - Utilisez-vous vos tableaux qualité ?
  - Utilisez-vous le dernier classement des offres ?
- Fichier des relances :
  - L'analysez-vous ? OUI / NON
  - A votre initiative ou sur demande de la gestion ?
  - A quelle fréquence ?
- Seriez-vous intéressé par un tableau des ruptures sur les produits HORS STOCK ? OUI / NON

## Partie 3 : Suivi CBUMPP

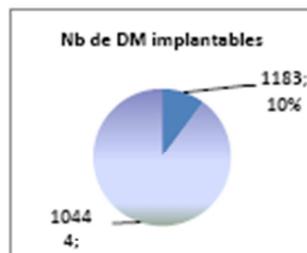
### Tracabilité des DMI :

-Traçabilité sécuritaire :

- Analysez-vous la traçabilité sanitaire des DMI ? OUI / NON
- De façon exhaustive ?
- Si non, dans quel(s) cas ?

- Traçabilité financière :

- Suivez-vous le nombre de DM remboursables facturés / nb de DM envoyés en remboursement ? OUI / NON
- Si oui, ce suivi est-il exhaustif ? OUI / NON
- S'il est effectué sur des produits ciblés, lesquels et pourquoi ?



### Suivi des HGHS :

- DM HGHS inclus dans le champ de l'exhaustivité :

- A quelle fréquence suivez-vous les prescriptions de ces DM et comment ? (mettre en regard le vol d'implantations et les prescriptions HR de 2014 CBU)
- Avez-vous des argumentaires déjà rédigés pour les prescriptions hors référentiel ? OUI / NON
- Si oui, où sont-ils enregistrés ? Un travail est-il en cours ?

- DM HGHS hors champ de l'exhaustivité :

- Suivez-vous les prescriptions pour ces DM ? (mettre en regard le vol d'implantations et les prescriptions HR de 2014 CBU)

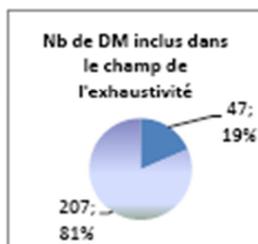
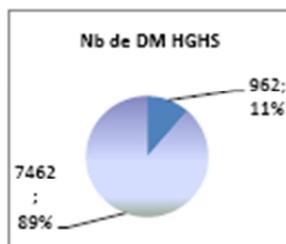
- Avez-vous engagé un travail sur le bon usage des DMI HGHS ?

- Avez-vous des pistes de travail concernant :

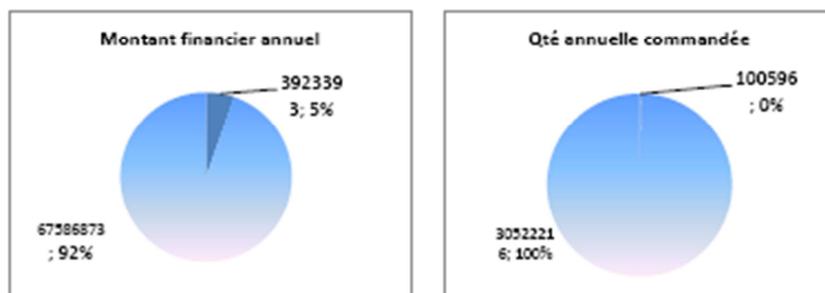
- l'intégration des argumentaires dans le dossier patient ?
- la notion de RCP obligatoire pour certains produits ? Avez-vous connaissance des DM nécessitant une RCP ? Avez-vous fait l'information aux prescripteurs ?

### Bon usage des DM :

- Etes-vous à l'initiative de travaux/réunions de travail sur le bon usage des DM en général ?
- Organisez-vous des formations/information/plaquette/protocoles pour le bon usage des DM ?



## Partie 4 : Suivi budgétaire



### Dialogues de gestion :

- Pour la réalisation du diaporama, vous aidez vous des fichiers CPPCE réalisés par Blandine ? OUI / NON
- Vous faites-vous aider par la COMEDIMS/CPPCE pour l'élaboration du diaporama ou pour la « sortie » des chiffres ? OUI / NON
- Faites-vous un focus spécifique sur certains DM ? OUI / NON
- Si oui, ces focus engendrent-ils un suivi spécifique ?
- Des actions de rationalisation/pertinence des dépenses sont-elles mises en place pour diminuer les dépenses sur un DM en particulier ?

### Activité et dépense :

- Répondez-vous à la DAF sur les estimations des prévisions budgétaires pour l'année suivante ? OUI / NON
- Réalisez-vous un suivi budgétaire en dehors des dialogues de gestion ? OUI / NON
- Si oui, à quelle occasion ?

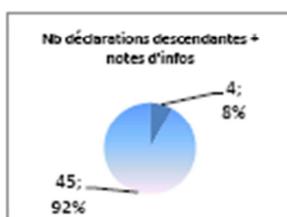
## Partie 5 : Vigilance

### Matériorvigilance :

- Déclarations ascendantes :

- Connaissez-vous les supports pouvant servir à déclarer des matériovigilances ? ENNOV / FICHE MV
- Que préconisez-vous au service pour déclarer des incidents ? ENNOV / FICHE PAPIER / APPEL MV DIRECTEMENT
- Etes-vous acteur dans la procédure de déclaration ?
- Etes-vous en copie de la déclaration effectuée par le service ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Analysez-vous les déclarations ?
- Des incidents ont-ils fait l'objet de RMM ?

- Déclarations descendantes / Notes d'informations:



- Recevez-vous les alertes de la cellule MV ? OUI / NON
- Les relayez-vous aux utilisateurs ?
- Si oui à qui ? CADRES DE SANTE / MEDECINS / LES DEUX
- Les relayez vous-même si l'hôpital n'est pas concerné ? TOUJOURS / PARFOIS / JAMAIS
- Faites-vous un retour systématique à la cellule MV ? OUI / NON
- En cas de retrait de lot : faites-vous la recherche des lots incriminés ? OUI / NON
- Organisez-vous la reprise et le retour à la cellule MV/ LGP ? OUI / NON

### Litiges qualité :



- Savez-vous comment déclarer les litiges qualité ? OUI / NON
- Etes-vous en copie des déclarations ? OUI / NON
- En faites-vous un archivage ? OUI / NON
- Les analysez-vous ? OUI / NON
- Sollicitez-vous les fournisseurs à propos de litiges qualité répétitifs (demande de RDV / demande d'infos) ?
- Vous assurez vous que le service retourne le dispositif défectueux à la cellule LQ ?

---

Avez-vous des points que vous souhaiteriez soulever ?

Avez-vous des requêtes particulières ?

Y'a-t-il des fonctions liées au DM que l'on n'aurait pas abordé dans ce questionnaire ?

Annexe 3 : Exemple d'un questionnaire d'audit intégrant les indicateurs d'activité d'un Pharmacien Famille

		Quoi ?	Comment ?	Interlocuteurs ?
Expertise / Prescription d'achats	RDV Fournisseurs		<a href="#">Enregistrer les CR sur le serveur achats. Une valise par pharmacien.</a>	
	Essais de dispositifs médicaux	Livraison	- Effectuer la livraison des échantillons à Logipharma en priorité et faire préciser sur le BL en période d'AO "échantillons Appel D'offre" pour faciliter identification des cartons par la réception. - <a href="#">Informez la réception en remplissant le tableau "échantillons-dépôts"</a>	Jérémy AUGÉ Marie DESPLECHAIN
		Fiches d'évaluation	- <a href="#">Utiliser des fiches d'évaluation avec une en-tête comportant le logo du CHU : modèle vierge.</a> - Une fois les fiches renseignées par les utilisateurs, les scanner à Pascale Jougla pour archivage.	JOUGLA Pascale
	Nouvelle demande de référencement en cours de marché	Expertise de la demande	<a href="#">Mode opératoire d'analyse technico-économique d'une demande d'achat</a>	Comité de spécialité Comité de coordination
		Enregistrement auprès de la cellule achats	<a href="#">Procédure de demande de prix</a> <a href="#">Remplir la "fiche enregistrement prix" et l'envoyer avec l'Offre de prix à la Direction des Achats</a>	Direction DM Achats JOUGLA Pascale LAFONT Jeanine
	Evolution technologique		- <a href="#">Mode opératoire d'enregistrement des évolutions technologiques.</a> - Envoyer à la Direction des Achats un document Word reprenant : NOM FOURNISSEUR / N° MARCHE / PRODUITS CONCERNES / NATURE EVOLUTION / DATE / DOMAINE CONCERNE / DOCUMENTS JOINTS. Y joindre le courrier explicatif du fournisseur stipulant que le prix reste identique.	(+ copie PP gestion référent)
	Veille Journal Officiel	Changement de prix LPPR ou proposée par le fournisseur	- <a href="#">Mode opératoire d'enregistrement des changements de prix.</a> - Envoyer à la Direction des Achats un document Word reprenant : NOM FOURNISSEUR / N° MARCHE / PRODUITS CONCERNES / EVOLUTION PRIX / DATE / DOMAINE CONCERNE / DOCUMENTS JOINTS. Y joindre la nouvelle offre de prix du fournisseur.	
		Inscription ou radiation produit LPPR	Informez la Gestion pour mise à jour des codes LPPR dans fiche produit. Pas de document particulier à fournir. Préciser les codes Magh2 concernés ainsi que les codes LPPR à ajouter, modifier ou supprimer.	PPH Gestion
Gestion	Consultation fichier produit		<a href="#">Fichier produit complet extrait une fois par mois, consultable dans le dossier suivant : fichier produit DM (comprend également les produits sans marché).</a>	
	Paramétrage fichier produit		Les éléments de paramétrage qui doivent être donnés par le Pharmacien Famille sont les suivants : Libellé / Famille / Groupe DCI si renseigné / circuit de commande / Prix / Gestion en dépôt ? / hors T2A ? / Code LPPR ?	PPH Gestion
	Item groupe DCI		Possibilité d'importer au niveau de la case "DCI" dans Magh2 un libellé supplémentaire pour affiner la classification des familles. Pour procéder à cet import, demander document type à Dorothée.	PECANI Dorothée
	Relances		<a href="#">Pour obtenir des infos sur des commandes de produits stock et hors stock non réceptionnées.</a>	MEILHAN Angeline BRUEL Jacqueline
Suivi CBUMPP	Suivi de la traçabilité sanitaire + indications		Procédures pour extraction OPERA / XPLORE / HEMOLIA	
Suivi budgétaire	Bilans CPPCE		Pour obtenir le bilan financier et en quantité des consommations par <a href="#">famille de DM</a> ou <a href="#">par pôles.</a>	Blandine JUILLARD CONDAT
Vigilance	Matériorvigilance	Déclarations ascendantes	Déclarations venant du service vers ANSM. Support de déclaration : <b>fiche MV</b> sur « liens et fiches utiles » de la page d'accueil e-COMEDIMS ou sur <b>ENNOV</b>	THIVEAUD Dominique PHARMA DM MATERIOVIGILANCE
		Déclarations descendantes	Alertes venant du laboratoire ou de l'ANSM à transmettre aux services concernés pour recherche des n° de lot si retrait ou pour prise de connaissance s'il s'agit d'une note d'information.	THIVEAUD Dominique PHARMA DM MATERIOVIGILANCE
	Litiges qualité		Déclarer le litige via <b>ENNOV</b> et dire au service de conserver le dispositif défectueux en vue d'une expertise par le fournisseur. Etiquette retour fournie par Gestion DM à l'enregistrement de la déclaration.	LOGIPHARMA DM Gestion LOGIPHARMA DM Gestion 1 LOGIPHARMA DM Gestion 2

## SERMENT DE GALIEN

« Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

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

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

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque. »

### **RESUME en français**

Au CHU de Toulouse, le pharmacien responsable de familles de dispositifs médicaux (DM) est appelé Pharmacien Famille. Il a une mission d'expertise auprès du responsable de l'achat et du responsable de l'approvisionnement (paramétrage des fiches produits, gestion des dépôts, etc.), suit la traçabilité sanitaire et financière, et est impliqué dans le bon usage et la vigilance. Cette organisation propre au CHU de Toulouse a été mise en place récemment. Actuellement 23000 références de DM sont réparties sur 13 Pharmaciens Famille dont la majorité capitalise moins de 7 ans d'expérience dans ce domaine. La répartition étant aujourd'hui stabilisée, nous avons choisi de faire un état des lieux des pratiques des pharmaciens en vue de les harmoniser.

Dans un premier temps, une cartographie de l'activité a été réalisée, axée autour des 5 thématiques représentant les grandes missions du Pharmacien Famille énoncées précédemment. Cette cartographie fait notamment ressortir pour l'année 2014 : 2000 créations de produits, 500 fournisseurs, 330 dépôts permanents, et une dépense annuelle de 73.7 millions d'euros.

En se basant sur cette cartographie et sur le système documentaire existant, un-audit articulé sur ces 5 axes a été réalisé dans un deuxième temps, afin d'évaluer la connaissance des procédures et leur niveau d'application.

Enfin, une synthèse des résultats des audits, partagée avec les pharmaciens, a permis de mettre en évidence les disparités existantes et les points nécessitant d'être redéfinis afin d'aboutir à une homogénéité des pratiques. Cette démarche a été entreprise afin d'aider les pharmaciens à tendre vers cet objectif.

---

### **TITRE ET RESUME en anglais :**

#### **Pharmaceutical organization around the medical device at the Toulouse University Hospital: Situational analysis and harmonization of practices**

In Toulouse University Hospital, the head pharmacist for a range of medical devices (MD) is called a Family Pharmacist. He is in charge of sharing his expertise with the purchasing manager and the supply manager (setup files, repository management, etc.), follows the financial follow-up and health traceability, and is involved in the proper use of MDs and alertness. This specific organizational structure at Toulouse University Hospital has been introduced recently for the MD. Currently 23000 references of MDs are spread over 13 Pharmacists Families, most of them having less than 7 years of experience in this field. The distribution has now been stabilized. Thus we produced a comprehensive situational analysis of the pharmacists' practices with a view to harmonizing them.

At first, a mapping of the activity has been carried out, focused around five themes representing the main tasks assigned to the family pharmacist previously mentioned. This mapping highlights in 2014 : 2000 product creations, 500 suppliers, 330 permanent storage sites, and an annual expense of 73.7 million euros.

Based on this mapping and the existing documentation system, an audit based around these five axes has been established in a second phase, to assess procedure's knowledge and level of application.

Finally, a summary of the audit results, shared with pharmacists, has highlighted disparities and points requiring to be redefined in order to achieve homogeneity of practices. This initiative seeks to help pharmacists to tend to this goal.

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE :** Pharmacie Hospitalière, Pratique et Recherche

---

**MOTS-CLES :** Dispositif médical, Organisation pharmaceutique, Harmonisation des pratiques

**KEY-WORDS :** Medical device, Pharmaceutical organization, Harmonization of practices

---