



HAL
open science

Optimisation de la gestion de stock des produits pharmaceutiques : mise en place de Quick Audits sur les produits périmés

Laurence Helwig

► To cite this version:

Laurence Helwig. Optimisation de la gestion de stock des produits pharmaceutiques : mise en place de Quick Audits sur les produits périmés. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03046377

HAL Id: dumas-03046377

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03046377>

Submitted on 8 Dec 2020

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.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 07/12/2020

PAR

Mlle HELWIG Laurence

Né(e) le 06/04/1989 à HYERES

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

Optimisation de la gestion de stock des produits pharmaceutiques :
Mise en place de Quick Audits sur les produits périmés

JURY :

Président :

RATHELOT Pascal : Docteur en pharmacie - Professeur des Universités

Membres :

PISCHE-POLITI Catherine : Docteur en pharmacie - Titulaire Officinale

CURTI Christophe : Docteur en pharmacie - Maître de conférence

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Anne-Claire DUCHEZ
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Mélanie VELIER
----------------------------	--------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC
---	---------------

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE Mme Frédérique GRIMALDI M. Joseph CICCOLINI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE PHARMACIE CLINIQUE	Mme Anaïs MOYON M. Florian CORREARD
---	--

ATER.

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Anne RODALLEC
----------------------------------	-------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 janvier 2020

REMERCIEMENTS

Merci au Professeur Pascal RATHELOT,

De m'avoir accompagnée, suivie dans ce travail et pour tous vos précieux commentaires lors de la rédaction de ma thèse. Merci également d'accepter de présider ce jury et de bien vouloir juger mon travail.

Merci au Docteur Catherine PISCHE-POLITI,

D'avoir accepté de faire partie de mon jury et de m'avoir donné l'envie de suivre cette voie et de devenir pharmacien d'officine. Merci à vous pour votre accompagnement et pour tout le savoir que vous m'avez transmis.

Merci au Docteur Christophe CURTI,

D'avoir bien voulu faire partie de mon jury de thèse et merci pour le temps que vous avez pris pour lire mon travail.

Merci à Angèle cadre de santé au SCIP,

De m'avoir suivie et aidée lors de mon externat pour la réalisation des quick audits au sein des pharmacies hospitalières de l'AP-HM

Et bien sûr, sans oublier,

Ma mère pour avoir relu mon travail et pris le temps de corriger mes fautes et pour le soutien qu'elle a pu m'apporter et qu'elle m'apporte.

Mon père pour son soutien inconditionnel et pour toute l'aide qu'il m'apporte et qu'il m'a toujours apportée tout au long de mes études (qui se finissent enfin !) après quelques rebondissements avec ma réorientation après la classe préparatoire BCPST et ma licence de biologie pour enfin trouver ma voie dans le monde pharmaceutique.

A mon frère médecin (bientôt docteur aussi) qui m'a donné le courage de faire le concours de pharmacie et ainsi trouver ma voie pour m'épanouir pleinement dans un métier que j'aime faire quotidiennement.

Bastien, ma moitié qui m'a supportée tout au long de la fin de mes études et qui me supporte encore. Merci de m'avoir aidée pour la mise en page de ce travail grâce à tes talents en informatique qui sont meilleurs que les miens.

Nicole et Jacques ma tante et mon oncle pour avoir pris le temps de lire mon travail et de me donner leur avis.

Virginie pour m'avoir aidée à contacter les laboratoires et recueillir les données nécessaires pour mon travail, malgré son emploi du temps bien chargé.

Evelyne pour avoir été la « Speedy Gonzales » des corrections des fautes d'orthographe.

Charlène, mon amie Docteur en pharmacie, d'avoir été là pour moi tout au long de notre spécialisation officine et notre stage de fin d'étude, pour tes conseils et tes connaissances qui me permettent de me stimuler quotidiennement, pour ton aide sur la pagination et sur la présentation. Je dois oublier encore des choses donc merci pour tout ce que tu as fait pour moi.

A tous les pharmaciens et préparateurs des officines de ville de la région Sud et aux pharmaciens et cadres de santé de l'AP-HM qui ont accepté de me donner de leur temps et de répondre à mes questions, malgré leurs emplois du temps surchargés.

*L'université n'entend donner aucune approbation, ni improbation
aux opinions émises dans les thèses.*

Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	13
PARTIE 1 : BIBLIOGRAPHIE SUR LE CONTEXTE DU TRAVAIL	15
1. LA QUALITE DANS LES PUI : DISPOSITIFS EXISTANTS ET REGLEMENTATION	16
1.1. Le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)	16
1.2. Le bon usage des médicaments	18
1.3. Le mode de rangement à l'hôpital	19
1.4. Manuel de certification de santé	20
2. LA QUALITE DANS LES OFFICINES : DISPOSITIFS EXISTANTS ET REGLEMENTATION	21
2.1. La norme ISO 9001 : 2015 à l'officine	21
2.2. Gestion des stocks	23
2.3. Bonnes pratiques pharmaceutiques	25
2.4. Bonne pratique de dispensation des médicaments (BPDM)	26
PARTIE 2 : QUICK AUDITS DE RECHERCHE DE PRODUITS PERIMES DANS LES STOCKS DES PHARMACIES DE L'AP-HM ET DES PHARMACIES DE VILLE DE LA REGION SUD	28
1. POURQUOI REALISER UN QUICK AUDIT POUR RECHERCHER LES PRODUITS PERIMES AU SEIN DES PHARMACIES HOSPITALIERES ET D'OFFICINES	28
2. QUICK AUDIT AU SEIN DES PHARMACIES DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE MARSEILLE ET DES PHARMACIES D'OFFICINES	29
2.1. Méthodologie quick audit sur les périmés	29
2.1.1. Définition du quick audit	29

Sommaire

2.1.2. <i>Objectif</i>	30
2.1.3. <i>Echantillon</i>	30
2.1.4. <i>Préparation de l'audit</i>	31
2.1.5. <i>Conduite de l'audit</i>	31
2.1.6. <i>Interprétation de la grille</i>	34
2.2. Analyse des questionnaires préparant le quick audit au sein des pharmacies hospitalières de l'AP-HM et des pharmacies d'officine	36
2.2.1. <i>Pharmacies hospitalières de l'AP-HM</i>	36
2.2.2. <i>Les pharmacies d'officines de la région PACA (Var et Bouches-du-Rhône)</i>	41
2.3. Synthèse et analyse des quick audits réalisés au sein des pharmacies hospitalières de l'AP-HM et des pharmacies d'officine	46
2.3.1. <i>Pharmacies de l'AP-HM</i>	46
2.3.2. <i>Pharmacies d'officine</i>	52
3. MOYEN DEJA MIS EN PLACE AU SEIN DES PHARMACIES POUR PALLIER A CE RISQUE DE PRODUITS PERIMES	58
3.1. Pharmacies hospitalières	58
3.2. Pharmacie d'officine	63
3.3. Points positifs et points à améliorer mis en évidence	65
PARTIE 3 : INTERPRETATION DES DIFFERENTS RESULTATS, LIMITES DE L'ETUDE ET PROPOSITIONS D'AXES D'AMELIORATION	71
1. INTERPRETATION DES RESULTATS DES QUICK AUDITS POUR LES PHARMACIES DE L'AP-HM ET LES PHARMACIES D'OFFICINE	73
1.1. Avantages et inconvénients des robots et automates	73
1.2. L'utilisation des outils informatiques dans la gestion des produits périmés	75
2. REGLEMENTATION ET SUIVI DES PRODUITS PERIMES PAR LES LABORATOIRES	79
3. LIMITES DE L'ETUDE ET PROPOSITIONS D'AXES D'AMELIORATION	81

CONCLUSION	83
ANNEXES	85
1. ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRES QUICK AUDIT PERIMES HOPITAL	85
2. ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE QUICK AUDIT PHARMACIES D'OFFICINE	88
3. ANNEXE 3 : GRILLE QUICK AUDIT HOPITAL	91
4. ANNEXE 4 : GRILLE QUICK AUDIT PHARMACIES D'OFFICINE	92
5. ANNEXE 5 : LIVRET PRESENTATION CAQES	93
SERMENT DE GALIEN	95

INTRODUCTION

De nos jours, nous sommes dans une ère qui s'intéresse de plus en plus à la qualité quelque soit le domaine. Le monde pharmaceutique n'y échappe pas et il est de plus en plus fréquent de voir apparaître des normes de qualités au sein des officines de ville et des pharmacies hospitalières. Les officinaux veulent donner à leur patient le meilleur des services possibles tant sur le côté médical avec une expertise et un suivi de chaque patient que sur le côté des normes qualités. Les pharmacies hospitalières s'efforcent de garantir la meilleure dispensation possible pour les patients de chaque service en suivant des normes spécifiques.

Pour le moment il n'existe pas de norme spécifique pour les officines de ville, donc elles suivent la norme ISO 9001 : 2015 qui est une norme présente dans de nombreux corps de métiers. Les pharmacies hospitalières, avec le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) ou encore la Certification HAS, veillent également, à une amélioration annuelle de la qualité au sein des établissements de santé. Afin de contrôler ces normes qualités et de veiller à leurs bonnes applications, des audits sont mis en place. Les audits nécessitent le contrôle de nombreux points bien définis afin de veiller à l'application des normes en vigueur. Un audit pouvant être assez long à mettre en place et à réaliser, une autre forme d'audit, les quick audits, sont apparus afin de mettre en place des missions de qualité sur un nombre plus restreint d'items.

Le CAQES attend la réalisation d'actions sur des points potentiellement critiques. En 2018, dans le plan d'action du CAQES PACA il a été demandé de mettre en place un contrôle au niveau de la gestion des produits périmés pouvant se retrouver au sein des produits pharmaceutiques en stock dans les pharmacies hospitalières. Ce point s'est avéré être une mission très intéressante et il a été montré au travers des quick audits réalisés qu'il était possible de retrouver, dans les pharmacies hospitalières, des spécialités périmées non sorties du stock. Il a donc été décidé pour la mise en place de ce travail d'étendre cette recherche de produits périmés dans les officines de ville. En effet, la présence de produits périmés, a une importance, qui est primordiale, sur la santé du patient mais également un impact économique et de mauvaise image dans un second temps. La patientèle en officine est également une clientèle qui attend un service de qualité.

Introduction

L'inter-professionnalité et la bonne relation ville-hôpital sont réellement d'actualité et sont nécessaires pour une bonne évolution du monde de la santé. C'est une des raisons pour lesquelles ce travail a été réalisé au sein des pharmacies hospitalières et d'officines de villes.

Au travers de la mise en place de quick audits, quelle optimisation peut être mise en place afin d'améliorer la gestion des produits périmés ? Le but de ce travail est de trouver des leviers d'action afin de limiter et voire d'éviter la présence de produits périmés dans les stocks de produits destinés aux patients.

Seront donc détaillés, une bibliographie afin de présenter le contexte de travail avec différentes normes qualités dans les PUI et en Officine. Puis il sera évoqué la mise en place et la réalisation des quick audits dans les pharmacies de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM) et les pharmacies de ville de la région Sud (plus précisément dans le 83 et le 13). Enfin les résultats des quick audits seront interprétés et des propositions d'axes d'amélioration seront évoqués.

PARTIE 1 : BIBLIOGRAPHIE SUR LE CONTEXTE DU TRAVAIL

De nos jours, une dynamique d'amélioration des pratiques selon des critères de qualité bien définis est en marche. En effet, la DGOS (direction générale de l'offre de soin) demande une amélioration de la sécurité d'administration des médicaments selon des recommandations internationales. Selon la HAS (Haute Autorité de Santé), « *les critères de qualité correspondent aux points clés d'une prise en charge, fondés sur des recommandations, pour lesquels une amélioration de qualité est possible.* »¹

En effet, il est indispensable d'effectuer diverses analyses, d'effectuer des actions d'améliorations et de mettre en place des mesures pour ces actions d'améliorations. Cela est réalisé au travers d'une méthode qualité la roue de DEMING qui est le cycle PDCA (figure 1) :

- Plan (planifier) : mettre en place des objectifs, des processus et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme
- Do (réaliser) : réaliser ce qui a été planifié au préalable
- Check (vérifier) : s'assurer de la bonne réalisation des objectifs et processus mis en place et rendre compte des résultats
- Act (agir) : mettre en place des actions pour améliorer les performances

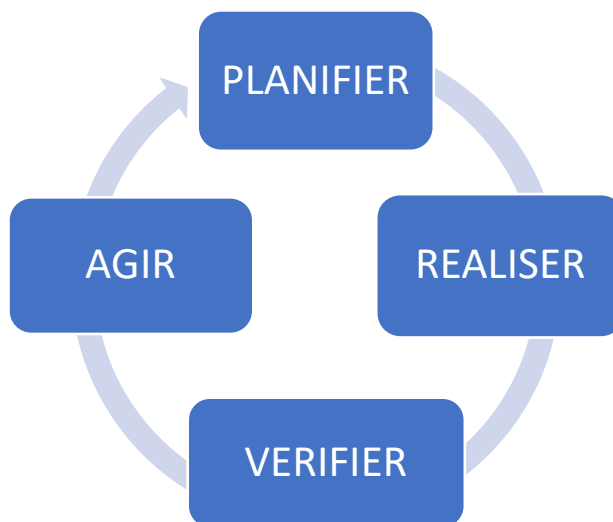


Figure 1 : La roue de DEMING.

¹ Critères de qualité : guide méthodologique d'élaboration et mise en œuvre : rédigé par la HAS en juillet 2013 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/criteres_de_qualite_-_guide_delaboration_et_de_mise_en_oeuvre_de_criteres_de_qualite.pdf

D'après la HAS, « les critères qualités correspondent à des points clés d'une prise en charge, énoncés simplement :

- Point clé de la pratique (EBM, aide à la décision).
- Porteur d'un potentiel d'amélioration des pratiques.
- Mesurables afin d'évaluer la qualité de la prise en charge d'un patient et le potentiel d'amélioration des pratiques.
- Acceptable et faisable (intégration facile à la pratique, motivant et consommant peu de ressources).
- Formulation claire et sans ambiguïté. »¹

Pour une bonne réalisation, il faut s'assurer au préalable qu'ils soient réalisables dans la pratique quotidienne et qu'ils ne soient pas trop chronophages. De plus, les changements doivent être réalisés progressivement afin de ne pas perturber les tâches de chacun. Ces missions de qualité touchent tous les domaines et tous les secteurs de l'hôpital et donc le secteur pharmaceutique.

La qualité prend de plus en plus une part importante dans les sociétés, quelles qu'elles soient, afin d'avoir une dynamique dans l'amélioration des services proposés aux clients et plus particulièrement ici pour les patients.

Différentes normes et réglementations permettent d'avoir un cadre pour la mise en place des actions d'amélioration grâce à la méthode de la roue de Deming.

1. LA QUALITE DANS LES PUI : DISPOSITIFS EXISTANTS ET REGLEMENTATION

1.1. Le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES)

A l'hôpital, il a donc été mis en place le CAQES pour remplacer le contrat de bon usage des

¹ Critères de qualité : guide méthodologique d'élaboration et mise en œuvre : rédigé par la HAS en juillet 2013 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/criteres_de_qualite_-_guide_delaboration_et_de_mise_en_oeuvre_de_criteres_de_qualite.pdf

Partie 1 : Bibliographie sur le contexte du travail

médicaments. Ce contrat est le support d'un dialogue de gestion annuel entre l'établissement de santé, l'agence régionale de santé et l'assurance maladie. Il s'inscrit dans une démarche globale de recherche de la qualité, de l'efficacité et de la régulation de l'offre des soins. Il définit des engagements que doivent prendre l'établissement de santé et les professionnels qui y exercent, dans l'objectif d'améliorer la qualité, la sécurité, la pertinence des soins et des prescriptions ainsi que la maîtrise des dépenses².

Ce contrat contient différentes obligations que l'établissement s'engage à respecter et diffuser. D'abord, l'établissement doit mettre en œuvre un plan d'action qu'il devra suivre et pour lequel il va mettre en place un dispositif de suivi.

Ensuite, l'établissement doit encourager les démarches collectives et pluridisciplinaires avec des référentiels à jour pour chaque professionnel. De plus, il doit s'assurer que les prescriptions en son sein soient aux normes.

Enfin, il s'engage à faire un rapport annuel à l'ARS permettant d'apprécier l'atteinte des objectifs.

Le CAQES donnera lieu à des évaluations annuelles qui pourront donner suite à des intéressements ou des sanctions.

Ce contrat comporte plusieurs volets. Le CAQES comprend :

- Un volet obligatoire qui regroupe l'ancien CBU (contrat de bon usage des médicaments), le CAQOS médicaments onéreux (contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins) et le CAQOS PHMEV (prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville). Ce volet obligatoire est donc relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations.
- Un ou des volets additionnels, éventuellement demandés par l'ARS (l'agence régionale de santé) et l'AM (assurance maladie), qui peuvent concerner les transports, la pertinence des actes et/ou l'amélioration des pratiques.²

² CAQES: Décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins // Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

Partie 1 : Bibliographie sur le contexte du travail

Par exemple, le plan d'action CAQES 2018 est réparti en 5 thèmes eux-mêmes subdivisés pour couvrir l'ensemble du contrat.

Les 5 thèmes sont :

- 1) Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations.
- 2) Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau.
- 3) Prescription de médicaments dans le répertoire génériques et biosimilaires.
- 4) Maîtrise de l'augmentation des PHEV.
- 5) Maîtrise des conditions d'utilisation et d'évolution des listes en sus. ²

Ce contrat est récent (signé en décembre 2017 par les établissements de santé publics et privés français, dont l'AP-HM, il est applicable en 2018) c'est pourquoi, l'ensemble du personnel doit travailler de manière coordonnée afin de respecter l'ensemble des actions pour lesquelles l'AP-HM s'est engagée. ²

1.2. Le bon usage des médicaments

Au travers des objectifs du CAQES l'établissement s'engage à mettre en place toutes les mesures possibles pour le bon usage des médicaments. Si des erreurs sont relevées il faut que l'établissement de santé mette en place des actions afin de corriger ces actions et éviter qu'elles ne se reproduisent. En 2018, le CAQES avait pour objectifs, entre autres, l'amélioration de la gestion des stocks, en vue de limiter le risque qu'ils contiennent des produits périmés. Les hôpitaux ont donc proposé des actions pour atteindre ces objectifs. ²

L'amélioration de la gestion des produits périmés est importante, tout d'abord, pour la sécurité des patients, mais aussi elle a un impact sur les coûts liés à la gestion du stock.

² CAQES : Décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins // Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionnés à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

Dans cette dynamique des objectifs du CAQES, il a été mis en place dans les pharmacies de l'AP-HM un quick audit réalisé tous les 6 mois dans les 5 pharmacies afin de s'assurer de l'absence de spécialité périmée.²

Dans ce but, les pharmacies de l'AP-HM doivent mettre en place une organisation pour prévenir la présence de périmés dans les stocks. Cependant cela n'est pas encore effectif pour toutes les pharmacies de l'AP-HM en juillet 2020.

En effet les quick audits réalisés depuis septembre 2018 sont, à présent réalisés tous les 6 mois dans les pharmacies de l'AP-HM.

La réalisation des objectifs du CAQES est évaluée tous les ans.

1.3. Le mode de rangement à l'hôpital

En fonction du matériel de rangement du stock, le risque de retrouver des produits périmés n'est pas le même. En effet à l'AP-HM, la pharmacie de la TIMONE dispose d'un robot en plus des étagères standards et à la place d'automates (ce terme sera expliqué dans une prochaine partie). Cet appareil est intéressant concernant l'aspect de la gestion des produits périmés.

Le robot va ranger presque tout seul les commandes ce qui limite les erreurs humaines. Le robot range les produits à partir de la lecture de leur code barre qui contient leur date de péremption.

Le robot va ranger les produits là où il y a de la place et il mémorise cet emplacement ce qui permet également une optimisation de la place.

Le robot a donc en mémoire l'emplacement du produit et la date où ce produit a été placé, ainsi que sa date de péremption ce qui optimise le principe du « first expire first out ». Le robot va donc automatiquement prendre le produit le plus ancien ce qui va permettre de diminuer le risque de produits périmés en stock (ce point sera développé plus tard).

² CAQES : Décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins // Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

1.4. Manuel de certification de santé

Selon les derniers objectifs généraux du manuel d'accréditation de santé V2014 de la Haute Autorité de Santé (HAS), « *La réflexion engagée a montré que l'efficacité de la certification dépend de son appropriation par les professionnels des établissements de santé. La certification doit ainsi s'appuyer sur les dynamiques professionnelles. L'ambition est de développer une certification au service des démarches d'amélioration propres aux établissements en visant : une procédure personnalisée par établissement en fonction de sa situation et de ses principaux risques ; une évaluation centrée sur la qualité des soins et des prises en charge et sur les démarches d'amélioration ; une économie de la charge de travail de l'établissement ; une meilleure articulation avec les autres démarches contribuant à la qualité des soins et de l'accompagnement ; la valorisation et la reconnaissance de ce qui est réalisé dans chaque établissement.* »³

Suite à ces différentes réflexions, un critère, parmi de nombreux autres, a été axé sur « *le management de la prise médicamenteuse des patients.* »³

Des outils sont développés et mis à disposition des services afin de faciliter le contrôle des prescriptions, mais aussi sur le médicament à proprement dit. Le bon usage des médicaments est un point qui est abordé dans la prise en charge hospitalière et une « *traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.* »³

Cette démarche qualité est mise en place dans une dynamique de l'amélioration des soins des patients et de leur suivi. La mise en place de cette traçabilité montre un contrôle supplémentaire sur le médicament. Cela a permis de soulever, entre autres, le problème de la possible administration de médicament périmés. Le fait de ne pas délivrer ou avoir en stock (au risque de délivrer) des produits périmés fait partie de cette démarche qualité. Ce manuel est donc réalisé afin de donner une sorte de feuille de route aux établissements de santé.

Ces différentes réflexions au sein du milieu hospitalier permettent d'extrapoler une partie de ces réflexions au monde officinal, qui tend également vers une amélioration de la qualité de ses pratiques.

³ Manuel de certification des établissements de santé rédigé par la HAS en janvier 2014 (p.65-66 critère 20.b) : manuel_v2010_janvier2014.pdf

2. LA QUALITE DANS LES OFFICINES : DISPOSITIFS EXISTANTS ET REGLEMENTATION

2.1. La norme ISO 9001 : 2015 à l'officine

Actuellement il n'y a pas de normes spécifiques de qualité pour les officines de villes. Celles-ci peuvent donc s'inscrire dans une démarche qualité en suivant les exigences de la norme ISO 9001, qui est très généraliste et peut s'appliquer à tous types de structures. L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation. Ces normes sont élaborées par le comité technique de l'ISO. Les professions doivent suivre actuellement la norme ISO 9001 : 2015 qui remplace et annule la norme précédente ISO 9001 : 2008. ⁴

Cette norme a pour but d'améliorer les performances globales des processus et de leur permettre d'avoir une base solide pour mettre en œuvre leurs diverses actions.

Selon cette ISO 9001 internationale, « *les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants :*

- *Aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables ;*
- *Plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client ;*
- *Prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme ;*

Aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management qualité. » ⁴

Cette norme suit le cycle PDCA et une approche par les risques. En fonction des formes verbales employées dans la norme, cela va impliquer une exigence ou une recommandation spécifique.

⁴ NORME INTERNATIONNALE - Systèmes de management de la qualité - Exigences rédigées par le comité technique de l'ISO/TC 92 le 9 juillet 2015 (p.vi et 1) : FDIS ISO 9001 F.pdf

Partie 1 : Bibliographie sur le contexte du travail

La Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrit dans l'ISO 9000. L'approche par les risques implique une incertitude qui peut avoir des effets positifs ou négatifs.

Il est donc indispensable d'améliorer la satisfaction des clients tout en respectant leurs exigences mais aussi celles de la profession.

Celle-ci est très réglementée et ne permet pas de mettre en place toutes les mesures souhaitées sans un contrôle minutieux des instances chargées de la réglementation.

Cette norme internationale « *spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :*

- a) *Doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et*
- b) *Visé à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.*

Toutes les exigences de la présente norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit. »⁴

Au sein des officines (mais aussi des pharmacies hospitalières) un des points qui nécessite une attention particulière est la gestion des stocks. Une bonne gestion de stock est nécessaire pour la gestion de l'officine en elle-même. Il faut pouvoir satisfaire à la demande du client/patient tout en immobilisant le moins d'argent possible.

En effet un trop gros stock et encore plus un stock dormant (c'est-à-dire non utilisé) coûte beaucoup d'argent. Il faut pouvoir avoir la place nécessaire et une logistique optimisée pour pouvoir gérer au mieux les stocks.

⁴ NORME INTERNATIONNALE - Systèmes de management de la qualité - Exigences rédigées par le comité technique de l'ISO/FDIS 9001 le 9 juillet 2015 (p.vi et 1) : FDIS ISO 9001 F.pdf

2.2. Gestion des stocks

Comme l'énonce le guide de stage officinal de 2019, « *de manière à optimiser la gestion de stock, ce dernier doit être le plus exact possible. Des inventaires tournants permettent de l'actualiser régulièrement. Par ailleurs, afin de répondre à l'obligation du Code de Commerce et du Code Général des Impôts, l'inventaire physique doit être réalisé lors de l'élaboration du bilan soit au moins une fois par an.* »⁵

De plus, les pharmacies d'officine sont principalement approvisionnées par les grossistes-répartiteurs (à la différence des PUI qui fonctionnent plus en négociant des marchés avec les différents laboratoires concernés) pour la majorité des médicaments listés et certains produits non listés. Les compléments alimentaires et tout autre produit de parapharmacie sont gérés en direct avec les différents laboratoires.

Ces livraisons sont saisies informatiquement, par exemple avec le logiciel de gestion officinale Winpharma, il est possible de sélectionner des paramètres qui donnent un stock minimum et un stock maximum.

Grâce à cette sélection, après avoir suivi les statistiques de délivrances, c'est-à-dire les quantités de produits délivrés chaque mois sur l'année en cours et les années précédentes, des différents médicaments (afin de fixer ces stocks mini et maxi), les quantités commandées sont enregistrées automatiquement.

Il est possible de laisser une gestion informatique totale ou bien d'effectuer un contrôle à chaque fin de matinée et de soirée avant que les commandes soient transmises informatiquement.

Les grossistes-répartiteurs doivent respecter des directives, dont celle de pouvoir approvisionner les officines matin et après-midi. Cependant ces différentes saisies nécessitent quand même un contrôle humain régulier afin d'avoir des stocks optimisés.

⁵ Guide du stage de pratique professionnelle en officine de 2019 – 26^{ème} édition rédigée par le collège des pharmaciens (p.450) : GUIDE-2019-26emeEdition.pdf

Partie 1 : Bibliographie sur le contexte du travail

C'est au travers de cette gestion de stock et des différentes exigences qu'il a été mis en place ces quick audits, afin de s'assurer de l'absence de spécialités périmées au sein de tous ces produits et de rester dans une dynamique d'amélioration de la qualité des soins.

D'après l'article R. 4235-12 du Code de Santé Publique (CSP), les pharmacies d'officine ont des obligations déontologiques concernant, entre autres, la gestion des stocks.

En effet le CSP montre que *« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.*

*Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. »*⁶

Les règles de bonnes pratiques, ainsi que des locaux adaptés peuvent indirectement mettre en évidence l'importance de la gestion des stocks.

Si on extrapole, cette gestion des stocks pourra impacter sur la gestion des dates de péremption. Cette date de péremption indiquée sur l'emballage s'applique au produit non ouvert et laissé dans son emballage d'origine.

Un autre point à suivre dans la gestion des stocks est qu'il faut suivre et veiller à la bonne rotation des stocks, tout en respectant la consigne du « first expire, first out ».

Il est indispensable de suivre les produits et de les retirer du stock au fur et à mesure si leur date de péremption arrive à terme ou est proche du terme.

En plus de la péremption, il faut veiller aux bonnes conditions de stockage des produits afin que leur stabilité et efficacité reste optimale.⁷

Il est indispensable également de bien gérer le retour des médicaments non utilisés par les patients qui peuvent être périmés ou non.

⁶ Article R. 4235-12 du code de la santé publique – partie réglementaire - version en vigueur le 29 septembre 2016

⁷ PRECIS DE REGLEMENTATION APPLICABLE A L'OFFICINE Xe EDITION - Juin 2016 (p23 à 25) : www.eqo.fr

2.3. Bonnes pratiques pharmaceutiques

Le pharmacien a pour mission, entre autres, de dispenser des produits de qualité et de s'assurer de leur innocuité d'où l'importance de vérifier que le produit ne soit pas périmé. Le pharmacien est responsable de ce qu'il décide de dispenser. En effet, lors de la dispensation un des contrôles peut être le suivi de la date de péremption du produit.

La vérification de la péremption a une importance de santé publique et économique.

Tous les membres du personnel doivent être conscients des principes de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

L'agencement, la préparation, le stockage des produits doivent être réalisés de manière à minimiser au maximum le risque de confusion. Avant toute utilisation la validité des produits doit être vérifiée.

Le patient peut aussi avoir des médicaments périmés chez lui et le pharmacien se doit d'informer le patient des risques possibles de l'utilisation de produits périmés.

En effet, chaque médicament va avoir des modifications chimiques au bout d'un certain temps (ce temps est propre à chaque produit et peut varier aussi en fonction des molécules présentes dans celui-ci) et la stabilité du produit ne peut plus être assurée, d'où la nécessité de respecter les dates de péremptions.

En fonction de la forme pharmaceutique la péremption va varier :

- Les comprimés sont assez stables en générale à condition d'être protégés de la chaleur, l'humidité, l'air et la lumière.
- Les sirops peuvent rapidement être contaminés et avoir une variation de la stabilité à cause de la présence de sucre et d'eau.
- Les collyres et les pommades ont également une stabilité variable une fois qu'ils sont en contact avec l'air notamment.
- Les substances injectables ont une durée de vie plus courte que les autres médicaments (souvent < 3 ans).

En fonction des classes pharmaceutiques la péremption va avoir une plus grande importance avec par exemple :

- Les médicaments contre l'hypertension, en vieillissant, vont avoir leur concentration en produit actif qui diminue.
- Les antibiotiques, avec notamment les tétracyclines, vont avoir des molécules toxiques qui peuvent apparaître.
- Les pilules contraceptives périmées depuis trop longtemps vont voir leur efficacité disparaître et ainsi ne plus garantir une protection efficace.

Le pharmacien doit s'assurer que les médicaments périmés soient éliminés d'une manière appropriée et respectant l'environnement.

Tous les produits périmés ou défectueux doivent être rapidement retirés de la vente. Pour cela, la mise en place de contrôles réguliers doit être effectuée.

2.4. Bonne pratique de dispensation des médicaments (BPDM)

Une démarche qualité est appliquée à la dispensation. Le pharmacien doit s'assurer de la qualité et de la sécurité de la dispensation en évitant toute erreur possible.

En effet dans les BPDM il est stipulé que, le pharmacien doit rechercher « *les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés.* »⁸

Il est nécessaire de prendre les mesures nécessaires pour limiter les risques identifiés. Si des erreurs sont identifiées il faut mettre en application des mesures correctives et préventives.

⁸ Académie nationale de pharmacie. *Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine* [en ligne] de 2013. : <http://www.acadpharm.org>

Partie 1 : Bibliographie sur le contexte du travail

D'après les bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, l'académie nationale de pharmacie met en évidence concernant les médicaments périmés que :

- « *Le pharmacien ne peut accepter de retour de médicament même d'apparence intacte que pour une finalité explicite de destruction au titre de médicament non utilisé et non utilisable.*
- *Le pharmacien doit faire procéder de façon tracée à la destruction des médicaments non utilisés, dans les strictes conditions fixées par la loi. Les médicaments non utilisés ou partiellement utilisés relevant de la qualification des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) doivent être collectés et détruits selon les procédures dédiées. »⁹*

L'acte de dispensation implique que le pharmacien informe et conseille le patient, notamment lors de la dispensation de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (voir l'article R. 4235-48 du code de la santé publique).

La qualité de la dispensation repose sur l'ensemble du personnel, ce qui implique que le titulaire s'entoure d'un personnel qualifié et suffisant (voir l'article L. 5125-20 du code de la santé publique).

Notamment ce personnel doit s'assurer lors de la délivrance de la date de validité du médicament ou tout autre produit qu'il délivre.

⁹ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique

PARTIE 2 : QUICK AUDITS DE RECHERCHE DE PRODUITS PERIMES DANS LES STOCKS DES PHARMACIES DE L'AP-HM ET DES PHARMACIES DE VILLE DE LA REGION SUD

Comme évoqué précédemment, la mise en place d'audits pour rechercher des périmés dans le stock à l'hôpital découle de recommandations du CAQES. Afin de réaliser ces quick audits une méthodologie a été élaborée, ainsi que des tableaux de recueil de résultats. L'absence de présence de produits périmés étant aussi importante à l'hôpital qu'en ville, les quicks audits ont été réalisés dans les pharmacies de l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille), ainsi que dans diverses officines de la région Sud. Ces quick audits ont été réalisés de décembre 2018 à décembre 2019.

1. POURQUOI REALISER UN QUICK AUDIT POUR RECHERCHER LES PRODUITS PERIMES AU SEIN DES PHARMACIES HOSPITALIERES ET D'OFFICINES

La grande majorité des produits pharmaceutiques au sein de l'AP-HM et des pharmacies d'officines présentent une date de péremption. Même si cette date de péremption n'est pas indiquée explicitement sur le produit elle existe. Selon les laboratoires, la date de péremption n'est pas indiquée directement sur le packaging du produit. L'accès à cette date de péremption peut se faire au travers du numéro de lot si elle n'est pas clairement présente sur le produit. Le texte de référence en France sur la gestion de la date de péremption est l'article R112-25 du code de la consommation et sa base légale est l'article L. 214-1 du code de la consommation.

Cette gestion des produits périmés représente une tâche plutôt importante tant pour les pharmacies de l'AP-HM que pour les pharmacies d'officines. En effet, leur stock peut contenir des centaines voire des milliers de produits référencés et, le taux de rotation est très variable selon les références.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Il est donc indispensable pour le pharmacien d'avoir mis en place une organisation efficace pour éviter la présence d'unités périmées dans le stock.

En effet, il est important, tant pour le patient que pour les pharmacies hospitalières et d'officine, de ne pas avoir de produits périmés dans son stock, tant sur le pour un aspect de sécurité, que pour des aspects d'« image » et économiques.

Il faut pouvoir prévoir au maximum ce risque au travers de méthodologie et d'actions les plus efficaces possibles. Cette tâche incombe donc à toute l'équipe officinale ou hospitalière.

La réalisation du quick audit a donc pour but de mettre en évidence la présence ou non de produits périmés au travers d'un faible nombre de produits sélectionnés.

Cette recherche de produits périmés a pour but de trouver des axes d'amélioration sur la gestion des produits périmés, au sein des pharmacies hospitalières et des pharmacies d'officines.

2. QUICK AUDIT AU SEIN DES PHARMACIES DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE MARSEILLE ET DES PHARMACIES D'OFFICINES

2.1. Méthodologie quick audit sur les périmés

2.1.1. Définition du quick audit

Un audit vise à évaluer la conformité des pratiques à une/des références (certification, réglementation, norme, procédure interne...).

Un quick-audit vise un nombre limité de critères et permet une évaluation rapide des pratiques ciblées. Il est simple et facile à réaliser grâce à une grille de recueil de données.

Le compte rendu des résultats est rapide grâce à un rapport synthétique et simplifié.

Ainsi, le quick audit est facilement renouvelable périodiquement.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

2.1.2. Objectif

Il faut s'assurer de l'absence de produits périmés dans le stock de la pharmacie d'officine et hospitalière.

L'audit sera réalisé en prospectif un jour donné dans les pharmacies d'officine et semestriellement, un jour donné, dans les pharmacies de l'AP-HM.

Afin de mettre en place ce travail il faut définir un échantillon sur lequel les quick audits seront réalisés.

2.1.3. Echantillon

Différents points vont être sélectionnés et précisés afin de bien définir l'échantillonnage sélectionné pour ce travail. Il faut préciser également que ce travail sera réalisé en 2 temps avec un entretien initial avec les pharmaciens et les cadres de santé (pour le côté hospitalier) afin d'élaborer un quick audit plus pertinent.

Tout d'abord il faut définir le périmètre de l'audit qui va être mis en place. Celui-ci sera réalisé dans les 5 pharmacies de l'AP-HM et dans des pharmacies d'officine dans la région Sud (plus particulièrement dans des officines du Var (83) et une pharmacie des Bouches-du-Rhône (13)).

Ensuite, il faut sélectionner au préalable les différentes catégories de produits pharmaceutiques qui seront contrôlées (médicaments dont frigos, dispositifs médicaux stériles, solutés, massifs, pansements, antiseptiques...) pour les pharmacies de l'AP-HM, ainsi que pour les pharmacies d'officines avec le contrôle également des produits de parapharmacie et OTC (Over The Counter). Quelques références pourront aussi être rajoutées au moment de l'audit si un aspect « douteux » est visualisé.

En effet, 15 références différentes à chaque évaluation seront contrôlées : médicaments, massifs, dispositifs médicaux, antiseptiques, médicaments en chambre froide pour les pharmacies de l'AP-HM. Il en sera de même pour les pharmacies d'officines avec le contrôle des médicaments listés, OTC, massifs, dispositifs médicaux, antiseptiques, médicaments dans le frigo, produits de parapharmacie présents sur la surface de vente.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Etant un quick audit, le nombre de références contrôlées doit rester faible, mais sur des milliers de références présentes au sein des pharmacies hospitalières et des pharmacies d'officines, la probabilité de retrouver des périmés reste donc faible. D'où la possibilité d'ajouter quelques références lors du quick audit en raison de leur aspect.

Enfin, pour tenter d'être le plus précis possible le personnel de chaque pharmacie est interrogé sur son organisation afin de déterminer quels types de produits pharmaceutiques sont le plus susceptibles de présenter des unités périmées dans le stock. Cela permet d'avoir une analyse plus ciblée.

2.1.4. Préparation de l'audit

Un entretien avec le cadre de santé et un ou plusieurs pharmaciens (en fonction de leurs disponibilités) est organisé au préalable pour découvrir l'organisation de la pharmacie et afin de sélectionner de manière pertinente les catégories de produits pharmaceutiques à risque (faible rotation, zone de stockage à risque, frigos...) à contrôler pour les pharmacies de l'AP-HM.

Pour les pharmacies d'officines, un premier passage dans les officines est réalisé afin de savoir si le titulaire accepte de participer à ce quick audit. Un entretien avec celui-ci est organisé au préalable pour connaître l'organisation de la pharmacie et sélectionner de manière pertinente les catégories de produits pharmaceutiques à contrôler.

Une grille d'audit est élaborée sur une feuille A4 pour les pharmacies de l'AP-HM et les pharmacies d'officines (voir annexe 1 et 2).

2.1.5. Conduite de l'audit

Pour les pharmacies de l'AP-HM, avant l'analyse des périmés, appel du cadre de santé du service audité afin de déterminer l'heure optimale pour procéder à l'audit sans perturber le fonctionnement de la pharmacie. Aucune date précise ne sera communiquée aux services, juste une période pendant laquelle est susceptible de se dérouler l'audit.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pour les pharmacies d'officines, il en est de même avec l'appel du titulaire de la pharmacie afin de convenir avec lui de la période la plus propice à la réalisation du quick audit.

Un processus est mis en place avant, pendant et après chaque visite que ce soit dans les pharmacies de l'AP-HM ou dans les pharmacies d'officine.

Avant chaque visite pour les pharmacies de l'AP-HM :

- Faire une requête dans le logiciel PHARMA® de gestion des stocks, afin d'avoir une vision générale du stock et de savoir où trouver les différents produits lors du quick audit. Les informations demandées lors de la requête PHARMA® sont : lieu de stockage (code + lieu de stockage) / code produit / libellé produit / stock mini / stock optimal / stock / prix. La requête pharma a été réalisée et mise au point par le pharmacien du SCQIP (Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutique).
- Lancer cette requête PHARMA®, avant chaque quick audit, pour avoir les informations les plus pertinentes au moment de l'audit.
- Une liste de 15 produits pharmaceutiques est élaborée à partir des zones critiques de stock identifiées par chaque cadre de santé/pharmacien via des codes de "lieux de stockage" (la liste doit être différente à chaque évaluation d'une même pharmacie). Le choix des produits tient compte des stocks minis afin de panacher la liste avec des produits à stock mini faible et stock mini fort.

Avant chaque visite dans les pharmacies d'officines :

- Lancer une requête mise au point par le personnel de l'officine dans le logiciel de gestion de stock (qui peut être différent en fonction des officines car suivant leur logiciel de gestion officinale les paramètres de la gestion de stock varient) afin d'avoir une vision générale du stock et de savoir où trouver les différents produits lors du quick audit.
- Les informations demandées, en fonctions des différents logiciels et du personnel de l'officine, sont : lieu de stockage / code produit / libellé produit / stock mini / stock réel.
- Il faut lancer cette requête, en amont du quick audit, permettant de récupérer toutes les références en stock dans toute la pharmacie.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- Une liste de 15 produits pharmaceutiques est élaborée à partir des zones critiques de stocks, identifiées par les pharmacies *via* des codes de "lieux de stockage". Le choix des produits tient compte des stocks minis afin de panacher la liste avec des produits à stock mini faible et stock mini fort.

Pendant la visite dans les pharmacies de l'AP-HM et les pharmacies d'officines :

- Contrôler la péremption de l'ensemble des unités en stock de chaque produit de la liste et noter sur la grille de résultat le nombre total d'unités et le nombre d'unités périmées.
- Prévoir également un contrôle de produits hors liste préalablement sélectionnés après les entretiens, en fonction de l'aspect visuel « douteux » lors de la visite. En effet la présence d'une boîte ayant une couleur un peu passée, un packaging donnant l'impression d'être ancien ... sont des critères qui peuvent attirer l'attention et solliciter un contrôle.
- Les résultats sont restitués oralement à chaque service, à la fin de l'audit.

Après la visite :

Saisie et analyse des résultats :

- Nombres total d'unités contrôlées,
- Nombres total d'unités périmées,
- Si périmés : spécialités courantes avec beaucoup de stocks, spécialités plus rares avec moins de stocks...
- Propositions de mise en place d'actions afin de limiter ce risque de produits périmés.



Figure 2 : Schéma de la méthodologie des quick audits mis en place pour cette étude.

2.1.6. Interprétation de la grille

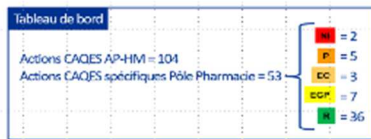
Les grilles sont remplies avec les différentes références et données, puis les différentes informations (nombres de produits périmés, lieu où ces produits ont été retrouvés ...) au sein de la grille sont analysées (voir annexes 3 et 4). L'externe en charge de la réalisation du quick audit, avec l'aide des pharmaciens responsables, réalise ce travail d'analyse de données.

Lors de la réalisation des quicks audits dans les différentes pharmacies de l'AP-HM, un livret permettant d'expliquer au personnel les missions du CAQES a été distribué (Figure 2bis). Ce livret avait pour but d'expliquer au personnel quel est ce contrat, quels en sont ses objectifs et de le sensibiliser aux différentes actions qui sont mises en place. En effet, si le personnel se sent impliqué, il pourra mieux et surtout plus consciencieusement appliquer les recommandations effectuées.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

▪ Dans ce cadre :

CAQES 2018 AP-HM ➡ Etat d'avancement à fin octobre



Exemples d'actions 2018 :

- Assurer le contrôle annuel des dotations
- Mettre en place une action de sensibilisation auprès des "correspondants pharmacie dans les services de soins"
- Harmoniser les modalités de contrôle des dotations

Pourquoi ce quick audit :

- Objectif du CAQES : Assurer la gestion des périmés
- Action 2018 : Formaliser l'organisation de la gestion du risque de remise des périmés à une unité de soins
- Action 2019 : Réaliser un quick audit « recherche de périmés » tous les 6 mois dans les services pharmaceutiques



Rédigé par : Laurence HELWIG (Externe en Pharmacie), Johanna SOUCRAMANIEN (Stagiaire PPH), Mélissa ABBES (Interne en Pharmacie), Angèle MISCIONE (Cadre de Santé), Pascal RATHÉLOT (PU-PH Pharmacien) - SCQIP

Figure 2bis : Livret de présentation du CAQES.

Qu'est-ce que le « CAQES » ?

Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 et Arrêtés du 27 avril 2017

C'est un contrat qui est le support d'un dialogue de gestion annuel entre l'ES (établissement de santé), l'ARS (agence régionale de santé) et l'AM (l'assurance maladie). Il s'inscrit dans une démarche globale de recherche de la qualité, de l'efficacité et de la régulation de l'offre de soins.

Il définit des engagements que doit prendre l'établissement de santé et les professionnels qui y exercent, dans l'objectif d'améliorer la qualité, la sécurité, la pertinence des soins et des prescriptions ainsi que la maîtrise des dépenses.

Il comprend :

- Un volet obligatoire relatif au médicament qui regroupe l'ancien CBU (contrat de bon usage des médicaments), le CAQOS médicaments onéreux (contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins) et le CAQOS PHMEV (prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville)
- Un ou des volets additionnels éventuellement demandés par l'ARS et l'AM à l'établissement et qui peuvent concerner les transports, la pertinence des actes et/ou l'amélioration des pratiques

Les principaux objectifs du volet obligatoire sont :

- Mener une politique d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse
- Améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament et des DMS
- Informatiser le parcours patient en utilisant un logiciel d'aide à la prescription (LAP)
- Développer la dispensation à délivrance nominative, la pharmacie clinique et la conciliation médicamenteuse
- Optimiser l'utilisation des antibiotiques
- Indiquer le RPPS du médecin et le FINESS de l'ES sur les prescriptions
- Garantir le respect des référentiels de Bon Usage
- Promouvoir la prescription des Génériques et des Biosimilaires
- Respecter les taux d'évolution des dépenses en MO/DMIO et PHMEV

▪ Fonctionnement du CAQES

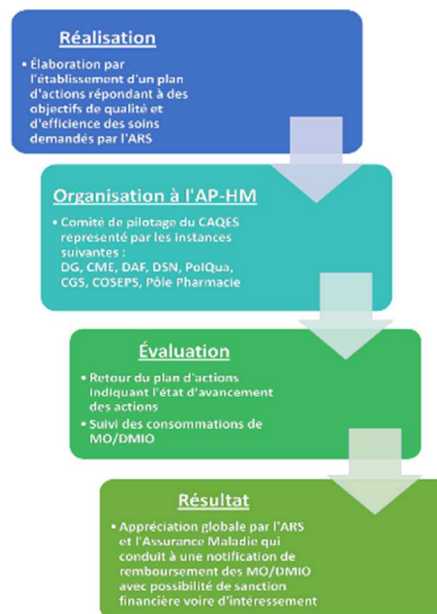


Figure 2bis : Livret de présentation du CAQES.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Afin de garder une certaine confidentialité le nom des pharmacies ne sera pas évoqué. Chaque pharmacie sera désignée par un numéro pour les pharmacies d'officines et par une lettre pour les pharmacies de l'AP-HM.

2.2. Analyse des questionnaires préparant le quick audit au sein des pharmacies hospitalières de l'AP-HM et des pharmacies d'officine

2.2.1. Pharmacies hospitalières de l'AP-HM

Les pharmacies hospitalières de l'AP-HM ont donc été contactées au préalable afin de réaliser un état des lieux des pharmacies sur l'organisation de la gestion du stock, afin de caractériser les zones les plus à risques de retrouver des produits périmés. Grâce à cela il a été possible de s'orienter plus particulièrement vers ces zones à risques vu le grand nombre de références.

Le recueil des différentes données lors des entretiens ont permis la bonne réalisation du quick audit.

La **pharmacie A** ne possède pas de stockeurs, ni de robots, elle possède seulement des étagères standards pour le rangement des produits.

La **pharmacie B**, la **pharmacie C**, la **pharmacie D** possèdent des stockeurs et des étagères standards pour le rangement des produits. Il y a plusieurs endroits dans le stockeur pour ranger un même produit, et c'est le logiciel Co-Pilote® qui détermine le rangement des produits en fonction des emplacements vides. Les stockeurs ne disposent pas d'un paramétrage spécifique pour vérifier la péremption.

La **pharmacie E** possède un robot et des étagères standards pour les produits trop volumineux ou en trop grosse quantité. Le robot intègre le numéro de lot et la date de péremption lors de la lecture du code data matrix de chaque boîte avant que celle-ci n'y soit rangée à l'intérieur.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Les produits sont rangés, pour la majorité des pharmacies, par les préparateurs en pharmacie, les agents qualifiés (magasiniers sous le contrôle de préparateurs) et les externes en pharmacie voire les internes en pharmacie.

Les zones de stocks des produits les plus à risques de périmer sont :

- Pour la **pharmacie A**, il n'y a pas de zone de stockage spécifique.
- Pour la **pharmacie B** :
 - Les produits qui tournent peu (plus particulièrement ceux qui sont dans les stockeurs et non les produits se trouvant sur les palettes). Ex : Médicaments Dérivés du Sang (MDS).
 - Les produits dans les chambres froides.
 - Les produits à date de péremption courte. Ex : DUODOPA®.
 - Les produits qui sont moins délivrés car ils sont peu prescrits.
- Pour la **pharmacie C** :
 - Toutes les zones mais surtout les produits à faible rotation (y compris ceux dans le stockeur dynamique),
 - Les produits dans la chambre froide,
 - Les produits dans le stock délocalisé, c'est-à-dire les produits qui sont dans des zones de stockage annexes aux zones principales.
- Pour la **pharmacie D** :
 - Les produits dans les chambres froides (le personnel ne peut pas y rester longtemps car il fait froid),
 - Les produits stockés dans les salles délocalisées.
- Pour la **pharmacie E** :
 - Toutes les zones, à part le robot car il scanne le code data matrix qui contient la date de péremption, avant de ranger le produit,
 - Les produits dans le frigo car souvent les dates de péremption sont plus courtes,

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- La salle qui contient les dispositifs médicaux stériles (DMS) qui sont en gros volume,
- Les produits où le dépassement de la date de péremption est à risque. Ex : Cyclines (libération de métabolites toxiques une fois la date de péremption dépassée), poches de nutrition.

Au sein de toutes les pharmacies le personnel est sensibilisé au principe du « first expire first out » pour le rangement des produits. Cependant en fonction des pharmacies, le personnel ne l'applique pas forcément avec une rigueur constante.

Une organisation spécifique est mise en place pour les spécialités à date de péremption courte pour certaines pharmacies.

En effet :

- Pour la **pharmacie B** :
 - Certains produits sont repris par le labo quand la date de péremption est courte et qu'elle est dépassée (ex : HEMOLEVEN®),
 - La date des produits qui tournent peu est notée pour les stupéfiants,
 - Quand la date de péremption est proche, un papier est mis sur ces produits pour les différencier des autres et indiquer dessus en plus gros la date de péremption à venir.
- Pour la **pharmacie C** :
 - Lors de la réception pour le RIMIFON®, les antidotes, le DANTRIUM® : il y a une organisation spécifique qui prévoit le contrôle des périmés par un préparateur,
 - Le préparateur doit vérifier la date de péremption, si la date de péremption est dans l'année en cours il le note sur un cahier spécifique,
 - Il y a un contrôle mensuel pour tous les autres produits, réalisé par un préparateur,
 - Une vérification est également demandée par les pharmaciens pour les médicaments dérivés du sang, les antirétroviraux, les essais cliniques.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- Pour la **pharmacie D** :
 - Une visualisation (sur fiches inventaires) est réalisée ;
 - Si besoin, un transfert vers d'autres sites utilisateurs peut être effectué.
- Pour la **pharmacie E**, une organisation spécifique est mise en place pour les spécialités à date de péremption courte, mais ce n'est pas formalisé.

Pour la **pharmacie A**, un contrôle mensuel des périmés est réalisé pour tous les produits du stock. En effet, tous les mois un pointage des produits avec un cahier et une sortie du stock du produit périmé est effectuée.

Le préparateur coordinateur détient ce cahier qui est à renseigner en début d'année sur les péremptions de l'année à venir.

Lors de la réception des colis, la date de péremption des produits est contrôlée en grande partie.

Actuellement, il n'y a pas de traçabilité de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock. Rien n'est codifié mais des actions sont mises en place.

Pour la **pharmacie B**, un contrôle des périmés est réalisé en dehors des inventaires avec la mise en place d'un cahier de traçabilité des dates de péremption annuelle des médicaments et d'un cahier de traçabilité des dates de péremption des dispositifs médicaux.

Remarque : Lors des retours des unités de soins, des membres de la PUI (plus particulièrement les externes) rangeaient ces produits et ne faisaient pas forcément attention aux dates de péremptions. Un rappel a été fait afin de sensibiliser les externes.

Pour la **pharmacie C**, un contrôle mensuel des périmés est réalisé. En effet, le dernier jour du mois, le référent de zone signe le cahier dédié pour ses périmés.

Le périmé du mois en cours est enlevé et notifié dans un classeur (ici vert) sur des feuilles spécifiques.

Cette fréquence est valable pour tous les produits, ainsi que les antirétroviraux.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pour la **pharmacie D**, un contrôle biannuel (en octobre et en avril) des périmés est réalisé en dehors des inventaires avec la mise en place d'un document spécifique appelé réorganisation des stocks.

Cette fréquence est valable pour tous les produits du stock.

Pour la **pharmacie E**, un contrôle des périmés est réalisé en dehors des inventaires, c'est prévu et formalisé dans les procédures mais c'est dépendant de chaque membre du personnel. Il n'y a pas de fréquence définie au préalable.

Grâce aux réponses de ce questionnaire, il a été déterminé les critères suivants pour le quick audit périmés :

- Pour la **pharmacie A** :
 - Pas de zones spécifiques, contrôler toutes les zones ;
 - Le binôme qui contrôle les périmés dans la PUI est responsable de ce qu'il a contrôlé pendant 6 mois.

- Pour la **pharmacie B** :
 - Penser à contrôler la vente au public ;
 - Faire tourner le stockeur et regarder les endroits les moins remplis, les endroits où il y a des anciennes boîtes, des boîtes abîmées... en plus des spécialités retenues au préalable ;
 - Sélectionner, en amont, plutôt des spécialités en chambre froide, qui tournent peu, qui ont une date de péremption courte, ainsi que ceux dont l'activité baisse.

- Pour les **pharmacie C et D** :
 - Sélectionner, en amont, plutôt des spécialités en chambre froide et qui sont dans les salles délocalisées ;
 - Sélectionner des produits à faible rotation ;
 - Lors du quick audit, vérifier surtout des produits dans les stockeurs dynamiques (voir en fonction des emplacements, des produits à faible rotation).

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- Pour la **pharmacie E** :

- Les prêts et les emprunts sont plus à risque de péremption car souvent réalisés dans l'urgence et parfois délotés, néanmoins une information a été transmise au personnel d'être particulièrement vigilant avec ces produits et dans ce type de situation d'urgence ;
- Problème de produits périmés lors des retours de service ;
- Dans le robot il y a une alerte quand la date de péremption est dans 3 mois.

Pour toutes les pharmacies de l'AP-HM, bien regarder dans la requête pharma ce qui est régulièrement délivré et ce qui ne l'est pas : regarder plus particulièrement les produits frais, les produits en gélulier qui sont en vrac.

Les dispositifs médicaux (DM) font partis des produits les moins à risque de périmé car les dates de péremption sont très longues (en générale 5 ans).

2.2.2. Les pharmacies d'officines de la région PACA (Var et Bouches-du-Rhône)

Dans la région PACA (plus précisément dans des pharmacies du Var et une pharmacie des Bouches-du-Rhône), 12 pharmacies ont été contactées pour les inclure dans cette étude qui met en place un quick audit afin d'avoir un 1^{er} état des lieux sur la gestion des produits périmés. Sur ces 12 pharmacies, 10 d'entre elles ont répondu favorablement à la mise en place de ce quick audit.

Comme pour les pharmacies de l'AP-HM, un entretien préalable a été réalisé dans les pharmacies d'officines afin d'avoir un aperçu du fonctionnement de la structure et de s'orienter vers les zones les plus à risques.

Les pharmacies 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10 possèdent des tiroirs et des étagères standards pour ranger les différents produits.

Les pharmacies 3 et 8 possèdent un robot ainsi que des étagères pour les produits trop volumineux ou en trop grosse quantité, mais aussi pour les produits en réserve.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

La pharmacie 2 possède un automate (un automate est différent du robot car par exemple l'automate ne fait pas de contrôle de la date de péremption) qui contient tous les produits de la pharmacie ainsi que des étagères pour les produits OTC et les produits de parapharmacie.

Les produits sont majoritairement rangés par les préparateurs en pharmacie, les apprentis et les stagiaires.

Remarque : Cependant le pharmacien de la pharmacie 7 a mis en évidence que le rangement avait en réalité une importance capitale bien que souvent cette tâche soit reléguée à des personnes qui sont en apprentissage. Ceux-ci ne mesurent pas toujours l'importance d'un bon rangement à la fois pratique et efficace.

Selon ce pharmacien on devrait accorder plus d'importance au rangement mais cela reste difficile à mettre en place à cause d'un manque de temps.

Les zones de stocks des produits les plus à risques de périmer sont :

- Pour la **pharmacie 1** :
 - Les zones, appelées zone d'ombre, en bas des gondoles ;
 - Les produits qui sortent rarement avec 1 seule référence en stock.

- Pour la **pharmacie 2** :
 - Les produits oraux ;
 - Les produits à date de péremption courte ;
 - Les compléments nutritionnels oraux (CNO).

- Pour la **pharmacie 3**, la **pharmacie 4**, la **pharmacie 9** et la **pharmacie 10** :
 - Les produits se trouvant sur la surface de vente, sans autres spécificités ;
 - Les produits ayant une faible rotation.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- Pour la **pharmacie 5** :
 - Les produits de parapharmacie de la gamme diététique/minceur car ces produits ont une date de péremption courte (ex : marque Milical®) et ce sont des gammes en perte de vitesse ;
 - Les médicaments princeps avec la politique de favoriser les génériques.

- Pour la **pharmacie 6** :
 - Les produits se trouvant dans le fond de la réserve ;
 - Les produits tournant peu, qui ont donc une faible rotation.

- Pour la **pharmacie 7** :
 - Les produits dans les tiroirs et les produits de parapharmacie ;
 - Les produits à faible rotation ;
 - L'homéopathie.

- Pour la **pharmacie 8** :
 - Les produits se trouvant sur la surface de vente car le personnel ne respecte pas toujours le "first expire first out" bien qu'il soit sensibilisé à ce principe.

Il a donc été mis en évidence que les produits présents sur la surface de vente et ceux ayant une faible rotation sont les plus à risque d'être retrouvés périmés.

Le personnel de toutes les pharmacies est sensibilisé au principe du « first expire first out », cependant tous ne l'appliquent pas et cela reste dépendant de l'équipe.

Seulement, la **pharmacie 3**, la **pharmacie 4** et la **pharmacie 10** ont une organisation spécifique qui est mise en place pour les spécialités à date de péremption courte.

Pour la **pharmacie 3**, il y a la présence d'un cahier de liaison qui doit être signé à chaque fois qu'une personne regarde celui-ci et prend connaissance des informations qu'il contient. Ce contrôle est mis en place pour garder une trace sur le fait que le personnel ait été informé sur la péremption des produits.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pour la **pharmacie 4**, les produits sont répertoriés dans un cahier des périmés et ils sont suivis informatiquement grâce au data matrix également.

Pour la **pharmacie 10**, des opérations promotionnelles (en précisant que la date de péremption est courte) sont mises en place régulièrement afin d'optimiser la gestion des stocks au maximum.

Un contrôle des périmés est réalisé dans toutes les pharmacies d'officines auditées. Toutes les pharmacies ne le réalisent pas à la même fréquence :

- Un contrôle annuel :
 - La **pharmacie 1** mais sans indicateur de qualité ;
 - La **pharmacie 2** avec la présence d'un cahier utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock, ce cahier répertorie les produits périmés et ceux à date de péremption proche ;
 - La **pharmacie 8** avec une traçabilité informatique, qu'on peut interroger, utilisée comme indicateur de la qualité de gestion du stock.
- Un contrôle annuel + mensuel des périmés est organisé en dehors des inventaires pour tous les produits du stock :
 - La **pharmacie 3** avec une traçabilité de ce contrôle réalisé dans un cahier, utilisé comme indicateur de qualité ;
 - La **pharmacie 4** avec une traçabilité de contrôle dans un cahier et informatiquement utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock.
- Un contrôle annuel des périmés est organisé en dehors des inventaires, ainsi que des contrôles lorsque les rayons sont refaits pour la **pharmacie 5**. Cette fréquence est valable pour tous les produits du stock.
- Un contrôle mensuel :
 - La **pharmacie 9** avec une traçabilité de ce contrôle dans un cahier et la mise en place d'élastiques autour des produits à date de péremption proche ;

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

- La **pharmacie 10** avec une traçabilité de ce contrôle dans un classeur, un relevé des dates des produits à risque et un retrait des produits à 3 mois de la date de péremption.
- Un contrôle trimestriel des périmés est organisé en dehors des inventaires. Cette fréquence est valable pour tous les produits du stock :
 - La **pharmacie 6** avec une traçabilité de contrôle dans un cahier et informatiquement utilisés comme indicateur de la qualité de gestion du stock ;
 - La **pharmacie 7** avec une traçabilité de contrôle dans un cahier ;
 - La **pharmacie 7** avec une traçabilité de ce contrôle réalisé dans un cahier, utilisé comme indicateur de qualité.

Suite aux réponses de ce questionnaire, il a été déterminé les critères suivants pour le quick audit périmés :

- Contrôler un panel de tous les produits ;
- Faire un contrôle visuel des produits situés dans les zones d'ombre (en bas des gondoles) ;
- Contrôler les produits ayant une péremption courte ;
- Privilégier le contrôle de produits présents sur la surface de vente ;
- Contrôler les produits ayant une faible rotation, notamment les médicaments princeps avec la législation sur le fait de favoriser les médicaments génériques.

Pour la **pharmacie 2**, privilégier également le contrôle des produits oraux, des compléments alimentaires.

Pour la **pharmacie 5**, porter une attention également aux produits de leur gamme diététique/minceur qui est, selon eux (du moins chez eux), une gamme en perte de vitesse.

Pour la **pharmacie 7**, vérifier plus particulièrement aussi les tiroirs des médicaments homéopathiques.

Suite aux réponses de ce questionnaires, le quick audit a pu être réalisé au sein des officines.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Les produits sélectionnés et donc à contrôler, sont répertoriés dans une grille de résultats. Au sein de cette grille, les produits périmés trouvés sont mis en évidence avec la durée depuis laquelle ces produits sont périmés.

Un premier tableau récapitulatif permet de mettre en évidence une synthèse des résultats.

2.3. Synthèse et analyse des quick audits réalisés au sein des pharmacies hospitalières de l'AP-HM et des pharmacies d'officine

2.3.1. Pharmacies de l'AP-HM

Au sein des pharmacies de l'AP-HM, deux pharmacies sur les cinq pharmacies n'ont pas eu de produits périmés lors du premier quick audit et une seule sur les cinq lors du deuxième quick audit.

Dans toutes les pharmacies de l'AP-HM un très bon accueil de la part de toute l'équipe a été constaté lors de la réalisation du quick audit. Le personnel s'est montré disponible pour le bon déroulé du quick audit.

Dans les pharmacies de l'AP-HM, il a été réalisé 2 audits à 6 mois d'intervalle.

Les résultats sont répertoriés dans les tableaux ci-dessous.

Dans un premier temps, afin d'avoir une vision plus générale des résultats, ils seront présentés dans un tableau récapitulatif.

Dans un second temps, les pharmacies ayant des produits périmés lors de l'audit seront détaillés dans d'autres tableaux.

Remarque : Le nombre de produits rajoutés dépend de l'aspect ou de la présentation de la boîte, d'où une variation possible de ce nombre en fonction des pharmacies auditées.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Synthèse des résultats des PUI lors du premier audit		
	Nombre de produits avec unités périmées sur les 15 produits sélectionnés	Nombre de produits avec unités périmées/nombre de produits rajoutés
Pharmacie A	0	0/3
Pharmacie B	1	6/8
Pharmacie C	0	0/4
Pharmacie D	0	4/5
Pharmacie E	0	2/4

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des PUI lors du premier audit.

Synthèse des résultats des PUI lors du deuxième audit (6 mois d'intervalle)		
	Nombre de produits avec unités périmées sur les 15 produits sélectionnés	Nombre de produits avec unités périmées/nombre de produits rajoutés
Pharmacie A	0	0/0
Pharmacie B	0	1/2
Pharmacie C	0	1/3
Pharmacie D	0	2/5
Pharmacie E	0	6/7

Tableau 1bis : Tableau récapitulatif des PUI lors du deuxième audit.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Les tableaux suivants présentent les résultats détaillés pour les pharmacies ayant des produits périmés.

Pharmacie B :

Pharmacie B					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
12/12/2018	15 + 8	LIDOCAÏNE ADRE 200MG/10ML	1 (135) 1 (135)	28/02/2018 30/06/2018	346 165
		ISOPRENALINE 0,2MG/1ML INJ	17 (53)	30/06/2018	165
		RISPERIDONE LP 25MG/2ML INJ	1 (2) 1 (2)	30/09/2018 30/11/2018	73 42
		SUXAMETHONIUM 100MG/2ML INJ	10 (96)	30/11/2018	12
		ATRACURIUM 50MG/5ML INJ	15 (465) 9 (465) 2 (465)	31/10/2018 30/11/2018 30/06/2018	42 12 165
		TRIMEBUTINE 50MG/5ML INJ	8 (1823)	30/09/2018	73
		PREPARATION MAGISTRALE PEDIATRIQUE SIROP DE CAFEINE 4MG/ML	1 (1)	08/12/2018	4
		12/06/2019	15 + 2	TACROLIMUS 5MG GELLULE	4 1

Tableau 2 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie B.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pour le premier quick audit parmi les sept références ayant des produits périmés, certains étaient entreposés en vrac dans un coin du frigo où on retrouvait notamment : des produits en stock ne rentrant pas sur leur emplacement, des retours de service et des périmés.

Après communication de la grille répertorient les produits audités à la pharmacie B (parmi eux ceux retrouvés périmés), celle-ci a expliqué que certains de ces produits étaient en fait en quarantaine, mais cette zone n'était pas identifiée comme telle ; il s'agissait d'un retour provisoire d'un service en panne de réfrigérateur.

Pharmacie C :

Pharmacie C					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
17/01/2019	15 + 4		0		
06/06/2019	15 + 3	OXYTOCINE 5UI/1ML INJ	2 (49)	30/04/2019	36

Tableau 3 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie C.

Dans le deuxième quick audit, les 2 ampoules périmées d'OXYTOCINE® 5UI/1ML INJ appartenaient à un lot différent des autres ampoules (non périmées) rangées dans le même conditionnement externe.

Après vérification, aucun retour de service vers la pharmacie n'a été tracé dans le logiciel PHARMA® (logiciel métier des pharmacies de l'AP-HM et utilisé par les services cliniques pour la prescription informatisée). De plus, il n'était pas fait mention de la péremption de ces produits dans le cahier de suivi des périmés présents dans cette pharmacie de l'AP-HM.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie D :

Pharmacie D					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
17/12/2018	15 + 5	SODIUM BICARBONATE 4,2 % 500ML VERRE INJ	10 (70)	30/11/2018	17
		SOUS GANT CHIR LATEX SANS POUVRE 7,5	100 (500)	30/11/2018	17
		PLATRE PRISE RAPIDE 30CM BIPLATRIX	24 (24)	28/02/2017	658
		PERIKABIVEN 1400 KCAL POCHE 1920ML	2 (2)	30/11/2018	17
06/06/2019	15 + 5	UROKINASE 100 000UI INJ	1 (3)	30/04/2019	36
		STOMIE POCHE VIDABLE HAUT DEBIT 50MM	50 (50)	31/05/2019	6

Tableau 4 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie D.

Pour le deuxième quick audit la boîte de STOMIE POCHE était rangée dans le stock des dispositifs médicaux stériles et une étiquette signalait la date de péremption et l'acronyme NC (non comptabilisé). Cependant celle-ci n'était pas dans une zone réservée aux produits périmés.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie E :

Pharmacie E					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
20/12/2018	15 + 4	OXYTOCINE 5UI/1ML INJ	1 (101)	30/06/2018	165
		MEDIALIPIDE 20 % FL INJ	10 (40)	30/04/2018	265
13/06/2019	15 + 7	GADOBUTROL 7,5ML INJ SRG	1 (3)	30/11/2018	196
		LANTHANE 1000MG CPR	30 (30)	31/05/2018	379
		PRIMENE 10 % FL INJ 250ML	70 (70)	31/05/2018	379
		TICARCILLINE/AC CLAV 3G/200MG INJ	14 (14)	31/01/2019	133
		SON ALI BOUTON ENFIT DROIT 60CM	35 (35)	31/10/2018	226
		SON ALI BOUTON ENFIT DROIT 30CM	5 (20)	31/01/2019	133

Tableau 5 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie E.

Cette pharmacie est divisée en plusieurs salles et l'une de ces salles n'avait pas de zone définie pour isoler les produits périmés ce qui pouvait porter à confusion lors du premier quick audit.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

2.3.2. Pharmacies d'officine

Parmi les pharmacies d'officine auditées, une seule pharmacie sur les dix n'a pas eu de produits périmés retrouvés lors du quick audit.

Un seul quick audit a été réalisé dans les pharmacies d'officines.

Dans toutes les pharmacies d'officine un très bon accueil de la part de toute l'équipe a été constaté lors de la réalisation du quick audit. Le personnel s'est montré disponible pour le bon déroulé du quick audit. Les résultats sont répertoriés dans les tableaux ci-dessous.

Synthèse des résultats des pharmacies d'officines		
	Nombre de produits avec unités périmées sur les 15 produits sélectionnés	Nombre de produits avec unités périmées sur le nombre de produits rajoutés
Pharmacie 1	0	2/2
Pharmacie 2	0	1/2
Pharmacie 3	0	1/2
Pharmacie 4	0	1/2
Pharmacie 5	0	1/2
Pharmacie 6	0	1/3
Pharmacie 7	0	2/3
Pharmacie 8	0	1/4
Pharmacie 9	0	1/1
Pharmacie 10	0	0/1

Tableau 6 : Tableau récapitulatif des pharmacies d'officines.

Comme pour les PUI, après la synthèse présentée ci-dessus, les tableaux suivants détaillent les résultats observés pour les pharmacies d'officine ayant des produits périmés.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie 1 :

Pharmacie 1					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
14/12/2019	15 + 2	SYNULOX 50 CPR BT10	1 (1)	30/09/2019	75
		DUCRAY MELASCREEN SOIN GLOBAL	2 (9)	30/11/2019	14

Tableau 7 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 1.

La pharmacie possède de nombreuses références et les produits sont placés sur des hautes et larges étagères ce qui ne facilite pas la tâche pour respecter le principe du first expire first out. En effet, lors de la mise en place des nouveaux produits il faut sortir de nombreux produits déjà en place pour mettre les nouveaux et tout remettre après ce qui est chronophage.

Pharmacie 2 :

Pharmacie 2					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
26/10/2019	15 + 2	SYNULOX 50 CPR BT10	1 testeur (2 + 1 testeur)	30/09/2019	26

Tableau 8 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 2.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Lors du quick audit, seul un testeur (c'est-à-dire un produit mis en présentation que les patients peuvent utiliser sur place mais non destiné à la vente) présent sur la surface de vente a été retrouvé périmé. Ce produit n'était donc pas destiné à sortir de la pharmacie néanmoins le patient pouvait être amené à l'utiliser, c'est pour cela qu'il a été inclus dans les produits périmés au même titre que les autres produits. En effet un produit périmé peut être altéré et le produit utilisé en tant que testeur pourrait ne pas remplir sa fonction qui est de donner un aperçu du produit au patient, tant sur l'odeur que sur la texture. Or un produit périmé peut, entre autres, avoir sa texture et son odeur modifiées.

Pharmacie 3 :

Pharmacie 3					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
24/09/2019	15 + 2	DANS MON JARDIN PARASITE 100	1 (4)	20/09/2019	4

Tableau 9 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 3.

Parmi les produits contrôlés la règle du « first expire first out » n'était pas toujours respectée, en effet les préparateurs faisant le remplissage des rayons ne sont pas toujours consciencieux (d'après le retour des pharmaciens) et mettent les nouveaux produits devant les anciens.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie 4 :

Pharmacie 4					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
22/10/2019	15 + 2	LAINO SOIN DES LEVRES	2 (68)	31/07/2019	83

Tableau 10 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 4.

Le « first expire first out » était bien respecté sur l'ensemble des produits contrôlés. Les unités retrouvées périmées se trouvaient dans un petit bac ou il est beaucoup plus compliqué de respecter ce principe puisque tous les produits sont mélangés.

Pharmacie 5 :

Pharmacie 5					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
17/10/2019	15 + 2	VITALUX PLUS OMEGA 28 CPR	1 (1)	31/03/2019	200

Tableau 11 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 5.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie 6 :

Pharmacie 6					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
02/10/2019	15 + 3	CIMIPAX 0,5MG MENAUPAUSE	1 (1)	31/07/2019	63

Tableau 12 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 6.

Pharmacie 7 :

Pharmacie 7					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
17/10/2019	15 + 3	BIONUTRISANT THE VERT A LA MENTHE	1 (1)	30/09/2019	17
		URTICA URENS 15CH	1 (2)	30/04/2019	170

Tableau 13 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 7.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Pharmacie 8 :

Pharmacie 8					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
08/10/2019	15 + 4	CAUDALIE FRENCH KISS INNOC	3 (3)	31/07/2019	69

Tableau 14 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 8.

Pharmacie 9 :

Pharmacie 9					
Date de l'audit	Nombre de références auditées (sélectionnées au préalable + visuellement lors de l'audit)	Nom du produit	Nombre d'unités périmées (nombre total d'unités)	Date de péremption	Périmés depuis le, en nombre de jours
20/12/2019	15 + 1	NUXURIANCE ULTRA MAIN ANTI TÂCHE	4 (4)	30/11/2019	17

Tableau 15 : Synthèse des produits périmés dans la pharmacie 9.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Selon cette pharmacie, il serait intéressant de connaître la législation cosmétique car sur certains produits de parapharmacie la date de péremption n'apparaît pas explicitement sur le packaging.

De plus chaque laboratoire a sa propre façon de créer les numéros de lot car en fonction des laboratoires on peut connaître cette date de péremption au travers du numéro de lot. Cependant cela n'est pas explicite, ce qui rend le déchiffrement plus compliqué.

Pour tout produit cosmétique, il y a une date de péremption maximale de 3 ans.

Au travers de ces quick audits, il a été mis en évidence la présence de plusieurs produits périmés présents sur les surfaces de vente et à destination des patients. Dans certaines pharmacies hospitalières ou d'officine des actions ont déjà été mises en place afin de pallier à ce risque de produits périmés.

3. MOYEN DEJA MIS EN PLACE AU SEIN DES PHARMACIES POUR PALLIER A CE RISQUE DE PRODUITS PERIMES

3.1. Pharmacies hospitalières

Pour la **pharmacie A**, les références ayant une date de péremption proche (< 3 mois) étaient répertoriées dans un cahier et mises en évidence avec une étiquette rouge collée sur le bac les contenant.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud



Figure 3 : Exemple de mise en évidence de produits arrivant bientôt à leur date de péremption à la **pharmacie A**.



Figure 4 : Mise en évidence de signaux précisant une date de péremption proche à la **pharmacie A**.

Lors de la réalisation des quick audits, il y avait une organisation mise en place pour prévenir le risque d'unités périmées dans le stock.

En effet, tous les mois un pointage des produits avec un cahier et une sortie du stock du produit périmé est effectué.

Celle-ci semble efficace au vu de ces 2 quick audits, mais il faudra confirmer cela lors des audits ultérieurs, le périmètre de ces quick audits étant très limité au regard du nombre de références en stock dans une PUI.

Un préparateur coordinateur détient ce cahier qui est à renseigner en début d'année sur les péremptions de l'année à venir.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

La **pharmacie B** a un contrôle des périmés qui est réalisé en dehors des inventaires avec la mise en place d'un cahier de traçabilité des péremptions annuelles des médicaments et d'un cahier de traçabilité des péremptions des dispositifs médicaux.

Un même produit est contrôlé tous les mois ou sinon à l'inventaire (c'est dépendant du préparateur) : chaque préparateur est responsable du stock qu'il gère et doit remplir la cartouche de la page de garde du cahier de traçabilité et compléter le cahier.

Cette fréquence est valable pour tous les produits du stock, même ceux des unités de soins.

Remarque : Lors des retours des unités de soins, certains membres de la PUI (externes en pharmacie) rangeaient ces produits sans forcément faire attention aux dates de péremption. Un rappel a été fait afin de sensibiliser les externes.

Lors de la réception des colis, les périmés sont contrôlés en grande partie. En effet, pour les MDS et les prothèses il faut noter le numéro de lot présent sur le bon de livraison contenant également la date de péremption.

S'il y a des produits à date de péremption courte, le laboratoire appelle au préalable la PUI pour avoir l'accord de la livraison.

Une traçabilité du contrôle des périmés, utilisée comme indicateur de la qualité de gestion du stock est en cours de réalisation.

Depuis le mois de janvier 2019 des alertes signalant des dates de péremption proches ont été mises en place. Cette date est écrite au marqueur directement sur le conditionnement des produits.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

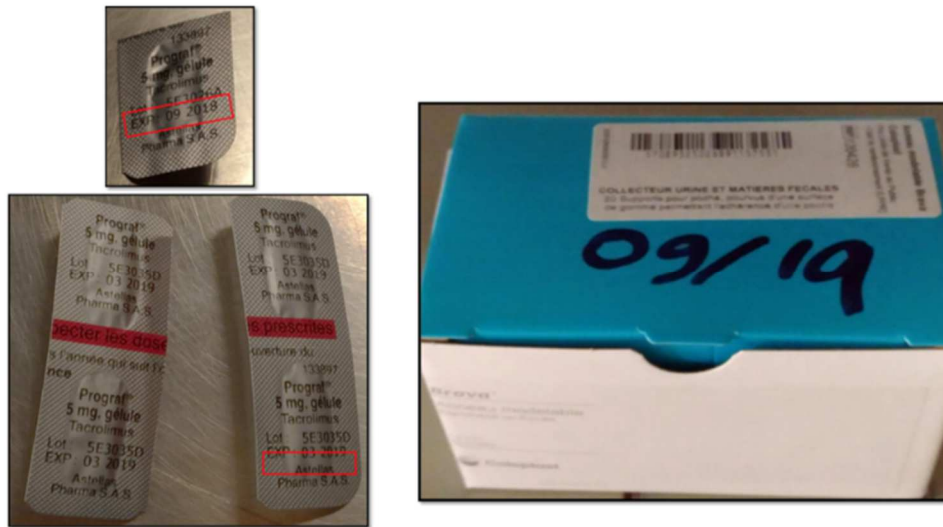


Figure 5 : Mise en évidence de signaux précisant une date de péremption proche à la **pharmacie B**.

Dans la **pharmacie C**, le dernier jour du mois chaque référent de zone signe la feuille des produits périmés afin d'attester du contrôle réalisé.

Les produits périmés du mois en cours et à date de péremption proche sont toujours indiqués dans un classeur (ici vert).

Lors de la réception des colis les périmés sont contrôlés en grande partie. Ce sont plus précisément les produits avec connaissance de péremption courte qui sont contrôlés.

Lors de l'audit, il a été observé la présence d'alertes mettant en évidence une date de péremption proche :

- Date entourée en rouge ou surlignée en jaune pour les boîtes individuelles dans les bacs ;
- Date inscrite sur une feuille scotchée sur les étagères ou date inscrite directement sur le carton pour les gros volumes.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud



Figure 6 : Moyens mis en place pour alerter sur la présence de produits à date de péremption proche à la **pharmacie C**.

Lors des quick audits il n'y avait pas de traçabilité de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock.

La **pharmacie D** a mis en place une alerte (étiquette rouge ou étiquette manuscrite) sur les bacs pour les produits à date de péremption proche. Il y a également un classeur pour tracer les spécialités périmées et à date de péremption proche.

Actuellement, il n'y a pas de traçabilité de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock. Auparavant, il y avait une valorisation mais l'indicateur a été abandonné.



Figure 7 : Mise en évidence de signaux précisant une date de péremption proche à la **pharmacie D**.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

La **pharmacie E** n'a pas de système de signalisation des dates d'expiration proches sur les conditionnements externes des produits.

Un contrôle des périmés est réalisé en dehors des inventaires, c'est prévu et formalisé dans les procédures mais c'est individu dépendant. Il n'y a pas de fréquence définie au préalable.

Lors de la réception des colis, les périmés ne sont pas contrôlés sauf au niveau du robot car c'est réalisé automatiquement.

Il n'y a pas d'organisation formalisée par une procédure ou un mode opératoire pour le contrôle des périmés pour la pharmacie E.

Pour conclure, il a été constaté que les produits périmés sont plus souvent parmi ceux rajoutés en fonction de l'aspect visuel du stock et non pas ceux pris au hasard.

3.2. Pharmacie d'officine

Dans les 10 officines contrôlées, aucune n'avait mis en place une organisation formalisée de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock.

Dans la **pharmacie 1**, il n'y a pas de cahier des périmés ou de procédure codifiée mise en place. Chaque personne responsable d'un laboratoire doit gérer ses produits périmés. Une aide informatique est présente mais elle n'est pas optimisée pour le moment.

Dans les **pharmacies 3, 4 et 9**, il y a un contrôle de chaque date de péremption des produits pharmaceutiques ou de parapharmacie lors de la délivrance.

Dans les autres pharmacies auditées aucun contrôle n'est réalisé à part si une boîte semble réellement ancienne mais cela reste très subjectif.

Dans la **pharmacie 2**, la gestion de la date de péremption est réalisée par l'automate, ainsi qu'un tour de la pharmacie qui est réalisé annuellement avec le report des produits périmés et

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

à date de péremption proche. Le logiciel LGPI permet également un contrôle partiel si le produit a été scanné à la réception.

En effet lors de la réception des produits, les produits sont scannés et au travers du data matrix la date de péremption est enregistrée dans l'automate. Cela permet donc à l'automate de renseigner la date de péremption et de gérer les produits périmés.

La pharmacie a également un cahier qui répertorie les produits périmés et ceux à date de péremption proche.

Dans la **pharmacie 3**, la gestion de la date de péremption est réalisée par le robot qui effectue un contrôle systématique avec la mise en place d'alerte en cas de médicaments périmés.

En effet lors de la réception des produits, ils sont déposés sur un tapis roulant et ils sont scannés. Au travers de cet enregistrement la date de péremption est ainsi enregistrée automatique dans l'ordinateur.

Pour les produits hors du robot il y a une gestion manuelle dans un cahier ainsi qu'une gestion par le logiciel Winpharma (réalisé uniquement lorsqu'on scanne les produits).

Une organisation spécifique est mise en place pour les spécialités à date de péremption courte avec la présence d'un cahier de liaison qui doit être signé à chaque fois qu'une personne regarde ce cahier et prend connaissance des informations qu'il contient. Ce contrôle est mis en place pour garder une trace sur le fait que le personnel ait été informé sur la péremption des produits.

Dans les **pharmacie 4, 5, 6, 8**, la gestion de la date de péremption est faite manuellement dans un cahier et il y a une aide grâce au logiciel informatique également. Un onglet produits périmés est également présent informatiquement.

Dans la **pharmacie 7**, la gestion de la date de péremption est faite grâce au robot et il y a une aide avec le logiciel informatique grâce au data matrix. Une traçabilité informatique est mise en place mais le personnel de la pharmacie ne l'utilise pas forcément.

Un carton est mis en place afin d'y mettre tous les produits ayant une date de péremption proche.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

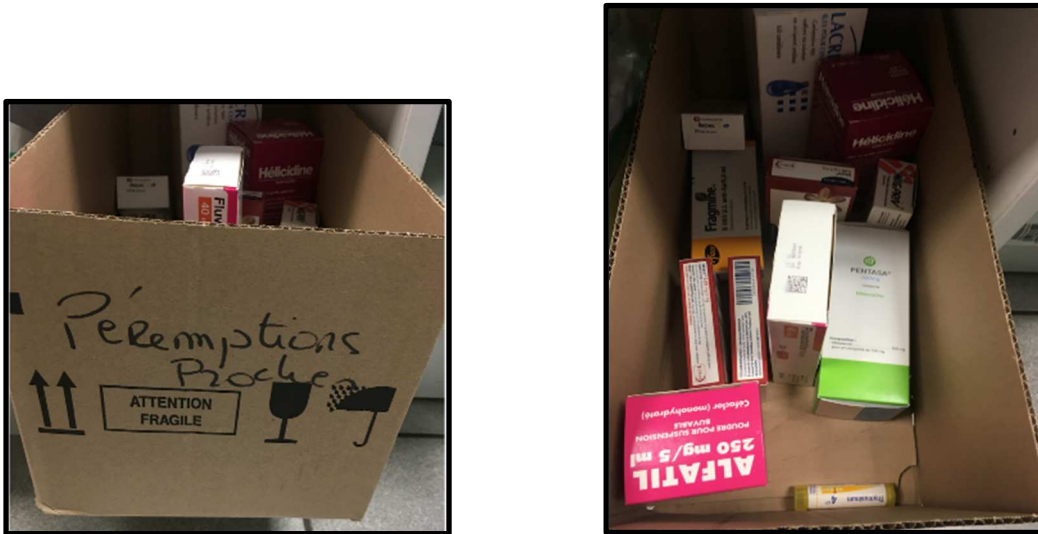


Figure 8 : Mise en évidence de zones dédiées aux produits ayant une date de péremption proche pour la **pharmacie 7**.

Dans la **pharmacie 9**, un cahier des produits périmés est mis en place, ainsi qu'un classeur spécifique pour chaque laboratoire. Les produits identifiés et ayant une date de péremption proche ont un élastique autour d'eux afin de mettre en place un signal visuel pour que ce produit soit délivré en priorité.

Dans la **pharmacie 10**, un relevé mensuel des dates de péremption des produits à risque est réalisé. De plus, une sortie 3 mois avant la date de péremption des produits est mise en place. Tous ces produits sont répertoriés dans un classeur des produits périmés.

Pour conclure, on peut faire la même remarque que pour les pharmacies de l'AP-HM, les produits périmés sont majoritairement ceux qui ont été rajoutés visuellement et non ceux pris au hasard.

3.3. Points positifs et points à améliorer mis en évidence

Il est intéressant de voir ce que les confrères mettent en place comme organisation pour la gestion des périmés afin d'avoir un retour de l'expérience de chacun et de voir ce qui peut être efficace ou au contraire ce qui ne l'est pas.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Au sein de chaque officine et de chaque pharmacie de l'AP-HM, il est important de mettre en place une homogénéité dans la méthode pour qu'elle soit la plus efficace possible (par exemple ranger tous les produits dans le même ordre en respectant bien le « first expire, first out », prendre tous les produits de la même façon dans les tiroirs ou étagères, se servir tous du même côté dans les rayons, etc.).

La mise en place d'élastiques autour des produits qui auront une date de péremption à 3 ou 6 mois en fonction du turn over des produits concernés est un dispositif intéressant, l'alerte étant directement sur la/les boîtes que l'on s'apprête à cueillir. L'idée est de mettre à profit les périodes considérées comme plus calmes (par exemple mois d'août pour certaines pharmacies), pour mettre en place un tel dispositif.

En effet, au départ lors de la mise en place cela est fastidieux mais une fois que tout le stock a été contrôlé, il est beaucoup plus facile de sortir les produits entourés d'un élastique qui vont périmer et de mettre en place ceux qui seront périmés l'année suivante.

Ensuite, le contrôle du stock à périodicité définie peut être organisée de manière fragmentaire (tel rayon, tel jour...).

L'utilisation de post-it collés sur les boîtes avec un code couleur en fonction de la date de péremption à 1 an et à 3 mois semble également une alternative à l'élastique, même s'il faut prendre en compte que celui-ci puisse se décoller.

La mise en place de classeur ou de cahier répertorient les produits périmés et qui vont être périmés prochainement semble relativement efficace. En effet ce contrôle minutieux permet un bon contrôle et une anticipation également sur les produits qui vont périmer. Ce cahier peut être combiné à la technique de l'élastique afin de mettre en évidence les produits qui vont périmer prochainement.

Cependant dans les officines auditées, ayant ce cahier ou classeur répertorient les produits qui vont périmer prochainement, aucune autre technique n'était associée.

En effet, mensuellement les préparateurs prenaient ce cahier et effectuaient un contrôle au sein de l'officine et mettaient en place éventuellement des opérations commerciales (pour les produits de parapharmacie) pour pouvoir conseiller en premier lieu ces produits. Pour ce qui

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

concerne les médicaments listés, ils étaient placés en évidence dans les tiroirs pour favoriser leur utilisation en premier.

Au final, ce cahier ou classeur peut combiner les deux objectifs : recenser les périmés à jeter mais principalement recenser les produits à péremption proche pour les utiliser avant leur péremption.

La création d'un document sur 12 mois de l'année avec les produits périmant l'année d'après, lors d'un inventaire ou en période de faible activité, avec les informations suivantes paraît intéressant :

- Nom du produit + dosage + forme galénique ;
- La quantité de produits ayant le même numéro de lot (et par conséquent la même date de péremption) ;
- Le lieu de stockage (réserve + surface de vente (pour les officines)) ;
- Les dates de contrôles de stocks à 3 et 6 mois par exemple.

Voici une proposition de tableau qui permettrait de recenser les produits, de retirer chaque mois les produits périmés et d'identifier les produits ayant une date de péremption proches permettant de mettre en place des actions commerciales et de tracer les produits périmés :

Mois de l'année				
Recensement des produits périmés			Suivi des produits qui vont périmer	
Nom du produit	Quantité	Zone de stockage	Date de retrait du/des produits	Quantité

Toutes les équipes officinales et hospitalières étaient réceptives et concernées par ce problème de produits périmés. Ce point est important car chaque membre de l'équipe doit se sentir concerné afin de mettre en place des mesures les plus efficaces possibles.

Ces différentes actions sont, pour la plupart, très chronophage. Le travail de contrôle des périmés monopolise souvent une personne pour cette tâche fastidieuse.

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

Il semblerait aussi nécessaire d'avoir une personne spécifique responsable de la gestion de ces périmés en effectuant un roulement afin de responsabiliser chacun. Cette tâche nécessite une grande rigueur afin qu'elle soit bien réalisée par les membres du personnel.

Les produits qui sont recensés comme périmés doivent être mis à l'écart et comptabilisés dans une zone spécifique à cet effet.

La mise en place de robots semble aussi une aide non négligeable dans la mesure où les dates de péremptions sont saisies à la réception des produits mais malheureusement le robot ne peut pas être utilisé pour tous les produits présents dans les pharmacies. Le coût important des robots et automates reste aussi un frein.

Lors des quick audits, les membres du personnel des différentes officines n'avaient pas connaissance de la réglementation sur la gestion de la date de péremption.

Les pharmaciens et les préparateurs n'avaient pas de données et ne savaient pas forcément où trouver l'information sur le moment où il faut sortir un produit du stock par rapport au délai de sa date de péremption.

Par exemple certaines officines sortaient les produits en périmés 3 mois avant la date de péremption indiquée sur la boîte alors que d'autres le faisaient à 1 mois.

Cependant l'affichage sur les boîtes peut être indiqué de 2 façons différentes :

- Soit il n'y a pas d'indication avant la date de péremption (qui peut être précédée d'un sablier qui est un des pictogrammes qui donne la date de péremption) et cela veut dire que la date est au 30 ou 31 du mois indiqué : ex : 12/2020 = 31/12/2020 ;
- Soit il est indiqué à utiliser avant, suivi de la date de péremption et dans ce cas cela signifie qu'il faut utiliser le produit le 30 ou 31 du mois d'avant : ex : A utiliser avant le 12/2020 = A utiliser avant le 30/11/2020.

La recherche de cette information sur la date de péremption n'est pas simple car en faisant des recherches basiques sur internet aucun texte officiel ne ressort. Il a été nécessaire de contacter les grossistes répartiteurs et les laboratoires afin qu'ils précisent où trouver cette information.

De nombreux laboratoires de cosmétique n'affichent plus de manière explicite les dates de péremption sur les packagings. Cette absence d'information rend la tâche encore plus difficile

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

pour les pharmacies mais aussi pour les consommateurs car il faudrait demander et vérifier pour chaque lot lors de la réception des commandes les dates de péremption en contactant les laboratoires. En effet actuellement la législation sur les cosmétiques a été simplifiée et les laboratoires n'ont plus l'obligation d'afficher sur les packagings les dates de péremption explicites. En effet la réglementation européenne (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques stipule : « *Lorsque la durabilité minimale est supérieure à 30 mois, le consommateur devrait être informé de la période pendant laquelle il peut utiliser le produit cosmétique sans aucun risque après l'ouverture. Cependant, cette exigence ne devrait pas s'appliquer lorsque le concept de durabilité après l'ouverture n'est pas pertinent, à savoir pour les produits à usage unique, les produits ne présentant pas de risque de dégradation ou les produits qui ne s'ouvrent pas.* »¹⁰

Lors de la mise en place sur les surfaces de vente des produits, c'est-à-dire dans les zones en libre-service, il faut également rester vigilant sur la mise en place des étiquettes sur les produits afin de laisser visibles les dates de péremption.

Il a été mis en évidence la réception de commandes avec des produits ayant une date de péremption inférieure à 1 an car selon la réglementation, les laboratoires peuvent livrer ces produits avec ces dates de péremption courtes. Néanmoins pour les pharmacies la gestion de ces produits reste plus compliquée, car les pharmacies fonctionnent le plus possible à flux tendu.

La date de péremption est présente dans les data matrix mais il a été mis en évidence que les data matrix n'étaient pas toujours lisibles par la scannette (=douchette permettant de scanner le data matrix d'un produit) à cause de fonds trop foncés par exemple.

Le côté humain est aussi une source possible de biais car même si le personnel est informé sur la nécessité de respecter le principe du « first expire, first out », celui-ci n'est pas toujours

¹⁰ Journal officiel de l'union européenne - RÈGLEMENT (CE) N°1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) du 22 décembre 2009 – item 48 L 342/62 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>

Partie 2 : Quick audits de recherche de produits périmés dans les stocks des pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies de ville de la région sud

respecté. Cela entraîne un risque non négligeable de retrouver des produits périmés lorsque, par exemple, ils ont une faible rotation et qu'un ancien lot reste toujours dans le fond.

L'enregistrement et le contrôle des dates de péremption lors de la réception des commandes semblent également des points à ne pas négliger pour une bonne gestion des produits périmés.

Les grossistes répartiteurs donnent également un listing, lors de la livraison de leurs produits, qui répertorie toutes les dates de péremption des produits livrés.

Pour le grossiste répartiteur OCP, sur le bon de traçabilité, les dates de péremption des produits livrés sont indiquées. Certaines pharmacies contrôlent également ces bons en amont afin de partir sur « une bonne base » pour avoir une visibilité sur les dates de péremption des produits entrant en stock.

PARTIE 3 : INTERPRETATION DES DIFFERENTS RESULTATS, LIMITES DE L'ETUDE ET PROPOSITIONS D'AXES D'AMELIORATION

Cette étude a donc été réalisée sur les 5 pharmacies de l'AP-HM et sur 10 pharmacies d'officine de la région PACA.

A l'issue des quick audits réalisés au sein des pharmacies de l'AP-HM des unités périmées ont été retrouvées. En effet un ou plusieurs produits périmés ont été relevés pour 4 des 5 pharmacies de l'AP-HM et pour 9 des 10 pharmacies d'officine.

Au sein des différentes pharmacies de l'AP-HM et des pharmacies d'officines, divers matériels +/- modernes sont utilisés pour ranger les produits :

- Stockeurs rotatifs,
- Robot, automate, robomate,
- Etagères inclinées ou classiques pour toutes les pharmacies,
- Tiroirs avec glissières pour les pharmacies d'officines.

Ces différents modes de rangement peuvent avoir un impact non négligeable sur la gestion des produits périmés.



Figure 9 : Exemple non exhaustif de possibilité de mode de rangement à l'hôpital.

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration



Figure 9 bis : Exemple non exhaustif de possibilité de mode de rangement à l'hôpital.



Figure 10 : Exemple non exhaustif de possibilité de mode de rangement en pharmacie d'officine.

1. INTERPRETATION DES RESULTATS DES QUICK AUDITS POUR LES PHARMACIES DE L'AP-HM ET LES PHARMACIES D'OFFICINE

Les unités périmées ont été retrouvées principalement sur des produits rajoutés le jour de l'audit en raison de leur aspect visuel. Ces produits, bien que trouvés majoritairement par rapport à leurs aspects et non dans les 15 produits sélectionnés au préalable, étaient dans les zones pressenties à risque lors des entretiens

Les produits sélectionnés lors de l'audit par l'aspect vétuste des boîtes présentes en stock a également permis, de trouver des unités périmées, le plus souvent dans les zones pressenties à risque lors des entretiens.

Un tableau récapitulatif des produits contrôlés a été envoyé aux différentes pharmacies. Au sein de ce tableau, les unités périmées, ainsi que la durée depuis laquelle elles étaient périmées ont été mises en évidence.

1.1. Avantages et inconvénients des robots et automates

Lors des quick audits seule 1 pharmacie parmi les 5 pharmacies de l'AP-HM était équipée d'un robot. Pour les 10 pharmacies d'officines auditées, 2 d'entre elles possèdent un robot et l'une d'entre elle un automate. Les autres pharmacies d'officines avaient des tiroirs et étagères standards.

Il existe actuellement de plus en plus de robots différents ayant chacun leurs spécificités. Il peut y avoir des robots qui rangent quasiment automatiquement les commandes ce qui limite le risque de l'erreur humaine et permet également un gain de temps et de main d'œuvre.

De plus avec les robots une personne ayant seulement une formation en logistique tel qu'un magasinier, peut être amenée à effectuer cette tâche, libérant ainsi les préparateurs pour la dispensation et le conseil des patients.

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

En effet, les différents produits sont rangés en fonction de leur code barre et il n'y a pas de place spécifique pour un produit à la différence des automates. Le robot range de manière optimale les différents produits. Dans notre cas le point le plus intéressant est que le robot en scannant le code barre enregistre non seulement la date où il a rangé le produit, mais également la date de péremption du produit ce qui permet d'utiliser la logique du « first expire first out » et ainsi de diminuer encore le risque d'avoir des produits périmés délivrés au patient ou non sortis du stock.

Les robots peuvent également être paramétrés afin d'envoyer des alertes sur les produits à 3 mois et 1 mois de leur date de péremption. En mettant en place ces mesures cela diminue significativement les possibilités de produits périmés restant dans le stock.

Le robot permet, avec son système de stockage dynamique, de stocker également des produits de faible rotation.

Le robot est capable d'effectuer des inventaires tout seul en fonction des paramètres qu'on lui a mis en place au départ, tout en laissant toujours la priorité à la dispensation.

Par contre si le robot tombe en panne il est très compliqué de pouvoir retrouver les produits étant donné que le rangement est complètement aléatoire en fonction de la place, des quantités et des dates de péremption.

De plus, il n'est pas possible de mettre dans le robot les gros conditionnements et les bouteilles car le bras n'arrive pas à tenir les objets ronds ou ovales.

Un autre inconvénient, concernant les robots, est leur coût d'installation et de maintenance. Mais aussi si le robot est en panne, avec le rangement aléatoire des boîtes pour optimiser la place et respecter le principe du « first expire first out », on ne peut pas savoir où sont rangées les boîtes. Il est donc très compliqué de délivrer les médicaments en cas de panne. Ce dernier point montre l'importance de mettre en place des procédures de fonctionnement dégradées.

Les automates restent chers mais sont plus abordables et permettent également un contrôle de la date de péremption lors de la réception des produits et avant la délivrance.

Cependant, les automates n'ont qu'un seul canal pour chaque référence ce qui limite la quantité de références mises en place. L'automate demande également une formation spécifique pour être rempli. Il ne pourra donc pas forcément être utilisé par tout le personnel, à part si tout le personnel est formé à cette tâche au préalable.

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

Enfin les robots comme les automates demandent beaucoup de place en back office (= l'arrière de l'officine ou les produits sont stockés et qui ne sont pas accessibles au patient) pour leur installation. Bien que ces appareils puissent avoir une réelle utilité pour la gestion de la date de péremption ils ne peuvent malheureusement pas être, à l'heure actuelle, mis en place dans toutes les officines. Des produits peuvent également tomber des étagères dans le robot donc il faut quand même réaliser des contrôles à l'intérieur des robots afin de s'assurer que tous les produits soient bien sur les étagères.

Lors des quick audits, dans les pharmacies possédant un robot, 1 à 2 des produits au sein des robots ou automates étaient contrôlés. Effectivement, aucune référence n'était périmée lors de ce contrôle. Lors des contrôles des robots, si une unité allait être périmée dans moins de 3 mois, une alerte était bien présente.

Il a donc pu être remarqué que les robots étaient d'une grande utilité dans la gestion des produits périmés. Les robots étant paramétrés informatiquement il semble normal de penser que les logiciels de gestion d'officine puissent eux aussi avoir des paramétrages pour cette gestion des périmés.

1.2. L'utilisation des outils informatiques dans la gestion des produits périmés

Les pharmacies d'officines sont libres d'utiliser les logiciels de gestion de leur choix. De manière non exhaustive nous pouvons retrouver Winpharma (www.winpharma.com), Smart RX (www.smart-rx.com), LGPI/Sabco (pharmagest.com), Logiphar (www.pharmavision.fr) qui correspondent aux logiciels des pharmacies d'officine auditées.

Au vu des résultats des quick audits nous pouvons déduire que le type de logiciel actuellement n'a pas forcément d'influence sur la gestion des produits périmés. En effet des produits périmés ont été retrouvés dans la majorité des officines et des pharmacies hospitalières alors qu'elles n'avaient pas forcément les mêmes logiciels de gestion.

Les pharmacies de l'AP-HM et les pharmacies d'officine possèdent donc toutes des logiciels informatiques. Ces logiciels peuvent être utilisés pour gérer les dates de péremption,

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

notamment en officine cela est déjà le cas mais cette fonctionnalité n'est pas optimisée. L'information de la date de péremption n'est pas forcément gérée et exploitée dans les différents logiciels et du coup des évolutions sont souhaitables.

En effet, actuellement certains logiciels proposent une alerte sur la date de péremption des produits lors de la délivrance, mais cela n'est pas codifié. Il existe encore des biais ce qui ne permet pas de s'y fier complètement.

De plus ces alertes sont noyées dans une multitude d'informations mises en place lors de la délivrance. Ces actions sont un début mais nécessitent d'être améliorées et uniformisées afin d'avoir un réel impact.

Le logiciel de gestion Winpharma en officines, par exemple, a déjà en place des alertes lors de la délivrance sur des produits pouvant être périmés. Pour le moment il faut réaliser manuellement une manipulation informatique pour être sûr de l'enregistrement de la bonne date de péremption en allant dans liste -> produit -> stock -> en bas de la page inscrire la date de péremption en face de l'intitulé date de péremption.

Afin de mettre en place des leviers d'action pour pallier au risque de produits périmés les logiciels de gestion pour officines ont été contactés afin de leur demander quelles fonctionnalités existaient pour cette gestion des produits périmés. Une procédure leur a été demandée afin de formaliser cette fonctionnalité.

En effet, tous les pharmaciens des officines auditées ont émis le souhait d'une meilleure utilisation de leur logiciel, ainsi que des fonctionnalités plus poussées pour une optimisation de la gestion des produits périmés grâce aux outils informatiques.

De nos jours, l'outil informatique a une place importante dans la gestion des officines.

En effet un logiciel bien paramétré et bien utilisé permet un gain de temps et une diminution des erreurs dues à l'humain non négligeables.

Dans un premier temps, il a été demandé au logiciel de gestion pour officines s'il était faisable, au travers du code barre (car certains médicaments listés ont encore des codes-barres malgré la mise en place de la sérialisation) et du data matrix par le biais du numéro de lot, lors de la réception des commandes d'enregistrer dans l'ordinateur la date de péremption du produit.

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

Depuis février 2019, une réglementation européenne impose que la sérialisation soit mise en place dans les pharmacies hospitalières et les pharmacies d'officines, « *relatives à la lutte contre la falsification des médicaments à usage humain* ». ¹¹

La sérialisation consiste entre autre à un enregistrement de chaque produit au travers d'un code data matrix qui contient plusieurs informations dont la date de péremption et les boîtes sont scellées afin qu'on ne puisse pas les ouvrir avant de les dispenser aux patients. La sérialisation montre bien que l'information sur la péremption peut apparaître informatiquement au travers du code data matrix. ¹¹

Pour revenir à la procédure, lorsqu'une commande arrive dans une pharmacie d'officine, pour la plupart des officines, les produits sont scannés afin de les rentrer dans le stock de la pharmacie. Il est possible de savoir la date de réception des différentes commandes actuellement et il faudrait pour la gestion des périmés, au travers du data matrix ou du code barre, que pour chaque lot la date de péremption soit enregistrée informatiquement à ce moment-là.

Suite à cet enregistrement de la date de péremption automatiquement à la réception des commandes des grossistes (médicaments listés et certains produits OTC ou de parapharmacies) et des commandes appelées directes (ça correspond aux commandes passées directement par le laboratoire), il faudrait pouvoir paramétrer des alertes concernant les dates de péremption.

Il serait intéressant d'avoir des listes enregistrées automatiquement des produits qui périssent à 6 mois, 3 mois et 1 mois.

Pour les produits périssant à 6 mois et 3 mois il n'est pas nécessaire d'avoir des alertes, il faut juste que les listings soient enregistrés et consultables selon les besoins des pharmacies.

Par contre pour les produits qui périssent à 1 mois il faudrait avoir un listing qui apparaît à la fin de chaque réception de commande. Cela serait fait dans le même esprit de la fenêtre qui

¹¹ France MVO -le site officiel du CIP (Club Inter Pharmaceutique) pour la sérialisation et la lutte contre les médicaments falsifiés en France – directive et règlement : <https://www.france-mvo.fr/directive-et-reglement/>

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

s'affiche pour les produits qui sont considérés comme « promis » (ce sont les produits commandés pour les patients car ils n'étaient pas en stock lors de leur première venue).

Actuellement, il existe déjà des paramétrages mis en place pour le logiciel Winpharma avec une alerte lors de la délivrance si le produit est périmé comme énoncé précédemment. Néanmoins, en pratique cette fonctionnalité n'est pas toujours fiable (peut-être à cause de mauvais paramétrage ?) car parfois des alertes apparaissent, alors qu'en consultant la date de péremption sur le produit, celle-ci est parfois encore bonne.

De plus, cette alerte apparaissant lors de la délivrance cela peut être chronophage pour l'acte de dispensation et, selon les pharmaciens d'officine, arrive trop tard.

A ce moment-là, le professionnel de santé est face au patient et il devrait pouvoir se concentrer pleinement sur l'analyse de l'ordonnance et sur les conseils nécessaires à la prise des médicaments.

Concernant les autres logiciels présents dans les pharmacies d'officines auditées, les pharmaciens n'ont pas évoqué de fonctionnalités spécifiques concernant la gestion des produits périmés. Cependant, ces logiciels n'ayant pas été contactés, il n'est pas possible de savoir si cette fonctionnalité est réellement absente ou si c'est le personnel qui ne connaît pas la procédure.

Le logiciel de gestion Winpharma était présent dans 6 des 10 pharmacies d'officines auditées, c'est pour cela qu'il a été choisi de contacter cet éditeur de logiciel pour l'étude.

Après les avoir contactés, ils ont confirmé la possibilité, prochainement (ils n'ont pas pu donner de date exacte), de la mise en place de cette procédure détaillée précédemment.

Actuellement, la mise en place de la sérialisation est payante pour les officines, Winpharma met en place également des actions pour pouvoir proposer une solution qui n'entraînerait pas de frais supplémentaires aux officines, tout en respectant la législation en vigueur.

Avec l'arrivée de la sérialisation et les nombreuses sollicitations des officines, les développeurs travaillent sur ce projet afin de proposer des solutions intégrées dans le logiciel directement.

2. REGLEMENTATION ET SUIVI DES PRODUITS PERIMES PAR LES LABORATOIRES

Une liste non exhaustive de laboratoires a été contactée afin d'avoir plusieurs informations sur la réglementation sur les affichages de date de péremption des produits présents en pharmacie.

Quel que soit le type de laboratoire (laboratoire de cosmétique, laboratoire de micronutrition et laboratoire plus à visée pharmaceutique avec des médicaments non listés en vente libre), 5 questions leur ont été posées :

- 1) Quelle réglementation suivez-vous par rapport aux dates de péremption et leurs affichages ?
- 2) Est-ce que la date de péremption est toujours affichée sur le packaging ?
- 3) Si la date de péremption n'est pas affichée à quoi correspondent les numéros et/ou les lettres du numéro de lot ?
- 4) Est-ce que les dates de péremption de vos produits sont référencées dans une de vos bases de données ?
- 5) Est-ce que les références périmées sont reprises par le laboratoire ?

Tous les laboratoires de cosmétologie contactés suivent la réglementation européenne sur la date de péremption des produits cosmétiques.¹⁰

Les laboratoires de micronutrition sont soumis *au « Règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) no 1924/2006 et (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE*

¹⁰ Journal officiel de l'union européenne - RÈGLEMENT (CE) N°1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) du 22 décembre 2009 – item 48 L 342/62 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) no 608/2004 de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. »¹²

Pour les produits cosmétiques la réglementation stipule que dans certaines conditions, la date de péremption n'a plus besoin d'être affichée explicitement sur le packaging. La date de péremption est indiquée implicitement au travers du numéro de lot.¹⁰

Dans les laboratoires contactés, une partie des laboratoires n'affiche plus la date de péremption sur le packaging.

Par exemple le laboratoire Nuxe n'affiche plus la date explicitement mais au travers du numéro de lot nous pouvons connaître la date de fabrication.

En effet après la lettre du numéro de lot le premier chiffre correspond au mois et les 2^{ème} et 3^{ème} chiffres correspondent à l'année de fabrication. Ces produits cosmétiques ont une durée de conservation, non ouverts, de 3 ans.

Un autre exemple est le laboratoire Filorga qui n'affiche pas non plus la date de péremption explicitement mais au travers du numéro de lot. Dans leur cas, il faut regarder les 2 dernières lettres correspondant à l'année de la péremption.

Cette année, chez Filorga par exemple, les produits qui périssent ont les lettres AA. Chaque année quand les produits sortent d'usine, on leur attribue un code de 2 lettres qui sont référencées dans leur base de données.

Pour les autres laboratoires contactés les dates de péremption sont affichées sur le packaging.

¹⁰ Journal officiel de l'union européenne - RÈGLEMENT (CE) N°1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) du 22 décembre 2009 – item 48 L 342/62 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>

¹² RÈGLEMENT (UE) N°1169/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2011, chapitre I Article 2 et chapitre IV Section 1 Article 9 : <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

Pour les laboratoires de micronutrition ils ont l'obligation d'afficher explicitement la date de péremption d'après la réglementation.¹²

Pour tous les laboratoires, ils ont des bases de données internes qui référencent les dates de péremption de tous les lots de produits qu'ils ont confectionnés.

Tous les laboratoires font des reprises de produits périmés mais tous ont des conditions de reprises qui leur sont propres et qui peuvent aussi être négociées au cas par cas lors des négociations de début d'année au moment des achats.

Pour la plupart des laboratoires les conditions de reprises des périmés sont :

- Soit un échange produit pour produit ou avec un produit d'une même valeur,
- Soit un avoir mais avec un abattement par rapport au prix d'achat lors des négociations de début d'année.

3. LIMITES DE L'ETUDE ET PROPOSITIONS D'AXES D'AMELIORATION

Les différences de résultats entre les pharmacies peuvent être liées au hasard (faible nombre de produits contrôlés/grand nombre de produits en stock) et/ou à l'organisation en place pour prévenir ce problème. Pour limiter ce biais, ce quick audit sera réalisé tous les 6 mois dans les pharmacies de l'AP-HM. Cependant cela n'est pas réalisable dans toutes les pharmacies d'officines donc il est laissé à l'appréciation de chaque titulaire de l'importance qu'il souhaite mettre à ce contrôle et s'il souhaite le reproduire afin de mettre en place de nouveaux axes d'amélioration.

Le matériel de stockage équipant les pharmacies (étagères collées contre un mur, emplacement pas assez grand...) n'est pas forcément adapté au « first expire first out ».

¹² RÈGLEMENT (UE) N°1169/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2011, chapitre I Article 2 et chapitre IV Section 1 Article 9 : <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>

Partie 3 : Interprétation des différents résultats, limites de l'étude et propositions d'axes d'amélioration

Les entretiens ont permis de sélectionner les zones les plus à risque (frigos, matériel de stockage basique, salles délocalisées, zones froides dans les pharmacies d'officine, produits ayant une faible rotation, produits unitaires,...) pour maximiser la probabilité de trouver des unités périmées.

La plupart des pharmacies de l'AP-HM présentant des produits périmés, ont déjà commencé à mettre en place des actions d'amélioration afin de pallier la présence d'unités périmées : étiquette d'alerte rouge et date de péremption entourée en rouge sur les boîtes. Il en est de même avec les pharmacies d'officine avec la mise en place d'élastiques ou d'étiquettes également.

Les pharmacies d'officines ont également pour la plupart des moyens déjà mis en place pour gérer les produits périmés comme il a été énoncé précédemment.

L'organisation est différente suivant les pharmacies. Celles où aucune unité périmée n'a été retrouvée, un contrôle mensuel des périmés est organisé, que ce soit pour les pharmacies de l'AP-HM ou les pharmacies d'officines.

Peut-être que ce contrôle ainsi qu'un référent de zone pourrait être mis en place dans les différentes pharmacies (nombreuses alertes visuelles également présentes). Comme énoncé auparavant l'utilisation optimisée des logiciels informatiques serait également une piste pour améliorer cette gestion des produits périmés.

La réglementation concernant l'affichage des dates de péremption des produits cosmétiques évolue assez régulièrement. Il serait intéressant de faire le point en chaque début d'année avec les laboratoires, lors des négociations des achats, sur la réglementation en vigueur. Pour les laboratoires qui n'affichent plus la date explicitement mais au travers du numéro de lot, il faudrait que le commercial puisse indiquer aux officinaux à quoi correspondent ces lettres et ces chiffres. Lors de l'étude il a été remarqué que les officinaux ne connaissaient pas tous la signification de ces numéros de lot.

Il faut donc avoir un maximum d'informations et une bonne gestion au travers de tous les outils dont il est possible de disposer afin d'avoir une bonne gestion de ces produits périmés.

CONCLUSION

CONCLUSION

Une démarche qualité au sein des officines et des pharmacies hospitalières est sans aucun doute indispensable à mettre en place de nos jours. Jusqu'à présent cela n'était pas une obligation pour les pharmacies d'officine, alors que cela est demandé à l'hôpital dans le contrat de bon usage des médicaments puis le CAQES et dans la Certification HAS, mais il semble que dans l'avenir toutes les structures devront tendre à mettre en place certaines mesures afin de répondre à des normes qualités. La norme ISO 9001 : 2015 et des contrats définis par des textes réglementaires, qui ont été détaillés dans ce travail, s'efforcent de mettre en place des normes qualités. Par exemple le contrat du CAQES pour les structures hospitalières et entre autres le guide des bonnes pratiques officinales pour l'officine. De plus, des outils d'auto-évaluation existent afin de faire un état des lieux du management à l'officine comme par exemple eQo (évaluation de la Qualité à l'officine) développés par des pharmaciens et disponible sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Les gestions des stocks et plus particulièrement ici la gestion des produits périmés, n'est pas une mince affaire. En effet, il a été montré que dans la majorité des structures auditées, des produits périmés non sortis des stocks étaient retrouvés, montrant l'intérêt de ces quick audits. Dans les pharmacies hospitalières, comme dans les officines de villes, le personnel reste conscient de cette problématique. Dans plusieurs pharmacies des mesures de contrôle régulier sont déjà mises en place. Néanmoins avec le 2^{ème} quick audit réalisé dans les pharmacies hospitalières il a, à nouveau, été mis en évidence la présence de produits périmés.

Cela montre qu'il s'agit réellement d'un travail de longue haleine et qui va impliquer tout le personnel. Cette gestion des périmés est parfois préparateur-dépendante car il est indispensable dans un premier temps de bien respecter le principe du « first expire first out ».

Ensuite, grâce à une meilleure gestion du paramétrage des ordinateurs cela permet un gain de temps et une gestion plus efficace. La gestion humaine ne reste pas inutile et le fait de combiner les moyens visuels des produits arrivant presque à date de péremption avec les alertes informatiques, cela devrait permettre de limiter les périmés.

En effet, il apparaît nécessaire de sensibiliser régulièrement préparateurs, magasiniers même les pharmaciens à l'importance de la qualité de tenue de stock. La gestion des produits

CONCLUSION

périmés étant différente d'une pharmacie à l'autre que ce soit dans les pharmacies hospitalières ou dans les officines de villes, les résultats de ces quick audits nourriront les réflexions du groupe qualité du pôle pharmacie, qui pourra travailler à une harmonisation des pratiques pour retenir les plus efficaces.

Les pharmaciens d'officines consultés lors de ce travail semblaient intéressés par les résultats de cette étude et ont émis le souhait d'en connaître les résultats afin de pouvoir débattre sur le sujet et de trouver des leviers d'actions efficaces.

Comme il a pu être évoqué la gestion des périmés n'est pas négligeable pour la santé des patients mais aussi pour l'image de l'officine (le fait qu'un patient ramène un produit périmé ne donne pas une bonne image de l'officine). L'impact est également économique avec une perte financière et à l'heure actuelle un autre point peut être mis aussi en avant, l'impact écologique. Une mauvaise gestion du stock est source de produits périmés, ce qui va donc entraîner le gaspillage de matières premières et d'emballages qui ont un impact sur notre planète.

ANNEXES

1. ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRES QUICK AUDIT PERIMES HOPITAL



Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutiques – cellule Qualité-GDR

QUESTIONNAIRE :

Date :

Heure d'arrivée : Heure de départ : Durée de l'entretien :

Personnes présentes lors de l'entretien :

Questions à poser aux responsables (pharmaciens + cadres) concernant l'organisation de la gestion des périmés :

1. Quels types de matériel de stockage utilisez-vous et qu'y rangez-vous ?

Stockeurs :

Robot :

Etagères standards :

Chambres froides 4°C et 15°C :

Palettes :

2. Si la pharmacie possède un stockeur :
Est-ce qu'il y a plusieurs endroits dans le stockeur pour ranger un même produit ?

Oui

Non

Comment est réalisé le paramétrage de rangement ? Comment le stockeur optimise le remplissage ?

Page 1 | 3



3. Quelles catégories de produits sont rangées :

Dans les salles de la pharmacie :

Dans des salles délocalisées :

4. Qui range les différents types de produits pharmaceutiques ?

- Le pharmacien
- Le préparateur en pharmacie
- Les agents qualifiés
- Les internes en pharmacie
- Les externes en pharmacie

5. Quels sont selon vous les zones des stocks des produits les plus à risque de périmé ?

6. Le personnel est-il sensibilisé au principe du "first expire first out" pour les rangements des produits ?

- Oui
- Non

7. Est-ce qu'il y a une organisation spécifique pour les spécialités à date de péremption courte ?

- Oui
- Si oui, laquelle
- Non

8. Est-ce qu'il y a un contrôle de chaque date de péremption des produits pharmaceutiques lors de la cueillette ?

- Oui
- En grande partie
- Non



9. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés organisé lors des inventaires ?

- Oui
- En grande partie
- Non

10. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés organisé en dehors des inventaires ?

- Oui
- Non
- Si oui, à quelle fréquence un même produit est contrôlé ?

Cette fréquence est-elle valable pour tous les produits du stock ?

- Oui
- Non
- Si non, explicitez

11. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés lors de la réception des colis ?

- Oui
- En grande partie (est-ce fonction du type de produits ?)
- Non

12. Si un contrôle des périmés est organisé, y a-t-il une traçabilité de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock ?

- Oui
- Non
- Pour certains types de produits seulement, lesquels ?

Commentaires :

2. ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE QUICK AUDIT PHARMACIES D'OFFICINE

QUESTIONNAIRE : Pharmacie d'officine

Date :
Heure d'arrivée : Heure de départ : Durée de l'entretien :

Personnes présentes lors de l'entretien :

Questions à poser aux responsables concernant l'organisation de la gestion des périmés :

1. Quels types de matériel de stockage utilisez-vous et qu'y rangez-vous ?

Robot

Tiroirs standards/étagères :

Frigo :

Autres :

2. Qui range les différents types de produits pharmaceutiques ?

Le pharmacien titulaire
 Le pharmacien adjoint
 Le préparateur en pharmacie
 Les apprentis
 Les stagiaires
 Les étudiants en pharmacie

3. Comment est gérée la date de péremption des boites (logiciel, manuel...) ?

4. Le stock est-il conforme au stock informatique ?

Oui
 Non
 En grande partie

Page 1 | 3

5. Quels sont selon vous les zones des stocks des produits les plus à risque de périmé ?

6. Le personnel est-il sensibilisé au principe du "first expire first out" pour les rangements des produits ?

- Oui
- Non

7. Est-ce qu'il y a une organisation spécifique pour les spécialités à date de péremption courte ?

- Oui
- Si oui, laquelle :
- Non

8. Est-ce qu'il y a un contrôle de chaque date de péremption des produits pharmaceutiques lors de la délivrance ?

- Oui
- En grande partie
- Non

9. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés organisé lors des inventaires ?

- Oui
- En grande partie
- Non

10. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés organisé en dehors des inventaires ?

- Oui
- Non
- Si oui, à quelle fréquence un même produit est contrôlé ?

Cette fréquence est-elle valable pour tous les produits du stock ?

- Oui
- Non
- Si non, explicitiez

11. Est-ce qu'il y a un contrôle des périmés lors de la réception des colis ?


- Oui
- En grande partie
- Non

12. Si un contrôle des périmés est organisé, y a-t-il une traçabilité de ce contrôle utilisé comme indicateur de la qualité de gestion du stock ?

- Oui
- Non
- Pour certains types de produits seulement, lesquels ?

Commentaires :

3. ANNEXE 3 : GRILLE QUICK AUDIT HOPITAL



Quick audit périmés

Pharmacie : _____ **Date de l'audit :** _____ **Nombres de références totales :** _____

UF : _____ **Durée de l'audit :** _____ **Nombre de références périmées :** _____

Lieu de stockage : Libelle	Lieu de stockage : code	Référence	Nom du produit	Stock mini	Nb total d'unités	Nb d'unités périmées	Date de péremption (si périmés)	Périmés depuis (nb de jours)

* produit sélectionné au vu de son aspect visuel

4. ANNEXE 4 : GRILLE QUICK AUDIT PHARMACIES D'OFFICINE

<u>Quick audit périmés</u>						
Pharmacie :		Date de l'audit :		Nombres de références totales :		
Zone géographique :		Durée de l'audit :		Nombre de références périmées :		
Libelle	Référence	Nom du produit	Stock mini	Nb total d'unités périmées	Date de péremption (si périmés)	Périmés depuis (nb de jours)
Médicaments						
Médicaments						
Médicaments						
Médicaments						
Médicaments						
OTC						
OTC						
OTC						
OTC						
OTC						
Parapharmacie						
Parapharmacie						
Parapharmacie						
Parapharmacie						
Parapharmacie						

* produit sélectionné au vu de son aspect visuel

5. ANNEXE 5 : LIVRET PRESENTATION CAQES

▪ **Dans ce cadre :**

CAQES 2018 AP-HM → Etat d'avancement à fin octobre



Exemples d'actions 2018 :

- Assurer le contrôle annuel des dotations
- **Mettre en place** une action de sensibilisation auprès des "correspondants pharmacie dans les services de soins"
- **Harmoniser** les modalités de contrôle des dotations

Pourquoi ce quick audit :

- **Objectif du CAQES** : Assurer la gestion des périmés
- **Action 2018** : Formaliser l'organisation de la gestion du risque de remise des périmés à une unité de soins
- **Action 2019** : Réaliser un quick audit « recherche de périmés » tous les 6 mois dans les services pharmaceutiques

« Le CAQES »

Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins



Qu'est-ce que le « CAQES » ?

Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 et Arrêtés du 27 avril 2017

C'est un contrat qui est le **support d'un dialogue de gestion annuel** entre l'ES (établissement de santé), l'ARS (agence régionale de santé) et l'AM (l'assurance maladie). Il s'inscrit dans une **démarche globale** de recherche de la **qualité**, de l'**efficience** et de la **régulation** de l'offre de soins.

Il définit des **engagements** que doit prendre l'établissement de santé et les professionnels qui y exercent, dans l'objectif d'améliorer la **qualité**, la **sécurité**, la **pertinence des soins** et des **prescriptions** ainsi que la **maîtrise des dépenses**.

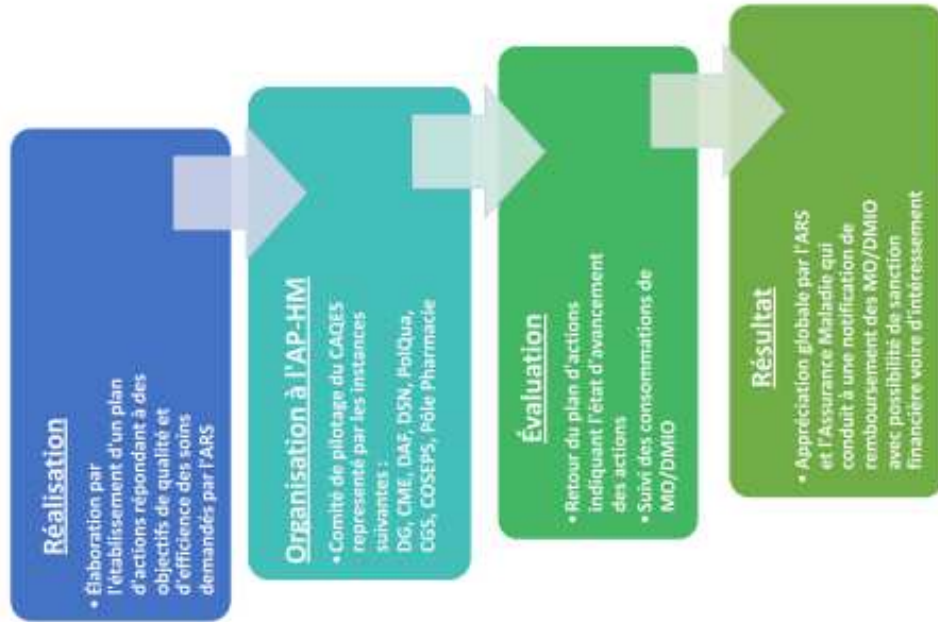
Il comprend :

- Un **volet obligatoire relatif au médicament** qui regroupe l'ancien **CBU** (contrat de bon usage des médicaments), le **CAQOS médicaments onéreux** (contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins) et le **CAQOS PHMEV** (prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville)
- Un ou des **volets additionnels** éventuellement demandés par l'ARS et l'AM à l'établissement et qui peuvent concerner les **transports**, la **pertinence des actes** et/ou l'**amélioration des pratiques**

Les principaux **objectifs du volet obligatoire** sont :

- **Mener** une politique d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse
- **Améliorer** la qualité et la sécurité du circuit du médicament et des DMS
- **Informatiser** le parcours patient en utilisant un logiciel d'aide à la prescription (LAP)
- **Développer** la dispensation à délivrance nominative, la pharmacie clinique et la conciliation médicamenteuse
- **Optimiser** l'utilisation des antibiotiques
- **Indiquer le RPPS** du médecin et le FINESS de l'ES sur les prescriptions
- **Garantir** le respect des référentiels de Bon Usage
- **Promouvoir** la prescription des Génériques et des Biosimilaires
- **Respecter** les taux d'évolution des dépenses en MO/DMIO et PHMEV

■ Fonctionnement du CAQES



SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruite 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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ 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 d'opprobre, méprisée de mes confrères, si j'y manque.