

**MEMOIRE  
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu publiquement le 12 Juillet 2019  
Par Mme LAKHMI Chahinaze**

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur  
tient lieu de**

**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**PROJET DE MUTUALISATION DES ACTIVITES DE RECONDITIONNEMENT DES  
SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET DE PREPARATION ET CONTROLE DES  
PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES HORS ANTICANCEREUX  
AU SEIN DU GHT DU DUNKERQUOIS-AUDOMAROIS**

---

**Membres du jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON**  
Professeur des Universités - Université de Picardie Jules Verne  
Pharmacien, Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier universitaire Amiens

**Assesseurs : Madame le Docteur Frédérique DANICOURT**  
Pharmacien, Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier de Dunkerque

**Madame le Docteur Sophie ALLEMON**  
Pharmacien, Praticien Hospitalier – Hôpital maritime de Zuydcoote

**Madame le Docteur Stéphanie GENAY**  
Maître de Conférences des Universités – Faculté de Pharmacie de Lille  
Pharmacien, Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier universitaire Lille





## Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

### Université de Lille

Président : Jean-Christophe CAMART  
Premier Vice-président : Damien CUNY  
Vice-présidente Formation : Lynne FRANJIE  
Vice-président Recherche : Lionel MONTAGNE  
Vice-président Relations Internationales : François-Olivier SEYS  
Directeur Général des Services : Pierre-Marie ROBERT  
Directrice Générale des Services Adjointe : Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen : Bertrand DÉCAUDIN  
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche : Patricia MELNYK  
Assesseur aux Relations Internationales : Philippe CHAVATTE  
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :  
Thomas MORGENROTH  
Assesseur à la Pédagogie : Benjamin BERTIN  
Assesseur à la Scolarité : Christophe BOCHU  
Responsable des Services : Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	GNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT- AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques

M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

### AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie

## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## **REMERCIEMENTS**

A Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon, vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse et je vous en remercie. Veuillez trouver ici l'expression de ma plus haute considération.

A Madame le Docteur Stéphanie Genay, Je vous remercie de participer à ce jury et de juger ce travail. Soyez assurée de mon profond respect.

A Madame le Docteur Sophie Allemon, Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Je vous témoigne toute ma reconnaissance.

A Frédérique, je te remercie d'avoir accepté de m'encadrer sur cette thèse. Merci pour la confiance que tu m'as accordée en me proposant ce sujet et pour tout le temps que tu y as consacré. Merci également pour toutes les connaissances que tu m'as transmises lors de mon semestre à tes côtés.

A Solange, merci pour ton aide précieuse dans la réalisation de ce travail.

Aux équipes des pharmacies de l'Hôpital St Vincent, des CH de Dunkerque, Seclin, Valenciennes, Roubaix, et du CHRU de Lille. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté et appris au cours de mon internat.

Aux co-internes : Guillaume, Adeline, Ophélie, Matthieu, Alice, Matt', Fanny et Edouard. Merci d'avoir rendu ces quatre années mémorables.

Aux copines de Fac : Safia, Lydie, Mélanie et Imane. Pour avoir traversé toutes ces années avec moi toujours dans la bonne humeur.

A mes amies de toujours : Nawel, Sirine et Sodavy. Merci pour tous les bons moments passés ensemble.

A mes parents et à mes frères, merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir soutenue pendant toutes ces années.



# TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>INDEX DES ANNEXES</b> .....	<b>11</b>
<b>INDEX DES FIGURES</b> .....	<b>11</b>
<b>INDEX DES TABLEAUX</b> .....	<b>12</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>13</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE : CONTEXTE JURIDIQUE FRANCAIS</b> .....	<b>15</b>
I. Loi n° 2016-41 du 26 Janvier 2016.....	15
II. Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016.....	16
III. Ordonnance PUI du 15 décembre 2016 et décret n°2019-489 du 21 mai 2019 ....	17
IV. Le GHT Dunkerquois Audomarois .....	19
1. Présentation des quatre établissements du GHT .....	19
2. Les origines du projet de mutualisation.....	20
<b>DEUXIÈME PARTIE : ETAT DES LIEUX</b> .....	<b>21</b>
I. PUI du CHD.....	21
1. Présentation du préparatoire de la PUI du CHD .....	21
a. Personnel.....	21
b. Locaux et équipements .....	21
c. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHD .....	22
2. Présentation de l'unité de reconditionnement de la PUI du CHD .....	23
a. Personnel.....	23
b. Locaux et équipements .....	23
c. Activité de reconditionnement à la PUI du CHD .....	23
II. PUI de l'HMZ.....	24
1. Présentation du préparatoire de la PUI de l'HMZ.....	24
a. Personnel.....	24
b. Locaux et équipements .....	24
c. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI de l'HMZ .....	24
2. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI de l'HMZ .....	25
III. PUI du CHRISO et du CHAL .....	25
1. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHRISO .....	25
2. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHAL .....	25
3. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI du CHRISO.....	26
4. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI du CHAL.....	26
IV. Avantages et inconvénients du projet de mutualisation .....	26

1. Avantages .....	26
2. Inconvénients .....	27
V. Conclusion.....	27
<b>TROISIEME PARTIE : PRESENTATION DU PROJET DE MUTUALISATION.....</b>	<b>28</b>
I. Contexte.....	28
1. Tarif des préparations et spécialités reconditionnées.....	28
a. Coûts liés à l'approvisionnement.....	29
b. Coûts de production .....	30
c. Coûts hors production .....	31
d. Conclusion .....	33
2. Étude pharmaco-économique de la mutualisation des activités de reconditionnement, préparation et contrôle des PUI de l'HMZ et du CHD.....	34
3. Conclusion.....	36
II. Vers une harmonisation des pratiques et de la prise en charge du patient au sein du GHT .....	36
1. Harmonisation des activités de préparation et contrôle.....	36
a. Mutualisation des activités de préparation et contrôle des PUI du CHD et de l'HMZ ..	36
b. Mutualisation des activités de préparation et contrôle des PUI du CHD, du CHRSO et du CHAL .....	37
c. Estimation du temps supplémentaire nécessaire à la PUI du CHD pour la reprise des activités de préparation et contrôle.....	38
2. Harmonisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques ....	38
a. Mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI du CHD et de l'HMZ .....	38
b. Estimation du temps supplémentaire nécessaire à la PUI du CHD pour la reprise de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques de la PUI de l'HMZ.	40
c. Mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI du CHRSO et du CHAL .....	40
3. Harmonisation des activités de préparation d'anticancéreux.....	41
4. Harmonisation des activités de pharmacie clinique.....	41
<b>QUATRIEME PARTIE : ORGANISATION DE LA SOUS TRAITANCE .....</b>	<b>42</b>
I. Description des circuits et des responsabilités .....	42
1. Description du circuit de sous-traitance des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux .....	43
2. Description du circuit de sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses .....	46
II. Fonctionnement dégradé pour la PUI du CHD .....	50
III. Assurance qualité et vigilances à la PUI du CHD .....	51
IV. Etude menée visant à améliorer la réactivité de la PUI du CHD sur l'activité de préparation .....	52
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>53</b>

<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>54</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>58</b>

# **LISTE DES ABREVIATIONS**

ARS : Agence Régionale de Santé  
BPP : Bonnes pratiques de préparation  
CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins  
CHAL : Centre Hospitalier d'Aire sur la Lys  
CHD : Centre Hospitalier de Dunkerque  
CHRSO : Centre Hospitalier de la Région de Saint Omer  
CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire  
CME : Commission médicale d'établissement  
CRPV : Centre régional de pharmacovigilance  
DIM : Département d'information médicale  
EHPAD : Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes  
ETP : Equivalent Temps Plein  
GCS : Groupements de coopération sanitaire  
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire  
HAD : Hospitalisation à domicile  
HMZ : Hôpital maritime de Zuydcoote  
IDE : Infirmière diplômée d'état  
PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
UV : Ultraviolet  
ZAC : Zone à atmosphère contrôlée

# **INDEX DES ANNEXES**

Annexe 1 : Convention relative à la sous-traitance de la préparation et du contrôle de préparations magistrales ou hospitalières et du reconditionnement des spécialités médicamenteuses .....58

# **INDEX DES FIGURES**

Figure 1: Carte du GHT Dunkerquois Audomarois ..... 19

# **INDEX DES TABLEAUX**

Tableau I: Capacité en termes de nombre de lits des différents établissements du GHT.....	20
Tableau II: Liste des préparations pharmaceutiques non stériles réalisées à la PUI du CHD22	
Tableau III: Liste des préparations pharmaceutiques stériles réalisées à la PUI du CHD .....	23
Tableau IV: Nombre moyen de préparations réalisées sur un an par l'HMZ en fonction du type de préparation .....	24
Tableau V: Nombre d'unités reconditionnées / surconditionnées, nombre de préparations magistrales, hospitalières et totales par établissement par an .....	27
Tableau VI: Coût des matières premières et matériel nécessaire à la réalisation d'une série de préparation en fonction du type de préparation.....	29
Tableau VII: Coût des mains d'œuvres préparateurs, techniciens de laboratoire et pharmaciens en fonction du type de préparation .....	30
Tableau VIII: Prix des différentes préparations non stériles réalisées par la PUI du CHD pour l'HMZ.....	33
Tableau IX: Comparatif des coûts engendrés par l'activité de préparation et contrôle des préparations pharmaceutiques de l'HMZ si celle-ci est reprise par la PUI du CHD et si elle est conservée par l'HMZ.....	34
Tableau X: Comparatif des coûts engendrés par l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques de l'HMZ si celle-ci est reprise par la PUI du CHD et si elle est conservée par l'HMZ .....	35
Tableau XI: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance des préparations hospitalières et magistrales .....	45
Tableau XII: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses de la PUI de l'HMZ par la PUI du CHD.....	48
Tableau XIII: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses de la PUI du CHAL par la PUI du CHRSO .....	49

# INTRODUCTION

Ces dernières années, les PUI ont connu de profonds changements tant d'un point de vue économique que réglementaire. Ceux-ci se manifestent notamment après la parution de l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI (1) et de son décret d'application (décret n°2019-489) du 21 mai 2019 (2). Ces deux textes redéfinissent entièrement la place et les différentes missions des PUI au sein des GHT (3) et insiste sur la mutualisation des activités et le déploiement de la pharmacie clinique.

En permettant et en encourageant la mutualisation des compétences et des moyens pour la réalisation de certaines missions, dites supports, des PUI (achats, approvisionnement, stérilisation, pharmacotechnie, radio-pharmacie), ce texte a pour objectif de libérer le temps nécessaire aux pharmaciens à la réalisation de nouvelles activités (comme par exemple la pharmacie clinique). Cela pourrait contribuer à assurer une prise en charge médicamenteuse du patient de qualité et harmonisée au sein du GHT et replace ainsi le patient et l'information qui lui est transmise au centre du métier (1).

C'est dans ce contexte que s'inscrit ce travail autour d'un projet de mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités médicamenteuses, de fabrication et de contrôle des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux de la PUI du Centre Hospitalier de Dunkerque (CHD) avec les PUI des autres établissements de santé du GHT Dunkerquois-Audomarois.

Nous détaillerons dans un premier temps le contexte juridique dans lequel s'inscrit ce travail, nous présenterons ensuite le GHT du Dunkerquois-Audomarois qui regroupe le CHD (établissement support), le Centre Hospitalier de la Région de Saint Omer (CHRSO), l'Hôpital Maritime de Zuydcoote (HMZ) et le Centre Hospitalier d'Aire-sur-la-Lys (CHAL). Nous préciserons ici les origines de ce projet.

Dans un deuxième temps, nous ferons un état des lieux des activités de fabrication et contrôle des préparations et de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques au sein des PUI des quatre établissements du GHT. Nous étudierons également les avantages et inconvénients de ce projet.

Nous présenterons ensuite l'étude pharmaco économique réalisée et nous montrerons comment ce travail pourrait permettre d'harmoniser les pratiques et d'améliorer la prise en charge du patient sur le territoire.

La quatrième partie portera sur l'impact organisationnel du projet. Elle détaillera l'organisation de la sous-traitance (présentation du circuit, modalités de prescription, de fabrication et d'approvisionnement, délais de préparation, logistique, responsabilités des acteurs du circuit, dispositions financières et tarifs en vigueur). Elle s'articulera autour de la convention de sous-traitance rédigée.

Ce contrat devra également intégrer une charte de qualité incluant la mise en place d'audits réguliers par le donneur d'ordre, la réalisation d'enquêtes de satisfaction par le prestataire ainsi que la gestion des non conformités.

# **PREMIÈRE PARTIE : CONTEXTE JURIDIQUE**

## **FRANCAIS**

### **I. Loi n° 2016-41 du 26 Janvier 2016**

Le GHT est un dispositif prévu par l'article 107 de la Loi n° 2016-41 dite de modernisation du système de santé ou "loi Touraine" du 26 janvier 2016 (4,5). Ce dispositif a pour but de mettre en place une coopération entre différents hôpitaux publics situés sur un même territoire.

Le but du GHT est d'assurer une égalité d'accès aux soins (3) pour les patients et de garantir une prise en charge de qualité (6) sur l'ensemble du territoire concerné en renforçant la coopération entre les établissements membres (7,8).

En plus des hôpitaux publics partis du groupement, d'autres structures peuvent rejoindre le GHT. En effet, les services médico-sociaux publics (EHPAD par exemple) peuvent y adhérer. De même, les établissements psychiatriques ou les structures d'HAD ont la possibilité de faire des partenariats avec un GHT (ou plusieurs pour les HAD en fonction du territoire desservi).

Ce nouveau dispositif repose sur l'existence d'une convention constitutive rédigée autour d'un même projet médical partagé. Elle doit être signée par les directeurs des différents hôpitaux composant le GHT et validée par le directeur de l'ARS. La convention constitutive est conclue pour une durée de 10 ans (6).

Le GHT est dépourvu de personnalité morale mais un établissement en charge de certaines fonctions dites "supports" telles que la fonction achat ou la gestion du DIM est désigné pour l'ensemble du GHT par la convention constitutive (9). L'article L. 6132-3 décrit les fonctions et missions de cet établissement support (10). Le décret n°2017-701 du 2 mai 2017 précise les modalités de mise en œuvre de ces activités, fonctions et missions (11).

En mutualisant les moyens et ces fonctions supports et en renforçant la coopération entre les hôpitaux de recours et de proximité, le GHT favorise le déploiement d'autres activités comme la chirurgie ambulatoire et la télémédecine (7).

Le GHT Dunkerquois Audomarois est composé :

- du centre hospitalier de Dunkerque (CHD)
- de l'hôpital maritime de Zuydcoote (HMZ)
- du centre hospitalier de la région de Saint Omer (CHRSO)
- du centre hospitalier d'Aire sur la Lys (CHAL)



Le CHRU de Lille sera associé au groupement au titre de certaines missions hospitalo-universitaires telles que la recherche ou l'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux (12).

La convention constitutive du GHT du Dunkerquois-Audomarois établie a été signée le 15 juin 2016 à Dunkerque (12,13) .

Le CHD a été désigné comme établissement support de ce groupement.

Il se voit ainsi déléguer un certain nombre de fonctions :

- l'optimisation du système d'information hospitalier
- la gestion du département de l'information médicale de territoire
- la fonction achat (14)
- la coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue des personnels des établissements

## **II.Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016**

Le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 (15,16) relatif aux GHT décrit les règles d'élaboration de la convention constitutive, du projet médical partagé ainsi que l'ensemble des activités gérées par l'établissement support pour le compte des autres hôpitaux du groupement hospitalier de territoire. Il introduit également la notion de projet de soins partagé (16).

### ❖ **Projet médical partagé**

Le projet médical partagé est établi pour une durée de 5 ans et définit la stratégie médicale du groupement. Il comprend notamment les objectifs médicaux du groupement, ainsi que les objectifs en ce qui concerne l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et détaille l'organisation de l'offre de soins graduées et les différents projets du groupement (17).

Le projet médical partagé du GHT dunkerquois audomarois doit répondre aux objectifs suivants (13):

- Développer une offre publique de soins dans tous les domaines permettant de répondre aux enjeux spécifiques du territoire notamment en cancérologie,
- Renforcer et développer dans toutes les disciplines, particulièrement en chirurgie, une offre en secteur 1,
- Consolider sur chaque site MCO les activités socles nécessaires au fonctionnement des services d'urgence et de gynéco-obstétrique
- Consolider la réponse en psychiatrie et pédopsychiatrie notamment ambulatoire sur la base des orientations prises par la communauté psychiatrique de territoire,
- Consolider et développer la filière SSR en garantissant une offre complète et de proximité des soins en SSR polyvalents et spécialisés,
- Développer une politique d'attractivité pour le recrutement médical notamment par le développement de la recherche clinique

#### ❖ Projet de soins partagé

Il doit s'inscrire dans une stratégie de prise en charge en adéquation avec le projet médical partagé. Il traduit, sur le plan soignant, les orientations retenues dans le projet médical. Sa rédaction doit inclure la participation des différentes équipes soignantes. Il s'inscrit dans le cadre d'une stratégie globale de prise en charge. Il inclut ainsi la prise en charge globale du patient, la qualité, la sécurité et la gestion des risques liés aux soins, le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la recherche (16).

Il organise la répartition des activités et la gradation des soins sur l'ensemble du GHT. Le principe est de mutualiser les équipes médicales et de répartir les activités au sein du GHT de manière à maintenir une offre de proximité afin de prendre en charge le patient au plus près de son domicile mais de permettre également l'accès à une offre de référence et de recours au sein du GHT.

Le projet médical partagé et le projet de soins partagé organisent ainsi la prise en charge graduée du patient permettant de répondre au mieux aux besoins de chaque population.

### **III. Ordonnance PUI du 15 décembre 2016 et décret n°2019-489 du 21 mai 2019**

L'ordonnance PUI est publiée le 15 décembre 2016 (1) et son décret d'application (décret n°2019-489) le 21 mai 2019 (2). Ces textes modifient entièrement le Code de la santé publique.

L'article L. 5126-1 (18) de l'ordonnance PUI introduit le fait qu'une PUI puisse désormais exercer « dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI » les missions suivantes : la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la vérification et la délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 (19) du code de la santé publique, et en assurer la qualité (20).

Elle autorise également certaines activités dites « à risque » pour une durée limitée à cinq ans (Article L5126-4) (22). Le décret d'application liste ces activités comportant des risques particuliers: les préparations stériles, les préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ; la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante ; la réalisation des préparations hospitalières, de médicaments radiopharmaceutiques, de médicaments expérimentaux (Article R. 5126-33) (2). Les PUI exerçant ces activités à la date de

publication du décret devront recevoir une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021.

Selon l'article L. 5126-2 de l'ordonnance n° 2016-1729 relative aux PUI (23), le projet médical partagé établi par le groupement hospitalier de territoire doit aussi contenir un projet de pharmacie qui définit les modalités de coopération entre les PUI des établissements constituant le groupement et avec celles d'établissements non partis au groupement. Ce projet de pharmacie désigne la PUI chargée de la coordination au sein du groupement (pour le GHT dunkerquois Audomarois, il s'agit de la PUI du CHD) et celle chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parti au groupement et ne disposant pas de PUI (notre GHT n'est pas concerné par cette problématique) (23,24). Le décret n° 2019-489 précise les conditions de fonctionnement des PUI au sein des GCS et des GHT. Une PUI peut notamment être autorisée à desservir plusieurs établissements à condition que la dispensation des médicaments, ainsi que des dispositifs médicaux stériles, puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (Article R. 5126-13) (21).

En plus de ces missions, le pharmacien hospitalier se doit de mener "toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient" (25) selon l'article L. 5126-1 de l'ordonnance PUI (18) mais aussi "d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnés à l'article L. 6111-2 (26) du code de la santé publique". Le décret du 21 mai 2019 redéfinit quant à lui les actions de pharmacie clinique à déployer (Article R. 5126-10) (21):

- expertise pharmaceutique clinique des prescriptions
- réalisation de bilans de médication
- élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés
- entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients
- élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions, et d'améliorer l'administration des médicaments (2).

Ces textes replacent donc la pharmacie clinique au cœur du métier. En encourageant la mutualisation de certaines activités au sein du groupement hospitalier, ils offrent au pharmacien l'opportunité de se dégager du temps afin de déployer la pharmacie clinique et de lui permettre d'être au plus près du patient, avec notamment la mise en place de la conciliation médicamenteuse et l'éducation thérapeutique du patient. Ils contribuent en ce sens à une prise en charge du patient harmonisée et de qualité.

Le projet pharmaceutique du GHT dunkerquois audomarois décline sept axes différents (13):

- Harmoniser les livrets thérapeutiques, la gestion des bases de données, les protocoles thérapeutiques
- Harmoniser les systèmes d'informations
- Favoriser le déploiement de la pharmacie clinique au sein du GHT
- Identifier un référent en antibiothérapie au sein du GHT
- Mutualiser les activités transversales (CAQES, management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse)
- Mettre en place la préparation des doses à administrer
- Mutualiser les préparatoires et les laboratoires de contrôle

## IV. Le GHT Dunkerquois Audomarois

### 1. Présentation des quatre établissements du GHT

La figure suivante situe les différents établissements du GHT dunkerquois audomarois et précise les distances entre chaque établissement.

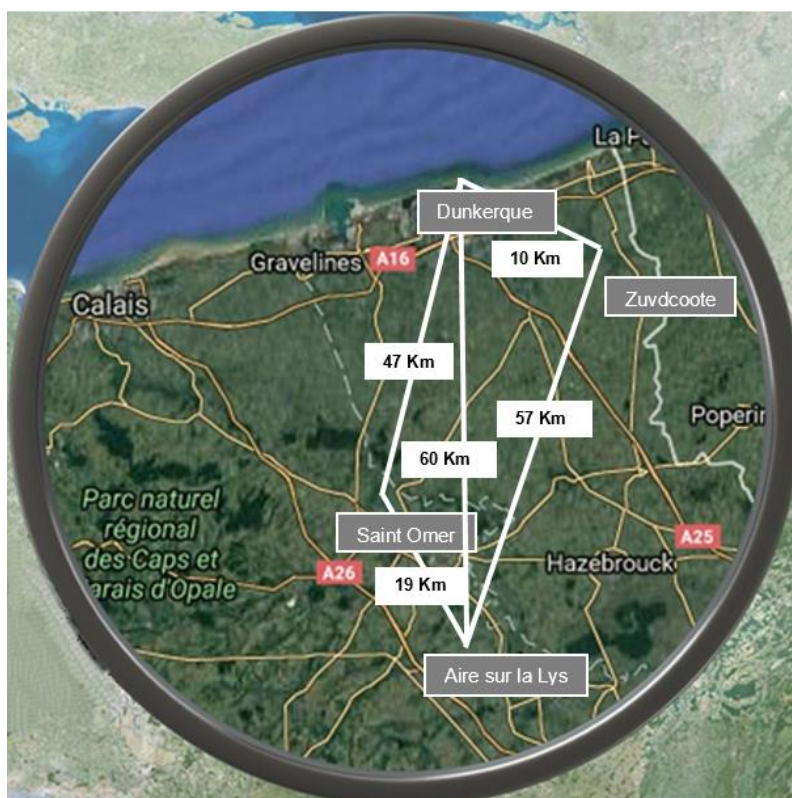


Figure 1: Carte du GHT Dunkerquois Audomarois

Le tableau I présente les différents services des centres hospitaliers composant le GHT ainsi que la capacité de chaque service et le nombre total de lits disponibles par établissement.

*Tableau I: Capacité en termes de nombre de lits des différents établissements du GHT*

Établissements	Services présents dans l'établissement	Nombre de lits par service	Nombre de lits total
CHD	Médecine Chirurgie obstétrique	556	829
	Soins de suite et réadaptation	10	
	EHPAD	263	
HMZ	Soins de suite et réadaptation	268	268
CHRSO	Médecine Chirurgie obstétrique	303	537
	Soins de suite et réadaptation	114	
	EHPAD/Unité de soins longue durée	120	
CHAL	Médecine	16	310
	Soins palliatifs	4	
	EHPAD	240	
	Foyer de Philippe Descamps destinés aux personnes en situation de handicap	50	

## 2. Les origines du projet de mutualisation

A l'origine de ce projet, on retrouve l'intervention d'un consultant dans le cadre de l'élaboration du projet pharmaceutique du GHT. L'une de ses recommandations était de travailler sur la mutualisation des préparatoires non stériles de la PUI du CHD et de l'HMZ. Seules les PUI du CHD et de l'HMZ étaient concernées initialement car ceux sont les établissements qui réalisent régulièrement des préparations et qui disposent d'un préparatoire et d'un laboratoire de contrôle. Le CHRSO et le CHAL auraient dans un second temps la possibilité de bénéficier de la mutualisation, en fonction de leurs besoins.

Les avantages de ce projet mis en avant par le consultant étaient un intérêt économique ainsi qu'un gain de temps pour les pharmaciens, leur permettant de déployer la conciliation médicamenteuse des patients.

# DEUXIÈME PARTIE : ETAT DES LIEUX

## I.PUI du CHD

### 1. Présentation du préparatoire de la PUI du CHD

#### a. Personnel

L'équipe pharmaceutique, dédiée à l'activité de pharmacotechnie, se compose :

- De 5 PPH référentes sur cette activité (préparations des anticancéreux, préparations pharmaceutiques stériles et non stériles)
  - o Parmi elles, 1 préparatrice est référente du préparatoire (0.3 ETP consacré à l'activité de préparation par semaine)
- Une technicienne de laboratoire pour le contrôle des préparations pharmaceutiques et le contrôle des matières premières, remplacée par un interne en cas de besoin (0.2 ETP consacré à l'activité de contrôle des préparations par semaine)
- Un pharmacien pour la libération (0.025 ETP)

Le personnel préparateur bénéficie d'une formation initiale spécifique et suit régulièrement des formations continues permettant une actualisation des connaissances.

#### b. Locaux et équipements

Pour la réalisation des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux, la PUI du CHD dispose d'une ZAC, d'un préparatoire non stérile et d'un laboratoire de contrôle. La ZAC est dédiée à la réalisation de préparations stériles telles que les collyres fortifiés. Ces derniers sont réalisés grâce à un poste de sécurité microbiologique (date d'acquisition : octobre 2012).

Le préparatoire non stérile dispose, notamment d'une pompe péristaltique PKB (pompe PKB type A-10-P, n°1747), de deux balances de précision (Sartorius®, Mettler Toledo® obtenue respectivement en 1973 et 2011), d'une étuve Memmert® (modèle UNB400) et d'une sorbonne (27).

Le laboratoire de contrôle se compose, entre autres, d'une sorbonne, d'un osmomètre acquis en 2012 et d'une armoire ventilée Trinoyx Labopur® AF2X avec l'ensemble des réactifs nécessaire pour le contrôle des préparations et des matières premières. Un automate de contrôle analytique utilisant la spectrophotométrie UV/RAMAN (QC PREP®) est également disponible (date d'acquisition : 2015). Il est pour l'instant essentiellement utilisé pour le contrôle analytique des chimiothérapies. Les contrôles de concentrations des collyres et des gélules de spironolactone (dilutions pédiatriques) sont également réalisés à l'aide cet automate.

Les sorbonnes du préparatoire et du contrôle étaient incluses avec la livraison du bâtiment. L'armoire ventilée, l'étuve MEMMERT® modèle UNB400 et la pompe

PKB® ne font pas parties des fichiers d'ancienneté et ont probablement été acquis de nombreuses auparavant.

c. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHD

Le personnel de la PUI du CHD réalise des préparations stériles, non stériles, magistrales et hospitalières (en moyenne 50 préparations stériles et 490 préparations non stériles par an). Sont réalisés aussi bien des préparations pour la pédiatrie (test de provocation orale), que pour la dermatologie, la néphrologie (gélules de phosphate de codéine) ou encore pour les patients de rétrocession (gélules de citrulline, benzoate de sodium). 540 contrôles de préparations pharmaceutiques sont réalisés en moyenne à la PUI du CHD par an.

Le tableau suivant présente l'ensemble des préparations pharmaceutiques non stériles réalisées à la PUI du CHD.

*Tableau II: Liste des préparations pharmaceutiques non stériles réalisées à la PUI du CHD*

<b>Préparations</b>	<b>Type de préparations</b>
Eau oxygénée boratée	Magistrale
Gélules de Benzoate de sodium 500 mg	Magistrale
Gélules de citrulline 500 mg	Magistrale
Gélules de Mélatonine 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 mg	Magistrale
Gélules de Méxiléline 75, 100, 150mg	Magistrale
Gélules de phosphate de codéine 20 mg	Magistrale
Gélules d'hydrocortisone 2,5 mg	Magistrale
Nitrate d'argent (cristaux)	Magistrale
Pâte ichtyolée	Magistrale
Pommade Cold Cream/Dalibour	Magistrale
Pommade Cold Cream/Glycérolé d'amidon	Magistrale
Pommade de Vaseline salicylée 5, 10, 15, 20%	Magistrale
Pommade Vaseline - Cignoline 0,025, 0,05, 0,1%	Magistrale
Solution auriculaire Amphotéricine B 1,5mg/mL	Magistrale
Solution de Benzoate de sodium 0,8 g/8 ml	Magistrale
Solution de bleu de méthylène 1 %	Magistrale
Solution de Citrate de magnésium et de potassium 225mL	Magistrale
TPO aux Amandes	Magistrale
TPO aux Cacahuètes	Magistrale
TPO aux Noisettes	Magistrale
TPO aux Noix	Magistrale
TPO aux Noix de Cajou	Magistrale
TPO aux Pistaches	Magistrale
Gélules de Carmin 300 mg	Hospitalière
Gélules de Spironolactone 1, 5 et 15 mg	Hospitalière
Solution d'acide acétique 3 % 100mL	Hospitalière
Solution de fluoresceine 0,1 % 60mL	Hospitalière
Solution de Milian 30mL	Hospitalière

Le tableau ci-dessous détaille les préparations stériles faites à la PUI du CHD.

Tableau III: Liste des préparations pharmaceutiques stériles réalisées à la PUI du CHD

Préparations	Type de préparations
Collyre de Ceftazidime 20 mg/mL	Hospitalière
Collyre de Fungizone 5 mg/mL	Hospitalière
Collyre de Gentamicine 15 mg/ml	Hospitalière
Collyre de Vancomycine 50 mg/ml	Hospitalière

## 2. Présentation de l'unité de reconditionnement de la PUI du CHD

### a. Personnel

L'équipe pharmaceutique, dédiée à cette activité, se compose :

- De 4 PPH formées au reconditionnement des spécialités médicamenteuses dont 1 préparatrice référente (0.3 ETP consacré à l'activité de reconditionnement par semaine)
- Une technicienne de laboratoire pour le contrôle, remplacée par un interne en cas de besoin (0.1 ETP consacré à l'activité de contrôle des spécialités reconditionnées par semaine)

### b. Locaux et équipements

La PUI du CHD bénéficie d'une salle munie d'une machine de reconditionnement : la Pentapack® HP 500, France Pharma System acquise en décembre 2009.

### c. Activité de reconditionnement à la PUI du CHD

L'équipe pharmaceutique reconditionne ou surconditionne toutes les spécialités ne bénéficiant pas d'un conditionnement hospitalier. 149 spécialités différentes sont reconditionnées et 14 spécialités sont surconditionnées avec la Pentapack® HP 500, France Pharma System. Au total 276 425 unités sont reconditionnées ou surconditionnées à la PUI du CHD en moyenne par an.



## II.PUI de l'HMZ

### 1. Présentation du préparatoire de la PUI de l'HMZ

#### a. Personnel

L'équipe pharmaceutique, dédiée à cette activité se compose d'une PPH référente du préparatoire (0.1 ETP consacré à l'activité de préparation par semaine) et d'un pharmacien réalisant le contrôle et la libération des préparations pharmaceutiques ainsi que le contrôle des matières premières (correspondant à 0.01 ETP par semaine).

#### b. Locaux et équipements

Pour la réalisation des préparations pharmaceutiques la PUI de l'HMZ dispose d'un préparatoire non stérile et d'un laboratoire de contrôle, tous les deux en zone à atmosphère contrôlée.

On peut y retrouver les équipements suivants : une hotte à flux d'air laminaire, une étuve et deux balances de précision.

#### c. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI de l'HMZ

Le personnel de la PUI de l'HMZ réalise uniquement des préparations magistrales et non stériles (environ 113 préparations non stériles et magistrales par an). L'équipe réalise des préparations destinées à la pédiatrie (patient du CHRU), aux grands brûlés (pommade) ou encore aux soins de suite et réadaptation (gélules de phosphate de codéine).

Le nombre moyen de préparations réalisées par l'HMZ sur un an en fonction du type de préparation est présenté dans tableau IV ci-dessous.

*Tableau IV: Nombre moyen de préparations réalisées sur un an par l'HMZ en fonction du type de préparation*

Préparations réalisées à la PUI de l'HMZ	Nombre moyen de préparations consommées par l'HMZ sur un an
Pommade betneval/dexeryl	4.25
Pommade betneval/lipikar	13
Pommade zincique à l'eau	41.25
Cold cream/glycérolé d'amidon	3.5
Cold cream/Dalibour	2.25
Pommade betneval/fucidine/cold cream	0.25
Pommade au questran	1.75
Gélules de mélatonine	47.5
Gélules de modopar	12
Gélules de baclofène	30
Gélules de phosphate de codéine	599.25
Sirop de morphine	0.25
Solution de citrate de K+	22.5
Solution de milian	18.25
Fluorescéine 0.1%	2.5

## 2. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI de l'HMZ

A la PUI de l'HMZ le reconditionnement des spécialités médicamenteuses est effectué de façon manuelle (sur-étiquetage par Eticonform® et reconditionnement unitaire par la méthode Medidose® de PER'OS®).

Aucun local n'est dédié à cette activité : le reconditionnement Medidose® est fait au préparatoire et le sur-étiquetage est fait sur une paillasse au sein de la pharmacie.

Le nombre de spécialités pharmaceutiques reconditionnées par an à la PUI de l'HMZ est estimé à environ 87 020 unités.

Le temps de travail moyen requis pour l'activité de reconditionnement à la PUI de l'HMZ est de 0.05 ETP préparateur et 0.02 ETP pharmacien pour le contrôle avant dispensation.

### III.PUI du CHRISO et du CHAL

#### 1. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHRISO

La PUI du CHRISO ne dispose pas d'autorisation pour la réalisation de préparations hospitalières ou magistrales stériles ou dangereuses.

Le préparatoire est équipé uniquement d'une paillasse.

Deux types de préparations seulement sont réalisés à la PUI du CHRISO :

- Les solutions de Fluorescéine
- Les sachets de Carmin

Ces préparations sont faites sur paillasse. Au total, environ 30 préparations sont faites par an à la PUI du CHRISO.

Aucune sous-traitance de préparations pharmaceutiques n'est réalisée.

#### 2. Activité de préparation pharmaceutique et contrôle à la PUI du CHAL

La PUI du CHAL ne dispose pas de local dédié à la réalisation des préparations stériles et non stériles. Aucune préparation pharmaceutique n'est faite pour le moment à la PUI du CHAL, elle ne sous-traite pas non plus de préparations pharmaceutiques.

Il apparaît ici que les PUI du CHRISO et du CHAL ont des moyens très limités (voire pas du tout de moyen pour la PUI du CHAL) pour réaliser des préparations pharmaceutiques et que les médecins se sont accommodés à ne plus prescrire ou à peu prescrire de préparations pharmaceutiques.

Ce travail pourrait permettre d'apporter une réponse à des besoins en termes de préparations pharmaceutiques pour les PUI du CHRISO et du CHAL. Il pourrait ainsi améliorer et harmoniser la prise en charge médicamenteuse des patients sur le GHT.

### 3. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI du CHRSO

La PUI du CHRSO dispose d'un automate pour le surconditionnement des spécialités pharmaceutiques (référence : BLISPACK Grifols engineering®).

Le nombre de spécialités pharmaceutiques surconditionnées par an à la PUI du CHRSO est égal à 190 000 unités.

Le personnel de la PUI du CHRSO utilise également le reconditionnement manuel Medidose® de PER'OS® pour certaines spécialités pharmaceutiques (environ 45 000 unités/an).

L'activité de reconditionnement requiert environ 0.5 ETP par semaine à la PUI du CHRSO.

### 4. Activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à la PUI du CHAL

La PUI du CHAL ne dispose pas d'automate permettant le reconditionnement. Le personnel utilise la méthode du sur-étiquetage par Eticonform® pour les conditionnements non unitaires.

## IV. Avantages et inconvénients du projet de mutualisation

### 1. Avantages

On retrouve de nombreux avantages à centraliser des activités au sein d'un GHT.

Le premier et le plus évident que l'on pourrait mettre en avant est le gain de temps permis par la mutualisation. Cette économie pourrait être utilisée pour effectuer d'autres activités et notamment déployer la pharmacie clinique, en commençant par le développement de la conciliation médicamenteuse des patients.

Le deuxième avantage retrouvé à la mutualisation de ces activités est l'homogénéisation des pratiques. Mis à part la standardisation des activités de préparation-contrôle et de reconditionnement au sein du GHT que ce projet permettrait, d'autres actions ont été menées au sein du GHT dunkerquois Audomarois afin d'harmoniser les pratiques sur d'autres secteurs.

Enfin, ce projet permettrait aux différentes PUI du GHT de disposer de préparations auxquelles elles n'avaient pour le moment pas accès (préparations stériles pour l'HMZ, préparations stériles et non stériles pour le CHRSO et le CHAL).

## 2. Inconvénients

Les principaux freins retrouvés à la mutualisation sont :

- la réactivité de la PUI du CHD

En effet, la PUI du CHD ne dispose que de deux créneaux par semaine pour la réalisation des préparations pharmaceutiques et de trois créneaux par semaine pour le reconditionnement ce qui ne permet pas pour l'instant une réactivité suffisante afin de pallier les demandes urgentes.

- la distance entre la PUI du CHD et les PUI du CHAL et du CHRSO

Aucune coopération n'existe à ce jour avec les PUI du CHAL et de CHRSO et la distance entre ces 2 établissements et le CHD ainsi que l'absence de navette entre ces sites pourraient être un frein au développement de ce projet.

## V. Conclusion

Le tableau V récapitule le nombre d'unité de spécialités pharmaceutiques reconditionnées ou surconditionnées par an ainsi que les nombres de préparations magistrales, hospitalières et totales par établissement et par an.

*Tableau V: Nombre d'unités reconditionnées / surconditionnées, nombre de préparations magistrales, hospitalières et totales par établissement par an*

Établissement	Nombre d'unités reconditionnées par an	Nombre de préparations magistrales par an	Nombre de préparations hospitalières par an	Nombre total de préparations par an	Autorisation de réaliser des préparations hospitalières
CHD	276 425	325	215	540	Oui
HMZ	87 020	113	0	113	Non
CHRSO	235 000	30	0	0	Non
CHAL	95 010	0	0	0	Non

La PUI du CHD semble être la plus disposée à réaliser ces activités pour le compte des autres PUI des établissements de santé constituant le GHT de par le volume annuel de préparations et de reconditionnements de spécialités médicamenteuses réalisées ou encore l'infrastructure (en conformité avec les BPP) retrouvée à la PUI du CHD. De plus, la PUI du CHD possède une autorisation de l'ARS pour la réalisation des préparations hospitalières (contrairement aux autres PUI du groupement) ce qui lui permettrait de réaliser les préparations les plus consommées par l'ensemble du GHT à l'avance.

Enfin, on note qu'en 2018, 22% des patients de l'HMZ provenaient du CHD (28) et on relève par le passé plusieurs dépannages en préparations hospitalières (notamment de collyres fortifiés ou dilutions pédiatriques) par la PUI du CHD à la PUI de l'HMZ ou du CHRSO.

# **TROISIEME PARTIE : PRESENTATION DU PROJET DE MUTUALISATION**

## **I.Contexte**

Le consultant mettait donc en avant deux arguments afin de justifier le projet de mutualisation des préparatoires non stériles de la PUI du CHD et de l'HMZ :

- Un intérêt économique.
- Un gain de temps pour les pharmaciens leur laissant ainsi l'opportunité de déployer d'autres activités comme la pharmacie clinique.

Afin de vérifier les arguments mis en avant par le consultant au début du projet, une étude a été menée. Il a fallu dans un premier temps déterminer le coût et le temps de travail nécessaire à la réalisation de chaque préparation initialement prévue dans le projet de mutualisation du préparatoire non stérile pour le personnel de la PUI du CHD (voir tableau IV).

Dans un second temps, une étude pharmaco économique est réalisée afin de juger si la mutualisation des activités de préparation et contrôle possède un réel intérêt économique. On estime alors les dépenses engendrées par la PUI du CHD si celle-ci venait à reprendre l'activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux de la PUI de l'HMZ sur toute une année. On compare ensuite ce résultat aux coûts de revient de ces activités sur la même année si celle-ci est conservée par la PUI de l'HMZ.

La même étude est réalisée sur l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques afin de savoir s'il serait intéressant de mutualiser cette activité également.

### **1. Tarif des préparations et spécialités reconditionnées**

La détermination des tarifs des préparations se fait à l'aide de la méthode des coûts complets (29,30). Cette méthode tient compte de deux types de coûts pour fixer le prix d'un produit : les coûts directs et les coûts indirects.

Les coûts directs désignent l'ensemble des coûts qu'il est possible d'affecter immédiatement au coût d'un produit final. Les coûts indirects désignent les charges supportées pour la fabrication de plusieurs produits et non imputables à la fabrication d'un produit en particulier.

Pour la suite du travail, nous divisons le coût total de revient des préparations réalisées et spécialités reconditionnées en trois coûts (31) : coûts liés à l'approvisionnement, coûts de production et coûts hors production. Chacun de ces trois coûts est décomposé en charges directes et indirectes.

## a. Coûts liés à l'approvisionnement

### ❖ Charges directes

#### ➤ Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux

Pour chaque série de préparations, le coût des matières premières est calculé à partir des formules des préparations effectuées. Le tarif de l'ensemble du matériel nécessaire pour la réalisation de chaque série de préparation est également estimé. Le tableau VI présente le coût des matières premières et du matériel en fonction du type de préparation effectuée.

Tableau VI: Coût des matières premières et matériel nécessaire à la réalisation d'une série de préparation en fonction du type de préparation

	Nombre d'unités par série de préparations	Prix TTC des matières premières (en euros)	Prix TTC du matériel (en euros)
Pommade betneval/dexeryl	1	3.95	2.02
Pommade betneval/lipikar	1	10.1	2.02
Pommade zincique à l'eau	1	0.75	2.02
Cold cream/glycérolé d'amidon	1	8.38	2.02
Cold cream/Dalibour	1	9.31	2.02
Pommade betneval/fucidine/cold cream	1	3.84	2.02
Pommade au questran	1	2.09	2.02
Gélules de mélatonine	10	0.27	1.47
Gélules de modopar	50	1.43	1.97
Gélules de baclofène	20	0.79	1.97
Gélules de phosphate de codéine	50	3.06	1.97
Sirop de morphine	1	0.26	1.82
Solution de citrate de K+	3	0.01	1.45
Solution de milian	9	2.44	10
Fluorescéine 0.1%	8	0.48	9.17

#### ➤ Activité de reconditionnement

Les spécialités à reconditionner sont achetées par la PUI du donneur d'ordre et reconditionnées par la PUI du prestataire.

Le coût lié à l'ensemble du matériel nécessaire pour le reconditionnement sur une période de un an est calculé (670.05 euros). Ce coût est rapporté au nombre d'unités reconditionnées sur un an (276 425 unités reconditionnés pour la pharmacie du CHD sur 1 an).

On obtient ainsi un coût pour l'ensemble du matériel nécessaire au reconditionnement d'une spécialité médicamenteuse de 0.0077 euros.

### ❖ Charges indirectes

#### ➤ Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux

Le coût de stock est le coût lié au fait de stocker et d'entretenir du stock sur une certaine durée. Ce coût est estimé généralement à 25% de la valeur des stocks (32,33). Nous évaluons la valeur du stock moyen nécessaire à la préparation et au contrôle (matière première et matériel) détenu à la PUI du CHD sur une durée d'un

an. La valeur de ce stock est d'environ 1 320 euros. Nous évaluons ainsi le coût de stock à 330 euros pour la PUI du CHD (0.67 euros par préparation).

➤ **Activité de reconditionnement**

La valeur du stock moyen nécessaire à l'activité de reconditionnement détenu à la PUI du CHD sur une durée d'un an est estimée à 2 000 euros. Le coût de stock sur un an pour cette activité est donc évalué à 500 euros (0.0018 euros par unité reconditionnée).

b. Coûts de production

❖ **Charges directes**

➤ **Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux**

Les coûts liés à la main d'œuvre sont calculés en fonction du tarif horaire du personnel correspondant et du temps nécessaire à la réalisation de la série de préparations, du contrôle et de la libération. Le tableau VII présente ces coûts (préparateur, technicien de laboratoire, pharmacien) en fonction du type de préparation.

*Tableau VII: Coût des mains d'œuvres préparateurs, techniciens de laboratoire et pharmaciens en fonction du type de préparation*

	<b>Nombre d'unités par série de préparations</b>	<b>Coût préparateur (en euros)</b>	<b>Coût technicien de laboratoire (en euros)</b>	<b>Coût pharmacien (en euros)</b>
Pommade ou crème	1	8.21	1.31	2.61
Série de gélules	10	12.32	6.57	2.61
Sirop de morphine	1	8.21	1.31	2.61
Solution de citrate de K+	3	8.21	1.31	2.61
Solution de milian	9	8.21	1.97	2.61
Fluorescéine 0.1%	8	8.21	3.28	2.61

➤ **Activité de reconditionnement**

On définit le coût de la main d'œuvre préparateur nécessaire pour le reconditionnement d'une seule spécialité, à partir du temps de travail total dédié au reconditionnement sur un an à la PUI du CHD (180 séances de reconditionnement de 3 heures chacune par an), du nombre total d'unités reconditionnées sur une année (276 425 unités reconditionnés sur 1 an) et du tarif horaire correspondant au préparateur effectuant le reconditionnement (16.42 euros).

Pour évaluer le coût de main d'œuvre du technicien de laboratoire, on évalue le nombre de séries de spécialités pharmaceutiques reconditionnées sur un an (environ 645 séries faites sur un an). Le temps moyen nécessaire au contrôle d'une série d'unités reconditionnées est de 15 minutes. Le tarif horaire correspondant au technicien de laboratoire en charge du contrôle des spécialités reconditionnées est égal à 16.42 euros.

Les coûts de main d'œuvre préparateur et technicien de laboratoire sont respectivement de 0.032 euros et 0.0096 euros par spécialité reconditionnée.

#### ❖ Charges indirectes

##### ➤ Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux

Le coût d'amortissement (27) est calculé en étalant le prix d'achat des différentes machines du préparatoire sur leur durée d'utilisation probable. Les durées d'amortissement estimées sont de sept ans pour tout le matériel du préparatoire (27). N'est donc pris en compte pour ce calcul uniquement le matériel acquis il y a moins de sept ans (automate QC PREP®). L'automate QC PREP® étant utilisé en plus grande partie pour l'activité de contrôle des chimiothérapies, nous partageons son coût d'acquisition sur les deux activités : contrôle des chimiothérapies et contrôle des préparations hors anticancéreux selon la règle de répartition deux tiers / un tiers. Le coût d'amortissement obtenu est ainsi de 4 048 euros par an pour le préparatoire (ce qui reviendrait à 6.71 euros par préparations si l'activité préparatoire contrôle de l'HMZ était repris par la PUI du CHD).

##### ➤ Activité de reconditionnement

La durée d'amortissement de la Pentapack® HP 500 est également estimée à sept ans (27). Celle-ci ayant été acquise il y a plus de sept ans (2009), elle n'est plus comptabiliser pour le calcul des coûts d'amortissement.

#### c. Coûts hors production

Le transport des préparations terminées se ferait par le biais d'une navette existante actuellement utilisée pour l'acheminement des prélèvements biologiques entre le laboratoire biologique de l'HMZ et celui du CHD. Cette navette est subventionnée par l'HMZ.

##### ➤ Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux

○ On détermine les coûts totaux liés à l'énergie utilisée pour le fonctionnement du préparatoire non stérile (27)(26), au nettoyage du préparatoire et au contrôle des matières premières sur un an.

Le coût lié à l'énergie consommée pour le fonctionnement du préparatoire sur une année est estimée à 2265.04 euros (27).

○ Pour déterminer le coût lié au nettoyage du préparatoire, nous prenons en compte les coûts de l'ensemble des produits et matériels utilisés pour le nettoyage ainsi que le coût des salaires des agents de nettoyage (tarif horaire 10.21 euros) pendant toute une année. Le coût obtenu est de 987.79 euros pour un an.



- Pour obtenir le coût lié au contrôle des matières premières, nous prenons en compte:
  - le coût de l'ensemble des réactifs nécessaire pour le contrôle des matières premières sur une période d'un an (52.50 euros)
  - le coût de main d'œuvre pour le contrôle (technicien de laboratoire) et la libération des matières premières (pharmacien) pendant toute une année

Le coût de main d'œuvre pour le contrôle des matières premières est déterminée en fonction de la durée moyenne nécessaire à un contrôle de matières premières (mesurée à environ 18 minutes), du tarif horaire correspondant au personnel effectuant le contrôle des matières premières (16.42 euros), de la durée moyenne nécessaire pour la libération (mesurées à environ 5 minutes), du tarif horaire correspondant au personnel effectuant la libération des matières premières (32.65 euros) et du nombre de contrôles de matières premières effectuées sur un an.

On divise ces différents coûts par le nombre total de préparations non stériles réalisées par an afin d'obtenir les coûts liés à l'énergie utilisée pour le fonctionnement du préparatoire non stérile, au nettoyage du préparatoire et au contrôle des matières premières par préparation pharmaceutique. Ces coûts sont calculés à 4.62, 2.02 et 0.65 euros par préparation pharmaceutique respectivement.

- L'armoire ventilée, la pompe PKB, l'étuve MEMMERT® modèle UNB400 ainsi que les sorbonnes du préparatoire et du contrôle ne font pas l'objet d'une maintenance particulière (pas de filtre sur les sorbonnes et simple extraction extérieure) (27). Les coûts de maintenance annuel pour l'automate QC PREP® sont de 5200 euros (que l'on répartit de la même façon que ci-dessus entre l'activité de contrôle des chimiothérapies et le contrôle des préparations hors anticancéreux). Ceux pour la hôte à flux laminaire et les deux balances du préparatoire sont respectivement de 440.10 euros et 220 euros. On obtient un coût total de maintenance annuel pour le matériel du préparatoire de la PUI du CHD de 2393.5 euros (ce qui reviendrait à 3.97 euros par préparations si l'activité préparatoire contrôle de l'HMZ était repris par la PUI du CHD).

#### ➤ **Activité de reconditionnement**

- On calcule le coût lié à l'énergie nécessaire pour l'activité de reconditionnement et au nettoyage du local de reconditionnement par an et par unité reconditionnée comme détaillé ci-dessus. On divise ensuite ces coûts par le nombre d'unités reconditionnées par le personnel de la PUI du CHD par an.
- Le coût correspondant à l'énergie utilisée pour le reconditionnement d'une spécialité pharmaceutique est ainsi calculé à 0.0082 euros, celui correspondant au nettoyage est de 0.0031 euros.
- Le coût de maintenance annuelle est de 850 euros (0.0023 euros par unités reconditionnées si l'activité de reconditionnement de l'HMZ était reprise par la PUI du CHD).

#### d. Conclusion

Le tableau ci-dessous résume les prix totaux des préparations préparées par la PUI du CHD pour la PUI de l'HMZ dans le cadre du projet de sous-traitance.

*Tableau VIII: Prix des différentes préparations non stériles réalisées par la PUI du CHD pour l'HMZ*

Type de préparations effectuées	Prix TTC/séries (en euros)	Quantité/séries	Remarques
Pommade betneval/dexeryl 250mL	36.74	1	
Pommade betneval/lipikar 250mL	42.89	1	
Pommade zincique à l'eau 250mL	32.87	1	
Pommade cold cream/Dalibour 250mL	42.10	1	
Pommade cold cream/glycérolé d'amidon	41.17	1	
Pommade betneval/fucidine/cold cream	36.63	1	
Pommade au questran 250mL	34.88	1	
Gélules de mélatonine	41.88	10	
Gélules de modopar	43.54	50	
Gélules de baclofène	42.90	20	
Gélules de phosphate de codéine	45.17	50	
Sirop de morphine 10mL	32.85	1	
Solution de citrate de K+ 0.4mL	32.23	3	
Solution de milian 30mL	43.87	9	4.87€ l'unité
Fluorescéine 0.1% 60mL	42.39	8	5.30€ l'unité

Le prix total du reconditionnement d'une unité par la PUI du CHD avec la Pentapack® HP 500 est calculé en faisant la somme des différents coûts détaillés ci-dessus. Il est égal à 0.075 euros.

## 2. Étude pharmaco-économique de la mutualisation des activités de reconditionnement, préparation et contrôle des PUI de l'HMZ et du CHD

### ➤ Activité de préparation et contrôle des préparations hors anticancéreux

Tableau IX: Comparatif des coûts engendrés par l'activité de préparation et contrôle des préparations pharmaceutiques de l'HMZ si celle-ci est reprise par la PUI du CHD et si elle est conservée par l'HMZ

	Coût total sur un an de l'activité de préparation et contrôle si reprise par la PUI du CHD (en euros)	Coût total sur un an de l'activité de préparation et contrôle si conservée par la PUI de l'HMZ (en euros)
Coût lié à l'approvisionnement		
Charges directes		
Matières premières	278.64	295.32
Consommables	202.32	195.54
	<b>480.96</b>	<b>490.86</b>
Charges indirectes		
Coût de stock	80	76.125
	<b>80</b>	<b>76.125</b>
Coût de production		
Charges directes		
Préparateur	854.33	962.40
Technicien de	223.64	0
Pharmacien	247.81	400
	<b>1325.78</b>	<b>1362.40</b>
Charges indirectes		
Énergie (27)	438.05	405
Amortissement machines (27)	758.23	350
	<b>1196.28</b>	<b>755</b>
Coût hors production		
Charge indirecte		
Transport (navette existante)	Aucun coût supplémentaire pour HMZ	0
Maintenance	448.61	1200.00
Nettoyage	191.15	791.68
Contrôle Matières premières	61.63	50.10
	<b>701.39</b>	<b>2041.78</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3784.41</b>	<b>4726.165</b>

On obtient ainsi, un coût de revient pour le CHD d'environ 3784 euros pour cette année type si la reprise de l'activité de préparation et contrôle des préparations pharmaceutiques de l'HMZ avait lieu et d'environ 4726 euros si celle-ci est conservée par l'HMZ.

➤ **Activité de reconditionnement**

La même comparaison est faite pour l'activité de reconditionnement.

Les PUI du GHT font partie du même groupement d'achat, le prix d'achat pour une même spécialité pharmaceutique est donc le même pour les 2 PUI. C'est pour cela que nous ne prenons pas en compte ce coût pour cette étude.

*Tableau X: Comparatif des coûts engendrés par l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques de l'HMZ si celle-ci est reprise par la PUI du CHD et si elle est conservée par l'HMZ*

	<b>Coût total sur un an de l'activité de reconditionnement si reprise par la PUI du CHD (en euros)</b>	<b>Coût total sur un an de l'activité de reconditionnement si conservée par la PUI de l'HMZ (en euros)</b>
<b>Coût lié à l'approvisionnement</b>		
Charges directes		
Consommables	670.05	1841.08
	<b>670.05</b>	<b>1841.08</b>
Charges indirectes		
Coût de stock	158	92.25
	<b>158</b>	<b>92.25</b>
<b>Coût de production</b>		
Charges directes		
Préparateur	2871.66	1042.28
Technicien de laboratoire	833.65	0
Pharmacien	0	1914.73
	<b>3705.31</b>	<b>2957.01</b>
Charges indirectes		
Énergie(27)	712.69	512
Amortissement machines(25)	0	0
	<b>712.69</b>	<b>512</b>
<b>Coût hors production</b>		
Charge indirecte		
Transport (navette existante)	Aucun coût supplémentaire pour HMZ	0
Maintenance(27)	267.6	0
Nettoyage	212	792
	<b>479.6</b>	<b>792.00</b>
<b>TOTAL</b>	<b>5725.65</b>	<b>6194.34</b>

La reprise de l'activité de reconditionnement des spécialités médicamenteuses de l'HMZ par la PUI du CHD reviendrait au CHD à environ 5 725 euros pour une année.

Le coût de revient de l'activité de reconditionnement des spécialités médicamenteuses pour la PUI de l'HMZ sur la même période est de 6 194 euros environ.

### 3. Conclusion

On voit donc à travers cette étude, que ce projet de mutualisation des activités de préparation et contrôle ainsi que du reconditionnement des spécialités médicamenteuses ne représentent pas d'enjeux économiques très importants.

La mutualisation de l'activité préparatoire contrôle permettrait un gain de temps par an de 60 heures pour les préparateurs de la PUI d'HMZ et 10 heures seulement pour les pharmaciens d'HMZ.

La mutualisation de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques permettrait un gain d'environ 400 euros, de 65 heures de temps préparateurs et de 40 heures de temps pharmaciens par an pour la PUI d'HMZ.

## **II.Vers une harmonisation des pratiques et de la prise en charge du patient au sein du GHT**

### 1. Harmonisation des activités de préparation et contrôle

#### a. Mutualisation des activités de préparation et contrôle des PUI du CHD et de l'HMZ

La mutualisation des activités de préparation et contrôle du CHD et d'HMZ ne présente donc pas d'intérêt économique majeur. Elle ne permet pas non plus de dégager un temps suffisant pour développer la pharmacie clinique. En effet, le temps moyen nécessaire à la conciliation médicamenteuse d'un patient est estimé à environ une heure (34). Un gain de dix heures par an pour les pharmaciens ne permettrait donc pas de mettre en place cette activité.

De plus l'âge récent du préparatoire non stérile de l'HMZ est également un frein à l'élaboration de ce projet. En effet, celui-ci a été refait à neuf il y a six ans et il paraît difficile d'envisager une revente des équipements pour le moment.

Compte tenu de ce contexte, le projet de reprise des activités de fabrication et de contrôle des préparations magistrales non stériles de la PUI de l'HMZ par la PUI du CHD n'a pas été retenu. L'intérêt de ce projet pourrait de nouveau être évalué dans quelques années lorsque le préparatoire de l'HMZ sera vieillissant.

Plutôt que de réaliser toutes les préparations de la PUI de l'HMZ, il a donc été proposé de faire réaliser uniquement les préparations hospitalières ainsi que les préparations stériles nécessaires à la PUI de l'HMZ par le personnel de la PUI du CHD. Cela permettrait à la PUI de l'HMZ de proposer à ses services de soins des préparations auxquelles ils n'avaient jusqu'alors pas accès.

b. Mutualisation des activités de préparation et contrôle des PUI du CHD, du CHRSO et du CHAL

Les PUI du CHRSO et du CHAL n'ont pour le moment que très peu (pour la PUI du CHRSO) ou pas de demandes de préparations (pour la PUI du CHAL).

Néanmoins le profil des patients pris en charge au CHRSO nous amène à constater qu'il serait logique d'avoir des besoins similaires à ceux du CHD en termes de préparation. En effet, on retrouve au CHRSO des services souvent pourvoyeurs de préparations : pédiatrie (dilutions pédiatriques), ophtalmologie (collyres), dermatologie ou encore des EHPAD (pommades). De même, on retrouve au CHAL une population de patients âgés pour qui on pourrait s'attendre à devoir réaliser diverses préparations telles que des pommades.

Un catalogue reprenant toutes les préparations stériles, non stériles, magistrales et hospitalières réalisées à la PUI du CHD ainsi que leurs indications a donc été élaboré. Ces préparations sont classées en fonction des différents services demandeurs. Ce catalogue a été présenté aux pharmaciens du CHRSO et du CHAL afin qu'ils discutent, avec les médecins spécialistes de leurs établissements respectifs, de l'intérêt de mettre au livret certaines de ces préparations. Il est jugé intéressant au CHAL et au CHRSO d'inscrire au livret les préparations destinées à la gériatrie et à la dermatologie telles que les pommades cold cream/glycérolé d'amidon, les pommades de vaseline salicylée ou encore les solutions de fluorescéine aqueuse. L'accès aux gélules de carmin, aux dilutions pédiatriques ainsi qu'aux collyres fortifiés seraient également appréciés au CHRSO.

Étant donné l'absence de navette entre le CHD et le CHRSO et entre le CHD et le CHAL, il a fallu rechercher un moyen d'acheminer les préparations de la PUI du CHD vers les PUI du CHRSO ou du CHAL. La solution retenue est de faire appel à un transporteur extérieur. Plusieurs sociétés de transport ont été sollicitées afin d'effectuer les transmissions de préparations d'un établissement à l'autre du GHT. Deux d'entre elles ont répondu favorablement à notre demande (TNT® et Chronopost®).

Chronopost® semble être la société la plus avantageuse d'un point de vue économique. En effet la collecte est offerte, la facturation n'est pas fonction du nombre de kilomètres parcourus et elle offre une remise automatique de 30% sur la facture mensuelle. Cependant la livraison ne se fait que le lendemain. La course revient ainsi à 11.50 euros ou 15.50 euros en fonction de l'heure de livraison le lendemain, pour le premier kilogramme de marchandises.

TNT® garantit une livraison dans la journée mais le kilomètre est facturé à 2 euros. La course entre la PUI du CHD et la PUI du CHRSO ou du CHAL reviendrait alors à 94 ou 120 euros.

Compte tenu de la différence de prix existant entre ces deux prestations et du caractère non urgent des préparations pharmaceutiques réalisées, le choix de la société Chronopost® semble être le plus judicieux. Si une demande urgente venait à émaner d'un des services du CHRISO ou du CHAL, la sollicitation de la société Trans-Medi-Service® pourrait permettre de satisfaire cette demande rapidement. Il s'agit d'une société de transport spécialisée dans le domaine médicale disponible dans les 30 minutes se déplaçant dans le département du Nord afin d'effectuer des dépannages entre établissements rapidement.

c. Estimation du temps supplémentaire nécessaire à la PUI du CHD pour la reprise des activités de préparation et contrôle

La PUI du CHD dispose actuellement de deux créneaux de trois heures par semaine pour l'activité de préparation. On estime le temps supplémentaire nécessaire pour reprendre les activités de préparation du CHRISO et du CHAL et l'activité de préparation stérile de l'HMZ en se basant sur le nombre de lits des différents établissements (537, 310 et 268 lits pour le CHRISO, le CHAL et l'HMZ contre 829 au CHD). Ainsi on peut s'attendre à ce que la reprise de ces activités représente au maximum un temps de travail deux fois plus important qu'actuellement pour le personnel de la PUI du CHD. Le temps de travail supplémentaire nécessaire est donc estimé à deux créneaux de trois heures par semaine au maximum (soit 0.3 ETP par semaine).

## 2. Harmonisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques

a. Mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI du CHD et de l'HMZ

Afin de pouvoir délivrer nominativement les médicaments, il est nécessaire de conditionner les médicaments en doses unitaires.

A la PUI du CHD, le reconditionnement se fait à l'aide de la Pentapack® HP500. Cette machine est capable de conditionner et d'étiqueter les formes orales sèches dans des blisters thermoformés.

Elle réalise également du surconditionnement ce qui permet le reconditionnement en doses unitaires de comprimés friables comme les lyophilisats.

Elle assure une production rapide (100 doses unitaires/minutes) (35) et le coût des consommables est peu élevé.

Les principaux inconvénients que l'on pourrait noter sont qu'une première étape de déconditionnement manuelle avant celle de reconditionnement est obligatoire (ce qui ne permet pas de conserver la date de péremption initiale) et qu'une personne est mobilisée pour faire fonctionner la machine.

Il serait ainsi intéressant de profiter de ce personnel mobilisé pour effectuer le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques d'autres PUI d'établissements du GHT à la suite de ceux du CHD.

L'équipe de la PUI d'HMZ, quant à elle, privilégie le reconditionnement par sur-étiquetage Eticonform®. Cette méthode est rapide et économique (36). Quand l'utilisation de cette méthode est impossible, le personnel de la PUI de l'HMZ réalise un reconditionnement manuel par la méthode Medidose® (PER'OS®) (36). Effectivement certaines références n'étant pas enregistrées dans la base de données Eticonform® et d'autres étant inutilisables du fait d'une police trop petite ou d'une disposition du blister rendant sa sécabilité difficile (36), la technique de sur-étiquetage ne permet pas de s'affranchir d'autres méthodes, notamment pour les spécialités citées ci-dessus et pour les conditionnements multidoses.

84 468 médicaments sont reconditionnés par Eticonform® chaque année et 2 552 unités par Medidose® à la PUI de l'HMZ.

La méthode de reconditionnement Medidose® de PER'OS® demande beaucoup de temps, de plus les consommables nécessaires sont chers. Une étude effectuée à la PUI de Lunéville comparant les méthodes de reconditionnements par Pentapack® et Medidose® montre que la même équipe de préparateurs, pour le même nombre de spécialités pharmaceutiques à reconditionner, a besoin de plus de temps pour le reconditionnement par Medidose (35). Elle montre également que le coût lié à l'activité de reconditionnement sur un an est moins élevé si la méthode de reconditionnement par Pentapack® est utilisée.

Aussi, la reprise de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques de la PUI de l'HMZ permettrait d'économiser à l'établissement 65 heures de temps préparateurs et 40 heures de temps pharmacien, pour un prix de revient sur une année équivalent. L'absence de local dédié à cette activité est également un argument en faveur de la mutualisation de cette activité.

La mutualisation du reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI du CHD et de l'HMZ impose une nouvelle problématique : la sérialisation (37).

En effet, depuis le 9 Février 2019 deux types de dispositifs de sécurité sont obligatoires sur les boites de médicaments afin de lutter contre les médicaments falsifiés : un dispositif anti-effraction, et un identifiant unique correspondant à un numéro de série (38). Ainsi, avant de délivrer un médicament au service il faut au préalable avoir vérifié l'intégrité de chaque boîte et désactivé l'identifiant unique.

C'est la PUI de l'HMZ qui sera chargée de la sérialisation de ses boites de médicaments : elle effectuera les deux vérifications nécessaires et imprimera un bon de sérialisation correspondant au bon de livraison.

Une copie de ces deux bons doit être fournie à la PUI du CHD avec les boites de spécialités à reconditionner.



- b. Estimation du temps supplémentaire nécessaire à la PUI du CHD pour la reprise de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques de la PUI de l'HMZ

Pour le moment, seuls trois créneaux hebdomadaires sont consacrés au reconditionnement des spécialités médicamenteuses à la PUI du CHD. Pour déterminer le nombre de créneaux supplémentaires nécessaires à la reprise de l'activité de la PUI de l'HMZ, nous calculons dans un premier temps le nombre d'heures de travail nécessaires par an pour la réalisation des reconditionnements des deux établissements.

La PUI du CHD dispose actuellement de 540 heures de travail par an consacré au reconditionnement des spécialités pharmaceutiques (ce qui correspond à environ trois créneaux de trois heures par semaine). Afin de reprendre l'activité de reconditionnement de la PUI de l'HMZ (87 020 spécialités reconditionnées par an), il faudra compter environ 170 heures de travail supplémentaires par an (ce qui correspond à environ trois heures de travail par semaine).

Pour reconditionner l'ensemble des spécialités médicamenteuses des deux établissements il faudrait donc environ 710 heures de temps préparateurs par an à la PUI du CHD ; ce qui équivaut à quatre créneaux de trois heures par semaine.

Ainsi l'objectif sera de libérer un créneau supplémentaire de trois heures par semaine (soit 0.1 ETP PPH par semaine) pour le reconditionnement des spécialités médicamenteuses à la PUI du CHD.

- c. Mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI du CHRISO et du CHAL

A la PUI du CHRISO, le reconditionnement des spécialités est effectué à l'aide d'un automate de surconditionnement : BLISPACK Grifols engineering®.

Pour les conditionnements multidose (comme par exemple pour le Modopar®), le personnel de la PUI du CHRISO utilise le reconditionnement manuel Medidose® de PER'OS®.

La PUI du CHAL utilise, quant à elle, la méthode du sur-étiquetage Eticonform® pour toutes les spécialités pouvant être sur-étiquetées. Les spécialités pour lesquelles le sur-étiquetage est impossible sont délivrées telles quelles aux services sans reconditionnement. Pour cette raison, la PUI du CHAL souhaiterait sous-traiter le reconditionnement de ses spécialités pharmaceutiques en conditionnements multidoses.

Environ 95 010 unités sont reconditionnées grâce au sur-étiquetage Eticonform® chaque année à la PUI du CHAL et 27 692 unités conditionnées en flacons multidoses sont délivrées telles quelles aux services.

Au vue de la faible distance séparant les PUI du CHAL et du CHRISO, une mutualisation de leurs activités de reconditionnement pourrait être envisagée.

Il ne paraît pas nécessaire que la PUI du CHD reprenne l'activité de reconditionnement de ces deux établissements étant donné qu'un équipement est déjà en place à la PUI du CHRSO.

L'équipe pharmaceutique de la PUI du CHRSO considère qu'il serait envisageable de reprendre l'activité de reconditionnement du CHAL s'ils bénéficiaient de 0.5 ETP PPH en plus par semaine.

### 3. Harmonisation des activités de préparation d'anticancéreux

Il a été décidé de ne pas inclure la mutualisation de la préparation des anticancéreux dans ce projet car la distance séparant le CHD et le CHRSO, qui sont les 2 établissements du GHT qui préparent des chimiothérapies, ne permet pas une préparation et une livraison à des horaires compatibles avec ceux d'un hôpital de jour.

Bien que ce projet de mutualisation ne concerne pas les anticancéreux, une convention entre les PUI du CHD et du CHRSO a été rédigée afin de prévoir un dépannage entre ces deux établissements si les isolateurs d'une des deux PUI venaient à tomber en panne.

Les équipes pharmaceutiques des deux établissements en concertation avec les oncologues et les hématologues ont travaillé sur un logigramme et une liste des chimiothérapies à administrer en urgence. Ainsi en cas de panne d'isolateurs d'une des deux PUI, seules les préparations figurant sur cette liste seront sous traitées et préparées en priorité.

### 4. Harmonisation des activités de pharmacie clinique

Toujours dans le but d'harmoniser les pratiques au sein du GHT et d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients une réponse à un appel à projet de l'ARS a été formulé de manière commune par les gérants des PUI du GHT. Compte tenu des éléments mis en place au sein du groupement, l'ARS a alloué un financement permettant de participer de manière significative au recrutement d'un pharmacien assistant à temps partagé sur les quatre établissements du GHT pour un an. Le pharmacien disposerait de 0.7 ETP à la PUI au CHD et 0.1 ETP sur les autres sites. Ses missions seraient entre autres d'harmoniser les bases de données (livrets thérapeutiques, protocoles de prise en charge médicamenteuse, fiches d'informations médicaments à destination des patients) et la pharmacie clinique (validation pharmaceutique, conciliation médicamenteuse) au sein des quatre établissements du GHT.

# **QUATRIEME PARTIE : ORGANISATION DE LA**

## **SOUS TRAITANCE**

### **I. Description des circuits et des responsabilités**

La sous-traitance est définie par les Bonnes Pratiques de Préparation (39,40) comme « l'exécution par un tiers, dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit ».

Un contrat de sous-traitance est établi entre 2 parties :

- L'établissement dit « prestataire », qui réalise une opération pour le compte d'un autre établissement de santé,
- L'établissement dit « donneur d'ordre », qui confie à un autre établissement de santé la réalisation d'une opération.

C'est ce contrat qui lie le prestataire et le donneur d'ordre. Il a pour objet de décrire les modalités du circuit de sous-traitance (prescription, validation pharmaceutique, préparation, contrôle, transport, réception, contrôle du produit fini, administration) ainsi que les rôles et responsabilités de chacun des contractants, de prévoir les conditions de fonctionnement dégradé en cas de panne, d'établir les modalités de facturation et de définir la durée du contrat (voir Annexe 1).

Il prévoit également de fixer les modalités en termes d'assurance qualité et de vigilance.

Dans la suite de cette partie nous détaillons le circuit de sous-traitance (41), les rôles et responsabilités de chacun des deux parties pour les préparations pharmaceutiques hors anticancéreux dans un premier temps puis pour le reconditionnement des spécialités médicamenteuses.

## 1. Description du circuit de sous-traitance des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux

Cette partie traite de la sous-traitance de l'activité de préparations pharmaceutiques des PUI de l'HMZ, du CHRISO et du CHAL par la PUI du CHD.

- Achats/Approvisionnement des matières premières et dispositifs médicaux

La PUI du CHD est responsable des achats et de l'approvisionnement des matières premières, des consommables nécessaires à la préparation et des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration des préparations pharmaceutiques.

En cas de rupture, elle doit effectuer un achat pour compte chez un autre fournisseur ou se dépanner auprès d'un autre centre Hospitalier. Si aucune autre alternative n'est possible, une solution telle que l'utilisation d'une autre préparation pharmaceutique ou d'une spécialité existante sur le marché sera recherchée conjointement avec les pharmaciens des PUI de l'HMZ, CHRISO et du CHAL.

- Prescription

La prescription de la préparation pharmaceutique est faite par un prescripteur de l'établissement donneur d'ordre et transmise par fax ou par mail à la PUI du CHD. Le prestataire de transport sera contacté par la PUI donneuse d'ordre. La prescription doit comporter les mentions légales et l'ensemble des informations nécessaires à l'analyse, à la préparation et à l'administration de la préparation.

- Formulation

Les pharmaciens de l'HMZ, du CHRISO et du CHAL valident en concertation avec le pharmacien du CHD, les formulations des préparations magistrales et hospitalières réalisées par le CHD pour le compte du donneur d'ordre afin de constituer un thésaurus des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux.

- Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique ainsi que la validation de la prescription sont réalisées par les pharmaciens donneurs d'ordre.

- Transmission de l'ordre de préparation

La transmission de l'ordre de préparation à la PUI du CHD sera effectuée par le personnel des PUI de l'HMZ, du CHRISO ou du CHAL.

- Réalisation des préparations

La PUI du CHD procède à la réalisation de préparations hospitalières et magistrales et à leur conditionnement selon les procédures et modes opératoires en vigueur dans l'établissement du CHD et dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Une étiquette respectant l'article R. 5121-146-2 (42) du Code de la Santé Publique et le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 (43) sera apposée sur la préparation par

le CHD. Une contre-étiquette mentionnant les coordonnées de la pharmacie dispensant la préparation pharmaceutique doit figurer sur les préparations sous traitées (44). Elle sera apposée par le donneur d'ordre à la réception et contrôle de la préparation.

- Stockage et colisage

La PUI du CHD est responsable du stockage et colisage avant envoi des préparations. Elle devra respecter les Bonnes Pratiques et les règles en vigueur pour les conditions de stockage des produits.

Le colisage réalisé par le CHD doit garantir le respect de l'intégrité des préparations et la confidentialité des données.

- Transport

Le transport des préparations est à la charge du donneur d'ordre. La navette des prélèvements biologiques prendra en charge l'acheminement jusque l'HMZ. Quant au CHAL et au CHRISO, ils seront livrés par la société Chronopost®.

- Réception et contrôle

La réception des préparations à l'HMZ, au CHRISO et au CHAL est réalisée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI. Il est responsable du contrôle pharmaceutique (conformité de la préparation et de l'étiquetage, intégrité de la préparation) avant la dispensation.

La contre étiquette mentionnant les coordonnées de la pharmacie donneuse d'ordre doit être apposée par le donneur d'ordre avant dispensation.

- Administration

Elle est réalisée sous la responsabilité de l'établissement donneur d'ordre.

- Élimination des déchets

L'élimination des déchets liés à l'administration sont à la charge du donneur d'ordre.

Le tableau XI présente les acteurs responsables des différentes étapes de la sous-traitance des préparations hospitalières et magistrales.

*Tableau XI: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance des préparations hospitalières et magistrales*

<b>Quoi</b>	<b>Qui</b>	<b>Responsabilité</b>
Conception du thésaurus de procédures de fabrication	Pharmaciens	Donneur d'ordre et CHD
Prescription	Médecins	Donneur d'ordre
Analyse pharmaceutique de la prescription	Pharmaciens	Donneur d'ordre
Validation pharmaceutique de la préparation	Pharmaciens	Donneur d'ordre
Ordre de préparation	Préparateurs ou pharmaciens	Donneur d'ordre
Préparation	Préparateurs	CHD
Contrôle de la préparation	Technicien de laboratoire ou interne en pharmacie si absent	CHD
Libération de la préparation	Pharmaciens	CHD
Colisage	Préparateurs	CHD
Transport à la PUI de l'HMZ	Service des transports	HMZ
Transport à la PUI du CHRSO ou du CHAL	Service des transports	Société extérieure
Réception à la PUI du donneur d'ordre	Préparateurs ou pharmaciens	Donneur d'ordre
2ème Libération de la préparation	Pharmaciens	Donneur d'ordre
Dispensation au service de soins	Préparateurs ou pharmaciens	Donneur d'ordre
Enregistrement de l'administration pour chaque patient	IDE	Donneur d'ordre
Gestion des déchets	IDE	Donneur d'ordre
Approvisionnement et stockage des matières premières et dispositifs médicaux stériles nécessaires à la réalisation des préparations	Pharmaciens	CHD

## 2. Description du circuit de sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses

Cette partie traite de la sous-traitance de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI de l'HMZ et du CHAL par les PUI du CHD et du CHRISO respectivement.

- Achats/approvisionnements

Les PUI de l'HMZ et du CHAL sont responsables de l'achat des spécialités médicamenteuses à reconditionner. Elles réalisent également la sérialisation des boîtes de médicaments : elles vérifieront la présence des systèmes d'inviolabilité et vérifieront l'identifiant unique de sérialisation de chaque boîte de médicament. Un bon de sérialisation correspondant à chaque bon de livraison est imprimé. Une copie de ces deux bons doit être fournie aux PUI du CHD et du CHRISO avec les boîtes de spécialités à reconditionner.

Les PUI du CHD et du CHRISO sont responsables des achats et approvisionnements des consommables nécessaires au reconditionnement.

- Reconditionnement ou surconditionnement

Le CHD est responsable du reconditionnement et surconditionnement des spécialités de l'HMZ à l'aide de la Pentapack® HP 500. En cas de reconditionnement, une étape de déconditionnement manuelle des spécialités pharmaceutiques est effectuée au préalable. Le CHRISO est responsable du reconditionnement et surconditionnement des spécialités du CHAL à l'aide de son automate de surconditionnement : le BLISPACK Grifols engineering® et de la méthode de reconditionnement manuel (méthode Medidose® PER'OS ®).

- Contrôle

Avant l'expédition, le personnel chargé du contrôle des spécialités reconditionnées des PUI du CHD et du CHRISO doit effectuer un contrôle de :

- L'intégrité des spécialités reconditionnées
- La conformité de l'étiquetage (nom de spécialité, dosage, date limite d'utilisation, nom du fournisseur)
- La conformité du reconditionnement

- Commande

Un bon de commande doit être envoyé par fax par les PUI de l'HMZ et du CHAL aux PUI du CHD et du CHRISO. Ce bon de commande devra être confirmé par un appel téléphonique.

- Stockage et colisage

Les PUI du CHD et du CHRISO sont responsables du stockage et colisage avant envoi des spécialités médicamenteuses reconditionnées. Elles s'engagent à respecter les conditions de stockage des médicaments.

Le colisage réalisé doit garantir le respect de l'intégrité des spécialités médicamenteuses.

- Transport

Le transport des spécialités reconditionnées entre le CHD et l'HMZ est assuré sous la responsabilité de l'HMZ (utilisation de leurs navettes chargées du transport des prélèvements biologiques).

La navette responsable de l'acheminement des prélèvements biologiques entre le CHRISO et le CHAL prendra en charge le transport entre les PUI du CHRISO et du CHAL.

- Réception et contrôle

La réception par l'HMZ et le CHAL est réalisée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI. Il est responsable du contrôle pharmaceutique des spécialités reconditionnées avant dispensation.

Les éléments suivants devront être contrôlés avant dispensation:

- l'intégrité des spécialités reconditionnées
- la conformité du conditionnement
- la conformité de l'étiquetage

- Administration

Elle est réalisée sous la responsabilité de l'HMZ et du CHAL.

- Élimination des déchets

Les déchets liés à l'administration sont à la charge de l'HMZ et du CHAL.



Les tableaux XII et XIII présentent les acteurs responsables des différentes étapes du reconditionnement des spécialités médicamenteuses.

*Tableau XII: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses de la PUI de l'HMZ par la PUI du CHD*

<b>Quoi</b>	<b>Qui</b>	<b>Responsabilité</b>
Commande de spécialités reconditionnées	Préparateurs ou pharmaciens	HMZ
Reconditionnement des spécialités médicamenteuses	Préparateurs	CHD
Contrôle et libérations spécialités reconditionnées	Techniciens de laboratoire ou interne en pharmacie si absent	CHD
Colisage	Préparateurs	CHD
Transport à la PUI de l'HMZ	Service logistique interne	HMZ
Réception à la PUI de l'HMZ	Préparateurs ou pharmaciens	HMZ
2ème Libération des spécialités	Pharmaciens	HMZ
Dispensation au service de soins	Préparateurs ou pharmaciens	HMZ
Enregistrement de l'administration pour chaque patient	IDE	HMZ
Gestion des déchets	IDE	HMZ
Approvisionnement et stockage des médicaments	Pharmaciens	HMZ
Sérialisation des médicaments	Préparateurs	HMZ
Approvisionnement et stockage des dispositifs médicaux stériles nécessaires au reconditionnement	Pharmaciens	CHD

Tableau XIII: Présentation des acteurs et des parties responsables des différentes étapes de la sous-traitance du reconditionnement des spécialités médicamenteuses de la PUI du CHAL par la PUI du CHRSO

Quoi	Qui	Responsabilité
Commande de spécialités reconditionnées	Préparateurs ou pharmaciens	CHAL
Reconditionnement des spécialités médicamenteuses	Préparateurs	CHRSO
Contrôle et libérations spécialités reconditionnées	Pharmaciens	CHRSO
Colisage	Préparateurs	CHRSO
Transport à la PUI du CHAL	Service logistique interne	Société extérieure
Réception à la PUI du CHAL	Préparateurs ou pharmaciens	CHAL
2ème Libération des spécialités	Pharmaciens	CHAL
Dispensation au service de soins	Préparateurs ou pharmaciens	CHAL
Enregistrement de l'administration pour chaque patient	IDE	CHAL
Gestion des déchets	IDE	CHAL
Approvisionnement et stockage des médicaments	Pharmaciens	CHAL
Sérialisation des médicaments	Préparateurs	CHAL
Approvisionnement et stockage des dispositifs médicaux stériles nécessaires au reconditionnement	Pharmaciens	CHRSO

## II. Fonctionnement dégradé pour la PUI du CHD

Les différentes pannes pouvant survenir sur les deux circuits de sous-traitance décrits précédemment sont listées et le fonctionnement en cas de panne est proposé dans la suite de ce travail.

La balance Mettler Toledo® est utilisée pour des pesées de précisions : réalisation de gélules, test d'uniformité de masse. La balance Sartorius® est utilisée quant à elle lorsque de plus grands volumes de matières premières sont nécessaires et que les pesées demandent moins de précision (réalisation de pommades).

Si l'une ou l'autre de ces balances venaient à tomber en panne, les pharmaciens des deux sites étudieront au cas par cas conjointement avec le prescripteur la possibilité d'utilisation d'une spécialité existante sur le marché le temps de la reprise de l'activité si aucune autre alternative n'est possible.

En cas de panne de la pompe PKB® le remplissage des flacons de solution pourra être fait manuellement par les préparateurs du CHD. Cela pouvant engendrer un retard de préparation, il pourra être envisagé avec les pharmaciens de l'HMZ de prioriser la production si une telle panne venait à survenir.

Une panne sur la sorbonne se trouvant dans le préparatoire non stérile pourra aisément être contournée en se servant de la sorbonne situé dans la zone de contrôle (et inversement).

En cas de panne du poste de sécurité microbiologique, les collyres seront réalisés dans l'isolateur utilisé pour la préparation des anticorps monoclonaux après un nettoyage spécifique permettant d'éviter toute contamination croisée.

A la PUI du CHD, le contrôle des collyres est effectué à l'aide notamment du QC Prep® et de l'osmomètre. En plus d'une mesure de concentration, un double contrôle des volumes durant la préparation et une vérification de la concentration osmotique et du pH des collyres sont effectuées.

En cas de panne du QC Prep® ou de l'osmomètre, le lot pourra tout de même être libéré à condition que les autres contrôles soient conformes.

Le QC Prep® est également utilisé pour le contrôle de concentrations des gélules de spironolactone. En cas de panne, le lot de gélules pourra tout de même être libéré à condition que les contrôles de pesées et l'uniformité de masse soient corrects.

En cas d'incapacité complète de reconditionnement (panne de la Pentapack® HP 500), le CHD fournira les spécialités non reconditionnées à l'HMZ le temps de la reprise de l'activité.

### **III. Assurance qualité et vigilances à la PUI du CHD**

- **Audit**

Un pharmacien d'un établissement extérieur ou d'un établissement donneur d'ordre pourra réaliser un audit du process de fabrication et de contrôle des préparations réalisées ainsi que du process de reconditionnement des spécialités par la pharmacie à usage intérieur du CHD.

Le premier audit se déroulera durant le deuxième trimestre suivant la signature de la convention de sous-traitance et les suivants pourront être faits chaque année.

- **Enquête de satisfaction**

Une enquête de satisfaction sera faite par le CHD durant le deuxième trimestre suivant la mise en place de la sous-traitance puis les suivantes seront faites une fois par an. Les résultats de ces enquêtes seront présentés lors de réunions entre le prestataire et le donneur d'ordre afin de présenter les retours du donneur d'ordre sur la sous-traitance, de relever les éventuelles attentes non satisfaites du donneur d'ordre et de présenter les différents dysfonctionnements.

- **Gestion des réclamations**

Les réclamations portent sur tout défaut qualitatif ou quantitatif observé sur la préparation, le conditionnement et/ou l'étiquetage ou sur le reconditionnement des spécialités médicamenteuses et/ou l'étiquetage.

Les réclamations à l'encontre de la PUI du CHD seront traitées par les pharmaciens du CHD (45).

Si besoin, un retour des préparations ou des spécialités reconditionnées sera demandé. Les conditions de retour seront définies par le CHD. Dès réception, une analyse sera faite afin de déterminer l'origine du problème.

Si l'origine du problème est directement imputable au CHD, une nouvelle livraison sans facturation sera effectuée en fonction du besoin. Des mesures seront prises pour éviter la survenue de telles erreurs dans le futur.

Si la non-conformité est liée au transport ou au devenir de la préparation au sein de l'établissement du donneur d'ordre, le problème ne sera pas imputable au CHD. Il facturera la seconde prestation.

- **Perte**

Un bordereau de transport (voir annexe 1) est émargé à chaque dispensation. En cas de perte d'une préparation pharmaceutique ou de spécialités médicamenteuses reconditionnées, le CHD ne sera pas tenu pour responsable. La seconde prestation sera facturée au donneur d'ordre.

- Vigilances

Si un événement indésirable associé à une préparation ou à une spécialité médicamenteuse reconditionnée ayant fait l'objet d'une sous-traitance se produit, le pharmacien de la PUI d'HMZ, du CHRISO ou du CHAL devra notifier l'événement sur le portail de signalement du CRPV.

Si un événement indésirable associé à un dispositif médical nécessaire à l'administration de la préparation se produit, le pharmacien de la PUI du donneur d'ordre devra notifier l'événement indésirable au laboratoire médical en question et à l'ANSM si besoin.

- Rappel de lots

Si un retrait de lot d'une matière première utilisée pour les préparations pharmaceutiques hors anticancéreux a lieu, le CHD organise le rappel des lots des préparations incriminées. L'HMZ, le CHRISO et le CHAL devront retourner les préparations pharmaceutiques à la PUI du CHD.

En cas de retrait d'un lot des spécialités reconditionnées par le CHD, le CHD doit alors organiser le rappel des lots incriminés des spécialités reconditionnées. L'HMZ devra retourner les spécialités concernées à la PUI du CHD.

## **IV. Etude menée visant à améliorer la réactivité de la PUI du CHD sur l'activité de préparation**

Afin de gagner en réactivité, une étude sur le passage en préparations hospitalières de certaines préparations réalisées pour le moment en magistrale a été faite.

Ont été prises en compte pour cette étude, les consommations moyennes par mois pour le CHD et l'HMZ des différentes préparations ainsi que la durée de conservation de la préparation.

Il apparaît ainsi à travers cette étude que trois préparations auraient un avantage à être préparées en série : le betneval lipikar, la pommade zincique et le cold cream glycérolé.

Les avantages retrouvés à préparer en série sont un gain en réactivité, un gain de temps pour les préparateurs, le technicien de laboratoire et le pharmacien ainsi qu'une économie d'argent.

Cette étude pourra par la suite être complétée avec les consommations du CHRISO et du CHAL, une fois que les médecins de ces deux établissements auront repris une habitude de prescription.

# **CONCLUSION**

L'évolution récente de la législation de ces dernières années, permise par différents textes réglementaires dont l'ordonnance PUI du 15 décembre 2016 et son décret d'application du 21 mai 2019, donne maintenant la possibilité aux PUI d'organiser des mutualisations entre elles. Celles-ci ont pour objectif d'harmoniser et de renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit des produits de santé en permettant une réaffectation du temps pharmacien dégagé par la mutualisation de certaines activités vers les missions de pharmacie clinique.

Ce travail a tout d'abord démontré que le projet initial de mutualisation entre la PUI du CHD et celle de l'HMZ pour les activités de reconditionnement des spécialités médicamenteuses ainsi que de fabrication et contrôle des préparations pharmaceutiques hors anticancéreux ne possède pas de réels intérêts économiques. Nous nous sommes ainsi penchés sur les différents avantages que pourraient alors apporter une telle coopération.

Nous avons ainsi montré que ce projet pourrait premièrement faire gagner aux préparateurs et pharmaciens des PUI de l'HMZ et du CHAL un temps précieux afin de déployer de nouvelles activités grâce à la mutualisation de leur activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques avec les PUI du CHD et du CHRSO.

Cela permettrait également à la PUI du CHAL d'accéder à des présentations hospitalières pour certaines spécialités pharmaceutiques (conditionnements multidoses qu'elle dispensait auparavant par flacon).

Ce projet serait aussi l'occasion d'homogénéiser certaines pratiques entre les différentes PUI du GHT.

Enfin, il permettrait aux PUI de l'HMZ, du CHRSO et du CHAL de proposer à leurs services de soins des préparations auxquelles ils n'avaient jusqu'alors pas accès (préparations stériles pour l'HMZ et préparations stériles et non stériles pour le CHRSO et le CHAL).

Néanmoins, afin de mener à bien ce projet la PUI du CHD devra procéder à une réelle réorganisation au niveau du circuit des préparations pharmaceutiques et du reconditionnement des spécialités médicamenteuses.

Il est à noter que tous ces éléments seront soumis à validation des directeurs et présidents de CME des quatre établissements en collège médical avant application.

# **BIBLIOGRAPHIE**

1. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616692&categorieLien=id>
2. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019-489 mai 21, 2019.
3. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé [Internet]. 2016-41 janv 26, 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>
4. Rapport intermédiaire Mission GHT [Internet]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_intermediaire\\_Mission\\_GHT\\_definitif.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_intermediaire_Mission_GHT_definitif.pdf)
5. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Article 107 [Internet]. 2016-41 janv 26, 2016. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo/article\\_107](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo/article_107)
6. Peillard L. GHT et projets pharmaceutiques de territoire. :27.
7. Delmotte H. GHT, la nouvelle organisation [Internet]. reseau-hopital-ght.fr. 2018. Disponible sur: <https://www.reseau-hopital-ght.fr/nouvelle-organisation.html>
8. Les groupements hospitaliers de territoires [Internet]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/les-groupements-hospitaliers-de-territoires>
9. Loi de Modernisation du Systeme de Santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=2ahUKEwithKHf8KDiAhUBxoUKHacqAp8QFjACegQICRAC&url=http%3A%2F%2Fwww.fhf.fr%2Fcontent%2Fdownload%2F107011%2F832357%2Fversion%2F1%2Ffile%2FLMSS%2B&usq=AOvVaw0CnalJ-Ttaoy2WvBDSbzk4>
10. Code de la santé publique - Article L6132-3 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031929458&dateTexte=&categorieLien=id>
11. Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire [Internet]. 2017-701 mai 2, 2017. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034566831&categorieLien=id>
12. LE PÉLICAN. Groupement. de Territoire GHT DU DUNKERQUOIS ET DE L AUDOMAROIS. Oct - Nov- Déc Zuydcoote. Dunkerque. Saint-Omer. - PDF [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/48347265-Le-pelican-groupement-de-territoire-ght-du-dunkerquois-et-de-l-audomarois-oct-nov-dec-zuydcoote-dunkerque-saint-omer.html>
13. Convention constitutive du Groupement Hospitalier de Territoire du Dunkerquois-Audomarois. 2016.

14. Code de la santé publique - Article R6132-16 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006917334&dateTexte=&categorieLien=cid>
15. DICOM\_Mathilde.S. Publication du décret sur les groupements hospitaliers de territoire : « Une innovation majeure dans le renforcement du service public hospitalier » [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 10 févr 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/publication-du-decret-sur-les-groupements-hospitaliers-de-territoire-une>
16. Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire. 2016-524 avr 27, 2016.
17. Michaud S. GHT, l'usager au cœur du projet de santé partagé. 17 sept 2016; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/1080349/ght-l-usager-au-c%C5%93ur-du-projet-de-sante-partage>
18. Code de la santé publique - Article L5126-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000021536499&dateTexte=>
19. Code de la santé publique - Article L5121-1-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: Code de la santé publique - Article L5121-1-1. Code de la santé publique
20. Les missions des PUI définies par une nouvelle ordonnance [Internet]. Disponible sur: <http://www.omedit-centre.fr/portail/accueil,568,847.html?&args=Y29tcF9pZD00NTcmYWN0aW9uPWRldGFpbCZpZD03MzUmZnJvbT1hY2N1ZWlscA%3D%3D>
21. Le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur a été publié - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 26 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Le-decret-relatif-aux-pharmacies-a-usage-interieur-a-ete-publie>
22. Code de la santé publique - Article L5126-4 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690074&dateTexte=&categorieLien=cid>
23. Code de la santé publique - Article L5126-2 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690068&dateTexte=&categorieLien=cid>
24. Jeune L. Ordonnance PUI : quelles avancées pour les GHT et les coopérations ? [Internet]. Disponible sur: <file:///C:/Users/chach/Zotero/storage/PUB9GEFI/ordonnance-pui-avancees-ght-cooperations.html>
25. Réseau Pro Santé. L'ordonnance PUI, Un nouvel élan pour la pharmacie hospitalière ! Revue « Observance » n°24 Mars 2017 [Internet]. Disponible sur: <https://fr.slideshare.net/juliamaceo/lordonnance-pui-un-nouvel-lan-pour-la-pharmacie-hospitalire>
26. Code de la santé publique - Article L6111-2 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur:



<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690671&dateTexte=&categorieLien=cid>

27. Données provenant des services techniques-biomédicaux.
28. Données provenant du service de Département de l'Information Médicale de l'Hôpital Maritime de Zuydcoote.
29. Jacquot T, Milkoff R. Comptabilité de gestion : analyse et maîtrise des coûts. Pearson Education France; 2007. 322 p.
30. Melyon G. Comptabilité analytique: principes, coûts réels constatés, coûts préétablis, analyse des écarts. Editions Bréal; 2004. 292 p.
31. Galy G, Bauler S, Buchi M, Pirot F, Pivot C. Coût de fonctionnement d'une unité de reconstitution des cytotoxiques : estimation des besoins en personnel et équipements et estimation du coût moyen d'une préparation selon le niveau de production et d'exigences. Bull Cancer (Paris). 1 oct 2011;98(10):1153-63.
32. Définition des coûts de stocks - Lokad [Internet]. [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.lokad.com/fr/coûts-stock-definition>
33. GESTION DES STOCKS [Internet]. [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: <http://christian-harm.chez-alice.fr/GDS.htm>
34. Huynh-Lefevre L, Rouault M, Hermitte A, Quiniou M, Temporelli M, Hofmann C. Conciliation médicamenteuse à l'admission des patients : une plus value pharmaceutique. 14 juin 2014; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/902442>
35. Delarue N. Amélioration de la sécurité du patient liée au conditionnement unitaire du médicament le conditionnement unitaire des formes orales sèches de médicament pour leur délivrance au patient hospitalisé [Internet]. 2010. Disponible sur: [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA\\_T\\_2010\\_DELARUE\\_NICOLAS.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2010_DELARUE_NICOLAS.pdf)
36. Cousseau R, Bonsergent M, Afonso V, Thromas N, Lalli A, Postaire M. Comparaison de 3 techniques de reconditionnement des spécialités médicamenteuses au sein d'une PUI. Pharm Hosp Clin. mars 2016;51(1):86-7.
37. Décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments [Internet]. 2018-291 avr 20, 2018. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036827082&categorieLien=id>
38. Sérialisation : la mise en œuvre se précise - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Serialisation-la-mise-en-oeuvre-se-precise>
39. Brandely M-L. Mise en place d'une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux stériles. 2015;47.
40. Bonne pratique de préparation [Internet]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf)
41. Damien Semely. Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : projet de coopération en pharmacotechnie [Internet]. 2016.

42. Code de la santé publique - Article R5121-146-2 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000026559131&dateTexte=&categorieLien=cid>
43. Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques [Internet]. 2012-1201 oct 29, 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026557838>
44. Etiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières : précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201 [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etiquetage-des-preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres-precisions-et-recommandations-relatives-a-l-application-du-decret-n-2012-1201-Point-d-information>
45. Fiche de non-conformité [Internet]. [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: [https://www.mareyeurs.org/site\\_GBPH/fiche\\_de\\_non-conformite.html](https://www.mareyeurs.org/site_GBPH/fiche_de_non-conformite.html)

# **ANNEXES**

*Annexe 1 : Convention provisoire relative à la sous-traitance de la préparation et du contrôle de préparations magistrales ou hospitalières et du reconditionnement des spécialités médicamenteuses*

## **Convention relative à la sous-traitance de la préparation et du contrôle de préparations magistrales ou hospitalières et du reconditionnement des spécialités médicamenteuses**

### **Conclue entre**

Le Centre Hospitalier de Dunkerque, NO finess : 590000337, 130 Avenue Louis Herbeaux, 59240 Dunkerque, représenté par son directeur, Bruno Donius, et ci-après désigné par le terme « CHD»,

L'Hôpital Maritime de Zuydcoote, NO finess 590784245, Boulevard Vancauwenberghe, 59123 Zuydcoote, représenté par son directeur, Isabelle Druesne, et ci-après désigné par le terme «HMZ»,

Le Centre Hospitalier de la Région de Saint Omer, NO finess : 620101360, Route de Blendecques, 62570 Helfaut, représenté par son directeur, Philippe Merlaud, et ci-après désigné par le terme « CHRSO»,

Le Centre Hospitalier d'Aire sur la Lys, NO finess : 62 010 1295, Quai des Bateliers, 62120 Aire-sur-la-Lys, représenté par son directeur, Philippe Merlaud, et ci-après désigné par le terme « CHAL»,

### **Préambule**

En application de l'article L5126-2 du CSP, les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L 5126-1 des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées.

L'objet de la présente convention est de préciser les conditions de coopération dans ce domaine.

## **Article 1 : Objet de la convention**

La présente convention a pour objet de préciser les modalités techniques, selon le cadre réglementaire actuellement en vigueur, administratives et financières concernant :

1. la fabrication et le contrôle de préparations magistrales et hospitalières, par le service de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHD et de la fourniture à la PUI de l'HMZ, du CHRSO et du CHAL de ces mêmes préparations. Le CHD dispose d'une autorisation dispensée par l'autorisation régionale de santé pour les préparations hospitalières.
2. le reconditionnement de spécialités médicamenteuses par la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHD et la fourniture à la PUI de l'HMZ de ces spécialités reconditionnées.

## **Article 2 : Responsabilités et description du circuit de la sous-traitance des préparations médicamenteuses**

- **Article 2.1 : Achats/Approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux**

Le CHD est responsable des achats et approvisionnements des médicaments, des dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration.

Le CHD anticipe tant que possible les ruptures des matières premières ou des dispositifs médicaux utilisés afin de garantir la continuité de l'activité. Cependant, pour les ruptures difficilement anticipables pouvant occasionner un retard de préparation, le CHD prévient immédiatement l'HMZ, le CHRSO ou le CHAL et effectue soit un achat pour compte chez un autre fournisseur soit se dépanne chez un autre centre Hospitalier afin de livrer le donneur d'ordre dans les meilleurs délais. En cas de rupture totale d'une matière première, la nécessité de la préparation sera discutée au cas par cas ainsi que la possibilité d'utilisation d'une spécialité existante sur le marché le temps de la fin de la rupture.

En cas de demande d'une nouvelle formulation de la part de l'HMZ, le CHRSO ou le CHAL pour laquelle le CHD ne disposerait pas des matières premières ou des dispositifs médicaux, ceux-ci pourront être fournis par la PUI donneuse d'ordre. Le transport des matières premières ou dispositifs médicaux de la PUI de l'HMZ, du CHRSO ou du CHAL vers la PUI du CHD devra alors garantir le respect de l'intégrité des médicaments et des dispositifs médicaux.

- **Article 2.2 : Prescription**

Elle est établie par un prescripteur de l'HMZ, du CHRSO ou du CHAL. La prescription doit comporter les mentions légales et l'ensemble des informations nécessaires à l'analyse, à la préparation et à l'administration de la préparation.

- **Article 2.3 : Formulation**

Les pharmaciens de l'HMZ, du CHRSO et du CHAL valident en concertation avec le pharmacien du CHD, les formulations des préparations magistrales et hospitalières réalisées par le CHD.

Le CHD se réserve le droit de refuser d'exécuter des formules non validées.

Les formules demandées ne doivent pas disposer d'équivalent disponible dans le commerce, AMM ou ATU pour les préparations hospitalières.

- **Article 2.4 : Analyse pharmaceutique**

Toute préparation magistrale nécessite une prescription médicale qui doit être transmise au pharmacien du CHD. L'analyse pharmaceutique ainsi que la validation de la prescription sont réalisées par le pharmacien de l'HMZ, du CHRSO ou du CHAL.

- **Article 2.5 : Transmission de l'ordre de préparation**

La transmission de l'ordre de préparation sera effectuée par la pharmacie donneuse d'ordre.

Elle adresse au CHD par fax ou par mail un bon de commande (Annexe 2) indiquant les quantités et le délai d'obtention souhaité ainsi qu'une ordonnance et confirme la commande par un appel téléphonique.

Le prestataire de transport devra être contacté par la PUI donneuse d'ordre.

- **Article 2.6 : Réalisation des préparations, contrôle et libération**

Le personnel de la PUI du CHD procède à la réalisation de préparations hospitalières et magistrales selon les procédures et modes opératoires en vigueur dans l'établissement et dans le respect des bonnes pratiques de préparation. Celles-ci portent sur la préparation, le conditionnement, l'étiquetage, le contrôle et la libération des préparations.

a. Lieu de préparation

Les installations techniques nécessaires à la préparation répondent aux obligations réglementaires et concourent au respect des bonnes pratiques de préparation.

*Contrôles relatifs au préparatoire stérile (pour collyres ou autres préparations stériles):*

Les contrôles de l'atmosphère (particulaire et microbiologique) sont réalisés régulièrement avec des périodicités définies. Les prélèvements de surface sont réalisés toutes les semaines (le vendredi) et les prélèvements d'air sont réalisés une fois par mois.

b. Personnel

Le CHD s'engage à travailler avec un personnel compétent, qualifié et validé, ayant bénéficié d'une formation initiale et continue appropriée et possédant des connaissances suffisantes en vue d'effectuer les préparations demandées par l'HMZ, le CHRSO et le CHAL conformément aux Bonnes pratiques en vigueur.

Les préparations sont réalisées sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'unité de préparation médicamenteuse du CHD.

c. Modalités de préparation

Le service de la pharmacie du CHD procède à la préparation selon les procédures et modes opératoires en vigueur dans l'établissement et dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Le CHD informe l'HMZ, le CHRSO et le CHAL de tout incident ou dysfonctionnement relatif à la préparation et en assure la traçabilité.

d. Conditionnement

Les préparations magistrales et hospitalières sont conditionnées par la PUI du CHD dans le respect des bonnes pratiques de préparation. Le préparateur et le pharmacien effectuent une vérification de la propreté et de la conformité des articles de conditionnement par rapport aux spécifications requises.

e. Étiquetage

Une étiquette respectant l'article R. 5121-146-2 du Code de Santé Publique et le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 sera apposée sur la préparation par le CHD. Une contre-étiquette mentionnant les coordonnées de la pharmacie dispensant la préparation sera apposée par l'HMZ, le CHRSO et le CHAL dès réception et contrôle. (Voir Annexe 3)

f. Contrôle des préparations

Tous les lots de préparations font l'objet d'un contrôle par le CHD et d'une libération de lot par le pharmacien responsable de l'unité de préparation médicamenteuse.

Les contrôles de limpidité, osmolarité, pH, uniformité de masse, étiquetage et conditionnement sont réalisés par le laboratoire de contrôles de la pharmacie à usage intérieur du CHD.

Les préparations magistrales et hospitalières font l'objet d'un dossier de lot. Des fiches de fabrication permettent d'assurer la traçabilité des matières premières, des matériels utilisés et des intervenants à toutes les étapes de leur fabrication et de leur contrôle.

Sur sa demande, une copie intégrale du dossier de lot pourra être transmise au pharmacien de l'HMZ, le CHRISO et le CHAL.

- **Article 2.7 : Stockage et colisage**

La PUI du CHD s'engage à respecter les Bonnes Pratiques de Préparations et les règles en vigueur quant aux conditions de stockage des produits.

Le colisage réalisé par le CHD doit garantir le respect de l'intégrité des préparations et la confidentialité des données.

- **Article 2.8 : Transport**

Le transport des préparations à destination de l'HMZ est assuré sous leur responsabilité (utilisation des navettes du laboratoire de biologie médicale entre les deux établissements).

L'HMZ assure l'achat, l'approvisionnement et l'entretien du conditionnement et des scellés de transport. Par ailleurs, le CHD ne sera pas tenu de fournir les dispositifs de type glacière ou pains de glace si la préparation nécessite d'être conservée au frais.

Le transport des préparations à destination du CHRISO ou du CHAL est assuré par une société extérieure (Chronopost®). Ce transport est à la charge du donneur d'ordre.

La prise en charge des préparations fait l'objet d'une traçabilité (bordereau de transport Annexe 4).

Une copie du bon de commande (Annexe 2) de la préparation réalisée est remise avec la préparation.

- **Article 2.9 : Réception et contrôle**

La réception par l'HMZ, le CHRISO et le CHAL est réalisée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI. Il réalise le contrôle pharmaceutique (adéquation de la préparation, adéquation de l'étiquetage/prescription, intégrité de la préparation) et pose la contre étiquette mentionnant les coordonnées de la PUI donneuse d'ordre.

Les dates et horaires de la réception sont tracés (voir Annexe 4).

- **Article 2.10 : Administration**

Elle est réalisée sous la responsabilité de l'HMZ, le CHRISO et le CHAL.

- **Article 2.11 : Élimination des déchets**

Les déchets liés à l'administration sont à la charge de l'HMZ, le CHRISO et le CHAL.

### **Article 3 : Responsabilités et description du circuit de sous-traitance des spécialités médicamenteuses reconditionnées**

Ici il n'est mention que de la sous-traitance entre le CHD et l'HMZ.

- **Article 3.1 : Achats/approvisionnements et reconditionnement**

La PUI de l'HMZ est responsable de l'achat des spécialités médicamenteuses à reconditionner. La PUI de l'HMZ réalisera également la sérialisation de ses boîtes de médicaments : elle vérifiera la présence des systèmes d'inviolabilité et vérifiera l'identifiant unique de sérialisation de chaque boîte de médicament. Un bon de

sérialisation correspondant à un bon de livraison est imprimé. Une copie de ces deux bons doit être fournie à la PUI du CHD avec les boîtes de spécialités à reconditionner. La PUI du CHD est responsable des achats et approvisionnements des consommables nécessaires au reconditionnement.

- **Article 3.2 : Reconditionnement**

Le CHD est responsable du reconditionnement et surconditionnement des spécialités de l'HMZ à l'aide de la Pentapack® HP 500. En cas de reconditionnement, elle effectue au préalable une étape de déconditionnement manuelle des spécialités pharmaceutiques.

- **Article 3.3 : Contrôle**

Avant l'expédition, la PUI du CHD s'engage à contrôler :

- L'intégrité des spécialités reconditionnées
- La conformité de l'étiquetage (nom de spécialité, dosage, date limite d'utilisation, nom du fournisseur)
- La conformité du reconditionnement

- **Article 3.4 : Commande**

Un bon de commande (voir Annexe 5) est envoyé par fax par la PUI de l'HMZ à la PUI du CHD. Ce bon de commande devra être confirmé par un appel téléphonique.

- **Article 3.5 : Stockage et colisage**

La PUI du CHD s'engage à respecter les conditions de stockage des médicaments. Le colisage réalisé par le CHD doit garantir le respect de l'intégrité des spécialités médicamenteuses.

- **Article 3.6 : Transport**

Le transport des spécialités reconditionnées est assuré sous la responsabilité de l'HMZ (utilisation des navettes du laboratoire de biologie médicale entre les deux établissements).

L'HMZ assure l'achat, l'approvisionnement et l'entretien du conditionnement et des scellés de transport.

La prise en charge des spécialités reconditionnée fait l'objet d'une traçabilité (bordereau de transport Annexe 4).

Une copie du bon de commande (Annexe 5) de la préparation réalisée est remise avec la commande.

- **Article 3.7 : Réception et contrôle**

La réception par l'HMZ est réalisée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI. Il réalise le contrôle pharmaceutique (intégrité des spécialités reconditionnées, conformité du conditionnement, conformité de l'étiquetage). Les dates et horaires de la réception sont tracés (voir Annexe 4).

Il est responsable du contrôle des spécialités reconditionnées avant dispensation.

- **Article 3.8 : Administration**

Elle est réalisée sous la responsabilité de l'HMZ.

- **Article 3.9 : Élimination des déchets**

Les déchets liés à l'administration sont à la charge de l'HMZ.

#### **Article 4 : Délais et modalités d'approvisionnement**

Les modalités d'approvisionnement en vigueur au moment de la signature de la présente convention sont précisées en Annexe 6.

Afin de tenir compte des modifications de process de production et/ou de contrôles survenus postérieurement à la date de signature de la présente convention, le CHD est susceptible de modifier ses modalités d'approvisionnement.

Les nouvelles modalités d'approvisionnement feront l'objet alors d'une Annexe 6 modifiée. Elle fera clairement apparaître la date de leur application. A défaut d'acceptation des nouvelles modalités d'approvisionnement par l'HMZ, le CHRISO ou le CHAL, la convention sera résiliée de plein droit par le CHD.

Pour une préparation et une expédition à la PUI de l'HMZ le jour de la commande à 13h00, les demandes doivent impérativement être adressées avant 10h30 (heure de Paris) par fax avec confirmation téléphonique. Dans le cas contraire, elle sera expédiée le lendemain à 13h00 (ou le lundi suivant si la demande à lieu un vendredi).

Les commandes des PUI du CHRISO et du CHAL implique l'intervention de la société de transport Chronopost® et seront donc expédiés le lendemain de la demande (ou le lundi suivant si la demande à lieu un vendredi).

#### **Article 5 : Dispositions annexes pour la PUI du CHD**

- **Article 5.1 : Perte**

Un bordereau de transport est émargé à chaque dispensation. En cas de perte (égarement) d'une préparation médicamenteuse ou de spécialités médicamenteuses reconditionnées, une nouvelle livraison est effectuée si l'activité et l'horaire de la demande correspondent au fonctionnement de l'unité sinon elle est faite dès que possible. Une facturation supplémentaire est faite à l'HMZ, au CHRISO ou au CHAL.

- **Article 5.2 : Incapacité partielle ou complète de production**

Le CHD organise la maintenance de ses équipements afin de garantir la continuité de l'activité de préparation. Néanmoins, certaines solutions alternatives de production sont envisagées pour faire face à un événement exceptionnel impactant la capacité de production.

Tout empêchement partiel ou majeur de production (coupure électrique, panne, panne de la Pentapack) est immédiatement signalé à la PUI de l'HMZ, du CHRISO et du CHAL.

➤ Incapacité partielle ou complète de préparation

Si l'une ou l'autre des balances (Sartorius ou Mettler Toledo®) tombe en panne, les pharmaciens des deux sites étudieront au cas par cas conjointement avec le prescripteur la possibilité d'utilisation d'une spécialité existante sur le marché le temps de la reprise de l'activité si aucune autre alternative n'est possible.

En cas de panne de la pompe PKB® le remplissage des flacons de solution pourra être fait manuellement par les préparateurs du CHD. Cela pouvant engendrer un retard de préparation, il pourra être envisagé avec les pharmaciens de l'HMZ de prioriser la production si une telle panne venait à survenir.

Une panne sur la sorbonne se trouvant dans le préparatoire non stérile pourra être contournée en se servant de la sorbonne situé dans la zone de contrôle (et inversement).

En cas de panne du poste de sécurité microbiologique, les collyres seront réalisés dans l'isolateur utilisé pour la préparation des anticorps monoclonaux après un nettoyage spécifique afin d'éviter toute contamination croisée.



Les lots de collyres sont libérés après avoir effectué les contrôles suivants : mesure de concentration à l'aide du QC Prep®, double contrôle des volumes durant la préparation et vérification de la concentration osmotique et du pH. En cas de panne du QC Prep® ou de l'osmomètre, le lot pourra tout de même être libéré à condition que les autres contrôles soient conformes.

Le QC Prep® est également utilisé pour le contrôle de concentrations des gélules de spironolactone. En cas de panne, le lot de gélules pourra tout de même être libéré à condition que les contrôles de pesées et l'uniformité de masse soient corrects.

➤ Incapacité complète de reconditionner

En cas d'incapacité de la production (panne de la Pentapack), le CHD fournira les spécialités non reconditionnées à l'HMZ, si besoin, le temps de la reprise de l'activité.

## **Article 6 : Dispositions financières**

Les sommes dues au titre de la présente convention feront l'objet d'une facturation mensuelle. Dans ce cadre, le CHD procédera à l'émission d'un titre de recettes.

Les paiements par le donneur d'ordre sont effectués par chèque bancaire ou par virement bancaire au compte ouvert au nom du CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE.

## **Article 7 : Qualité et Vigilance à la PUI du CHD**

### ● **Article 7.1 : Audit**

Le pharmacien d'un établissement extérieur ou d'un établissement donneur d'ordre est autorisé à réaliser un audit du process de préparation, de contrôle et de dispensation des préparations réalisées ainsi que du process de reconditionnement des spécialités par la pharmacie à usage intérieur du CHD. Les conditions de cet audit seront validées par les deux PUI.

Le premier audit se déroulera durant le deuxième trimestre suivant la signature de cette convention.

Un tel audit pourra être réalisé chaque année.

### ● **Article 7.2 : Gestion des réclamations**

Les réclamations portent sur tout défaut qualitatif ou quantitatif observés sur la préparation, le conditionnement et/ou l'étiquetage ou sur le reconditionnement des spécialités médicamenteuses et/ou l'étiquetage.

En cas de réclamation, un minimum d'information sera demandé par le CHD (voir Annexe 7) :

- Le numéro d'ordonnancier de la préparation ou des spécialités reconditionnées
- La description précise du problème et le moment de découverte
- L'impact/risque sur le patient

S'il y a lieu, les modalités de retour des préparations ou des spécialités reconditionnées seront définies par le CHD. Dès réception, elles seront analysées afin de déterminer l'origine du problème.

Si l'origine du problème est directement imputable au CHD, une nouvelle livraison sans facturation sera effectuée en fonction du besoin.

Si la non-conformité est liée au transport ou au devenir de la préparation au sein de l'établissement de l'HMZ, du CHRISO ou du CHAL, le CHD ne saurait être tenu pour responsable et facturera la seconde prestation.

- **Article 7.3 : Vigilances**

Pharmacovigilance : en cas d'évènement indésirable associé à une préparation ayant fait l'objet d'une sous-traitance, le pharmacien de la PUI d'HMZ, du CHRISO ou du CHAL notifie l'évènement sur le portail de signalement du centre régional de pharmacovigilance et en avertit le pharmacien responsable du CHD.

En cas d'évènement indésirable associé à une spécialité médicamenteuse reconditionnée ayant fait l'objet d'une sous-traitance, le pharmacien de la PUI d'HMZ, du CHRISO ou du CHAL notifie l'évènement sur le portail de signalement du centre régional de pharmacovigilance et en avertit le pharmacien responsable du CHD.

Matéiovigilance : en cas d'évènement indésirable associé à un dispositif médical nécessaire à l'administration de la préparation, le pharmacien de la PUI du donneur d'ordre notifie l'évènement indésirable au laboratoire médical en question et à l'ANSM et en avertit le pharmacien responsable du CHD.

- **Article 7.4 : Rappel de lots**

En cas de retrait de lot d'une matière première utilisée, le CHD doit alors organiser le rappel des lots des préparations incriminées. L'HMZ, le CHRISO et le CHAL les retourne à la PUI du CHD.

En cas de retrait d'un lot des spécialités reconditionnés par le CHD, le CHD doit alors organiser le rappel des lots incriminés. L'HMZ les retourne à la PUI du CHD.

- **Article 7.5 : Enquête de satisfaction**

Une enquête de satisfaction sera faite par le CHD après la mise en place de la sous-traitance durant le deuxième trimestre puis les suivantes seront faites une fois par an. Les résultats de ces enquêtes seront présentés lors de réunions entre le prestataire et le donneur d'ordres afin de présenter les retours du donneur d'ordres sur la sous-traitance, de relever les éventuelles attentes non satisfaites du donneur d'ordres et de présenter les différents dysfonctionnements.

## **Article 8 : Tarifs**

Les tarifs en vigueur sont précisés en Annexe 1 de la présente convention.

Toutes les préparations sont facturées, y compris les préparations non administrées.

Seules ne sont pas facturées les préparations non conformes du fait d'une erreur de préparation ou de toutes anomalies non imputables à la pharmacie de l'HMZ, du CHRISO ou du CHAL constatées aux différentes étapes du circuit.

Afin de tenir compte de l'évolution des coûts, des modifications de process de production et/ou de contrôle survenus postérieurement à la date de signature de la présente convention, le CHD est susceptible de modifier ses prix une fois par an.

Les nouvelles conditions tarifaires feront l'objet d'une Annexe 1 modifiée. Elle fera clairement apparaître la date de leur application. A défaut d'acceptation des nouvelles conditions tarifaires par l'HMZ, le CHRISO ou le CHAL, la présente convention sera résiliée de plein droit par le CHD.

**Article 9 : Date d'effet**

La présente convention prend effet à la date de la signature. Sauf dénonciation expresse, elle est renouvelable par tacite reconduction chaque année civile et pour une durée de cinq ans.

**Article 10 : Avenant**

Toute modification des conditions ou modalités d'exécution de la présente convention, autre que celles prévues aux articles 4 et 8, fera l'objet d'un avenant. Celui-ci devra intervenir dans le délai conventionnel et précisera les éléments modifiés de la convention, sans que ceux-ci ne puissent conduire à remettre en cause les objectifs généraux définis à l'article 1.

**Article 11 : Dénonciation - résiliation**

La présente convention peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception au moins un mois avant sa date d'échéance.

En cas d'inexécution par l'une ou l'autre des parties de ses obligations, la présente convention pourra être résiliée dans un délai de trente jours suivant la mise en demeure, adressée par l'une des parties au moyen d'une lettre recommandée avec accusé de réception, restée sans effet.

**Article 11 : Litiges**

Les litiges survenant du fait de l'exécution ou de l'interprétation de la présente convention seront portés devant le Tribunal administratif de Paris.

Fait à

le

Le directeur du CHD,

Le directeur de HMZ

Le chef de service de la pharmacie  
pharmacie  
du CHD

Le chef de service de la  
de HMZ

Le directeur du CHRSO,

Le directeur du CHAL

Le chef de service de la pharmacie  
pharmacie  
du CHRSO

Le chef de service de la  
du CHAL

# **ANNEXES**

- **Annexe 1 : Grille tarifaire des préparations médicamenteuses**
- **Annexe 2 : Bon de commande de préparations**
- **Annexe 3 : Etiquetage**
- **Annexe 4 : Bordereau de transport**
- **Annexe 5 : Bon de commande des spécialités reconditionnées**
- **Annexe 6 : Délais et modalités d'approvisionnement**
- **Annexe 7 : Fiche de non-conformités**

## Annexe 1 : Grille tarifaire

- **Préparations non stériles**

Préparations non stériles	Prix TTC en euros
Eau oxygénée boratée 200ml	7,21
Gélules de Benzoate de sodium 500 mg (300 unités/série)	59,5027
Gélules de citrulline 500 mg (250 unités/série)	81,47625
Gélules de Mélatonine 2mg (10 unités/série)	41,8740088
Gélules de Mélatonine 3mg (10 unités/série)	41,88643
Gélules de Mélatonine 4mg (10 unités/série)	41,897722
Gélules de Mélatonine 6mg (10 unités/série)	41,92407
Gélules de Mélatonine 8mg (10 unités/série)	41,950418
Gélules de Mélatonine 10mg (10 unités/série)	41,973002
Gélules de Méxilétine 75mg (10 unités/série)	47,797381
Gélules de Méxilétine 100mg (10 unités/série)	49,337381
Gélules de Méxilétine 150mg (10 unités/série)	52,763984
Gélules de phosphate de codéine 20 mg (50 unités/série)	45,16922
Gélules d'hydrocortisone 2,5 mg (100 unités/série)	46,4578
Pâte ichtyolée 10% 250ml	34,69
Pâte ichtyolée 20% 250ml	35,886
Pommade Cold Cream/Dalibour 250ml	42,106
Pommade Cold Cream/Glycérolé d'amidon 250ml	41,1788
Pommade de Vaseline salicylée 5% 250ml	33,647
Pommade de Vaseline salicylée 10% 250ml	33,8
Pommade de Vaseline salicylée 15% 250ml	33,953
Pommade de Vaseline salicylée 20% 250ml	34,106
Solution de Benzoate de sodium 0,8 g/8 ml	32,122296
Solution de bleu de méthylène 1 % 250ml	18,08
Solution de Citrate de magnésium et de potassium 225mL	33,559654
Gélules de Carmin 300 mg	52,184
Gélules de Spironolactone 1mg (100 unités/série)	45,7036
Gélules de Spironolactone 5mg (100 unités/série)	47,0668
Gélules de Spironolactone 15mg (100 unités/série)	50,4748
Solution d'acide acétique 3 % 100mL	16,89
Solution de fluoresceine 0,1 % 60mL	4,87
Solution de Milian 30mL	5,3

- **Préparations stériles**

Préparations stériles	Prix TTC en euros
Collyre de Ceftazidime 20 mg/mL 10ml	76,76
Collyre de Fungizone 5 mg/mL 10ml	83,52
Collyre de Gentamicine 15 mg/ml 10ml	82,18
Collyre de Vancomycine 50 mg/ml 10ml	78,08

- **Spécialités reconditionnées**

Prix TTC correspondant à une unité de spécialités reconditionnées : 0.075 euros

## Annexe 2 : Bon de commande de préparations

Pharmacie CH de Dunkerque	<b>BON DE COMMANDE DE PREPARATIONS</b>	Version 1 Date : 02/05/2019
------------------------------	--	--------------------------------

A FAXER A LA PHARMACIE DU CH DE DUNKERQUE 03 28 28 57 89		
Préparation(s)	Quantité commandée	
Date de mise à disposition souhaitée :		
Date:	Nom et Signature :	
Téléphone du demandeur :	Cachet de la pharmacie :	
<b>DISPENSATION</b>		
PARTIE RESERVEE A LA PUI DU CHD	Type de préparation	
	Numéro d'ordonnancier :	
	Quantité dispensée :	
	Date:	Nom et Signature :
		Cachet de la pharmacie :

## Annexe 3 : Étiquetage

Centre Hospitalier de Dunkerque  
Pharmacie : 03 28 28 59 96

**DENOMINATION DE LA PREPARATION, \*MG**  
**Préparation Hospitalière**  
\*, Pharmacie

Excipients à effet notoire : xxxx  
N° ordonnancier : xxxxxx  
DLU : + Condition de conservation

« Respecter les doses prescrites »

HOPITAL MARITIME DE ZUYDCOOTE  
Pharmacie : 03 28 26 77 46

Centre Hospitalier de Dunkerque  
Pharmacie : 03 28 28 59 96

**DENOMINATION DE LA PREPARATION, \*MG**  
**Nom Prenom**  
Dosage, Service

Excipients à effet notoire : xxxx  
N° ordonnancier : xxxxxx  
DLU : + Condition de conservation

« Respecter les doses prescrites »

HOPITAL MARITIME DE ZUYDCOOTE  
Pharmacie : 03 28 26 77 46

↓

Étiquettes apposées par le CHD dans le cas d'une préparation hospitalière (en haut) ou d'une préparation magistrale (en bas)

↓

Exemple de contre étiquettes pouvant être apposées



## Annexe 4 : Bordereau de transport

Pharmacie CH de Dunkerque	<b>BORDEREAU DE TRANSPORT</b>	Version 1 Date : 02/05/2019
---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

### **A renvoyer à la PUI du CH de Dunkerque**

Date et heure de mise à disposition par la PUI du CHD:  Contenu du/des colis :  Nom et signature du préparateur:	Nombre total de colis :
--	-------------------------------

<b><u>TRANSPORTEUR :</u></b>  Heure de départ : ..... Heure d'arrivée : .....  Date : Signature :	<b><u>EXPEDITEUR :</u></b>  PHARMACIE CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE  130 Avenue Louis Herbeaux, 59240 Dunkerque	<b><u>DESTINATAIRE :</u></b>
---	--	------------------------------

Date et heure de réception :  Nom et signature du préparateur:
--

## Annexe 5 : Bon de commande des spécialités reconditionnées

Pharmacie CH de Dunkerque	<b>BON DE COMMANDE DE SPECIALITES RECONDITIONNEES</b>	Version 1 Date : 02/05/2019
------------------------------	---	--------------------------------

<b>A FAXER A LA PHARMACIE DU CH DE DUNKERQUE</b> <b>03 28 28 57 89</b>		
<b>Spécialité(s) reconditionnée(s)</b>	<b>Quantité commandée</b>	
Date de mise à disposition souhaitée :		
Date:	Nom et Signature :	
Téléphone du demandeur :	Cachet de la pharmacie :	
<b>DISPENSATION</b>		
<b>PARTIE RESERVEE A LA PUJ DU CHD</b>	Spécialités reconditionnés et quantité dispensée :	
	Date:	Nom et Signature :
		Cachet de la pharmacie :

## Annexe 6 : Délais et modalités d'approvisionnement

### 1 - Commande

Coordonnées de la PUI du CHD : Tel. : 03 28 28 59 96-Fax : 03 28 28 57 89  
Pour toutes questions ou problème, les personnes à contacter sont les suivantes :

Nom Prénom	Fonction	Mail
Solange TOMBELLE	Pharmacien responsable de l'unité de préparation médicamenteuse du CHD	Solange.Tombelle@ch-dunkerque.fr
Frédérique DANICOURT	Pharmacien chef de service	Frederique.Danicourt@ch-dunkerque.fr

Coordonnées de la PUI de l'HMZ : Tel. : 03 28 26 77 46 - Fax : 03 28 26 20 47  
Pour toutes questions ou problème, les personnes à contacter sont les suivantes :

Nom Prénom	Fonction	Mail
Pascale REANT	Pharmacien responsable de l'unité de préparation médicamenteuse du CHD	p.reant@ch-zuydcoote.fr
Sophie ALLEMON DEWULF	Pharmacien chef de service	S.DEWULF@ch-zuydcoote.fr

Coordonnées de la PUI du CHRSO : Tel. : 03 21 88 71 10  
Pour toutes questions ou problème, les personnes à contacter sont les suivantes :

Nom Prénom	Fonction	Mail
Jean François MERLIN	Pharmacien	jean-francois.merlin@ch-stomer.fr
Jany DEBLOCK	Pharmacien chef de service	jany.deblock@ch-stomer.fr

Coordonnées de la PUI du CHAL : Tel. : 03 21 39 00 65  
Pour toutes questions ou problème, les personnes à contacter sont les suivantes :

Nom Prénom	Fonction	Mail
Jean Nicolas CHATELET	Pharmacien	jean-nicolas.chatelet@ch-stomer.fr

Après appel téléphonique, l'HMZ, le CHRSO ou le CHAL adresse au CHD par fax le bon de commande pour préparations ainsi qu'une ordonnance ou le bon de commande pour spécialités médicamenteuses correctement complété.

### 2 - Délais et modalités de livraison

Pour une préparation et une expédition à la PUI de l'HMZ le jour de la commande à 13h00, les demandes doivent impérativement être adressées avant 10h30 (heure de Paris) par fax avec confirmation téléphonique. Dans le cas contraire, elle sera expédiée le lendemain à 13h00 (ou le lundi suivant si la demande à lieu un vendredi). Les commandes des PUI du CHRSO et du CHAL implique l'intervention de la société de transport Chronopost® et seront donc expédiés le lendemain de la demande (ou le lundi suivant si la demande à lieu un vendredi).

## Annexe 7 : Fiche de non-conformités

Pharmacie CH de Dunkerque	<b>FICHE DE NON-CONFORMITE</b>	Version 1 Date : 02/05/2019
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

Déclaration de la non-conformité	1. Identification de la personne ayant découvert la non-conformité		
	Nom/Prénom :	Fonction :	Etablissement : Date :
Analyse de la non-conformité	2. Description de la non-conformité		
	Produit concerné : <input type="checkbox"/> Préparation pharmaceutique <input type="checkbox"/> Spécialité pharmaceutique reconditionnée		
	Description : <input type="checkbox"/> Défaut de qualité Préciser : ..... <input type="checkbox"/> Défaut d'étiquetage <input type="checkbox"/> Défaut de conditionnement <input type="checkbox"/> Autre : .....		
	Etape à laquelle la non-conformité a été détectée : <input type="checkbox"/> Réception par le préparateur/pharmacien <input type="checkbox"/> Contrôle par le pharmacien <input type="checkbox"/> Avant l'administration par l'infirmière Diplômée d'Etat <input type="checkbox"/> Après l'administration par l'infirmière Diplômée d'Etat		
	Conséquences pour le patient : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, préciser : .....		
Analyse de la non-conformité	3. Etape de production la non-conformité		
	<input type="checkbox"/> Préparation <input type="checkbox"/> Reconditionnement <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Réception par le donneur d'ordre Imputabilité de la pharmacie CHD : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
	4. Analyse des causes et hiérarchisation		
	1 : 2 : 3 : 4 :		
	5. Mise en place et suivi de l'action		
Action		Responsable	Date cible



Faculté de Pharmacie  
de Lille

3 rue du Professeur Laguerre - B.P. 63 - 59008 LILLE CEDEX  
☎ 03.20.98.40.40  
http://pharmacie.univ-lille2.fr/



**DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : Lakshmi Chakravertine : 09030540701

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 11 / 03 / 2019 à 17h00 Amphithéâtre ou salle : curie

**Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat**

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

**Avis du directeur de thèse**

Nom : DANKWART

Prénom : FREDERIQUE

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 5/16/19

Signature:

**Avis du président du jury**

Nom : CHILLON

Prénom : Jean-Marc

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 24/6/19

Signature:

**Décision du Doyen**

Favorable

Défavorable



Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)**  
Année Universitaire 2018/2019

**Nom** : LAKHMI  
**Prénom** : Chahinaze

**Titre du mémoire** : PROJET DE MUTUALISATION DES ACTIVITES DE RECONDITIONNEMENT DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET DE PREPARATION ET CONTROLE DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES HORS ANTICANCEREUX AU SEIN DU GHT DU DUNKERQUOIS-AUDOMAROIS

**Mots-clés** : Mutualisation des activités, Groupement hospitalier de territoire, Etude pharmaco-économique, Amélioration de la prise en charge des patients, Harmonisation des pratiques

---

**Résumé** :

La mutualisation des activités entre établissements semble être de nos jours une étape incontournable dans le développement de tous groupements hospitaliers de territoire (GHT). Ce nouveau dispositif a pour but d'améliorer la prise en charge des patients ainsi que l'efficacité économique des établissements. La mutualisation d'activités entre différentes pharmacies à usage intérieur (PUI) d'un même GHT est permise depuis la parution de l'ordonnance PUI du 15 décembre 2016 et son décret d'application du 21 mai 2019 notamment.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la faisabilité d'un projet de mutualisation des activités de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques et de préparation et contrôle des préparations magistrales et hospitalières hors anticancéreux au sein du GHT du dunkerquois-audomarois.

Ce projet avait initialement pour but de mutualiser uniquement les préparatoires non stériles des PUI de l'hôpital maritime de Zuydcoote (HMZ) et du centre hospitalier de Dunkerque (CHD). L'étude pharmaco-économique réalisée n'ayant montré aucun intérêt économique et un gain de temps insuffisant pour développer la pharmacie clinique, le projet a ainsi évolué tout au long de cette étude.

Nous avons montré que ce projet permettrait aux PUI du Centre Hospitalier de la région de Saint Omer (CHRSO) et du Centre Hospitalier d'Aire Sur la Lys (CHAL) de disposer de préparations (stériles et non stériles) auxquelles ils n'avaient accès jusqu'à présent améliorant ainsi la prise en charge des patients sur le territoire. La PUI d'HMZ ne disposant pas de préparatoire stéril pourrait également grâce à ce projet accéder à certaines préparations telles que les collyres. La reprise de l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques des PUI d'HMZ et du CHAL par les PUI du CHD et du CHRSO permettrait un gain de temps non négligeable pour les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) et pharmaciens des PUI d'HMZ et du CHAL et donnerait la possibilité à la PUI du CHAL d'avoir accès à des conditionnements hospitaliers pour certaines spécialités. Enfin, ce projet serait un moyen d'harmoniser les différentes pratiques au sein du GHT.

---

**Membres du jury** :

**Président** : Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON  
**Assesseurs** : Madame le Docteur Frédérique DANICOURT  
Madame le Docteur Sophie ALLEMON  
Madame le Docteur Stéphanie GENAY