



UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER

*FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES*

ANNEE: 2020

THESE 2020/TOU3/2050

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE  
HOSPITALIERE

**THESE**

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

**GROS-JEAN Rémi**

Né le 15/12/1993 à Aix les Bains (73)

**PHARMACIE HOSPITALIERE ET TERRITORIALITE : EVALUATION DE  
LA COOPERATION REGIONALE EN PHARMACOTECHNIE AU CHU DE  
TOULOUSE**

Le 1<sup>er</sup> Octobre 2020 à Toulouse

Directeur de thèse : **RAMJAUN Zoubeir**

JURY

**M. CESTAC Philippe** – Professeur des Universités - Praticien Hospitalier  
**M. SOULAIROL Ian** – Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier  
**M. SEREE DE ROCH Xavier** – Praticien Hospitalier  
**M. RAMJAUN Zoubeir** – Praticien Hospitalier

Président  
1<sup>er</sup> assesseur  
2<sup>ème</sup> assesseur  
3<sup>ème</sup> assesseur

*A mes parents,  
Pour votre amour et votre soutien*

# Remerciements

*A Monsieur CESTAC Philippe.*

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

*A Monsieur SOULAIROL Ian.*

Je vous remercie également d'avoir accepté de juger mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

*A Monsieur SEREE DE ROCH Xavier.*

Je te remercie d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse mais je voulais aussi te remercier pour ton accueil et tes conseils ces derniers mois. J'ai beaucoup aimé travailler à tes côtés mais aussi échanger avec toi sur les évolutions passées et futures de notre métier. Soit assuré de mon plus profond respect.

*A Monsieur RAMJAUN Zoubeir.*

Je te remercie tout particulièrement de m'avoir fait confiance pour mener à bien ce projet. Merci pour ta disponibilité et ton écoute. J'ai aussi beaucoup appris à tes côtés, tu as su me transmettre tes connaissances, ta rigueur, et cette capacité à toujours se remettre en question pour s'améliorer. Soit assuré de mes amitiés les plus sincères.

*A ma famille.*

*A mes parents*, merci pour votre soutien et vos encouragements pendant toutes ces années. Merci de m'avoir fait confiance quant à la sortie du Bac j'ai voulu tenter ma chance à la fac. Merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir soutenu lorsque j'ai décidé de réaliser mon internat à Toulouse. J'espère que ce travail sera à la hauteur de vos attentes. Et soyez assuré de mon amour éternel. Je vous aime.

*A Maxime et Batiste*, merci pour tous ces moments passés avec vous et notamment avec ces parties endiablées de Rocket League lors de mes révisions.

*A ma marraine*, merci pour ton soutien sans faille tout au long de ces années.

*A l'ensemble de ma famille*, merci de votre soutien. Promis il s'agit de ma dernière année étudiante !

*Aux pharmaciens,*

A tous les pharmaciens qui ont partagé avec moi leurs connaissances et m'ont transmis leur passion de la pharmacie, *Anaïs, Véro, Julie, Fred, Caro, Camille, Fanny, Amélie, Antoine, Florent, Sophie, Elina et Coline* tout simplement merci.

A ceux qui m'ont aidé à réaliser cette thèse, *Marie, Camille, Stéphanie et Olaia*, merci, merci beaucoup ! ^^

*A mes amis.*

*A Louis, Paul, Ben, Gab, Lucas*, à ces années lycées, à ces années grenobloises, à ces apéros, à ces échanges animés, à ces soirées. Merci pour tout, je vous souhaite tout le meilleur dans vos vies et j'espère tous vous revoir très vite.

*A Warren, Alban et tous les amis du FCC*, merci de partager cette passion et cette amitié qui m'ont suivi jusqu'à Toulouse.

*A Olivia, Lara, Juliette, Laure, Alex, Pierre, Robin, PEG et Mathieu*, merci pour tout, et surtout de m'avoir accepté dans ma nouvelle famille. Qu'est-ce qu'on se sera bien marré, je pense qu'une thèse ne suffirait pas à raconter toutes nos histoires ! Nos études nous ont amené à être éclaté dans la France entière et pourtant on arrive toujours à se retrouver autour d'un verre. Je vous souhaite qu'une seule chose, pouvoir fêter ça dignement tous ensemble.

*A Camille, Syrine, Laetitia et Alice*, je ne vous oublie pas ! #+1. Merci d'avoir ramené chacune votre folie dans ce bordel.

*A Caro*, merci pour ta franchise, tes conseils et surtout merci pour ta folie ! Plus on est de fou et ben plus on est de fou !

*A Laura, Chloé, Pierre*, merci pour votre accueil et ces premières années toulousaines de folies. On remet ça quand vous voulez !

*A Félicien*, ta bonne humeur et ta bêtise m'ont accueilli dès le premier jour à Toulouse ! Pour cela je te pardonne ta passion pour Jul. (Eh oui on peut avoir 30ans, être AHU en pharmacocinétique et aimer Jul !)

*A Justine, Alix, Sophie, Eléonore, Flo, Rémy, Guillaume* ! Le presbytère repartira bientôt en Vengabus !

*A l'oncopôte, Lulu* ! Le relai H a appelé, quand tu auras fini le sirop de TMZ, il faut que tu ailles décongeler des muffins myrtille ... *A Sam, Léa, Marie C, Marie D, Justine, Aude, Souf, Lulu, JBD & Pablo*, merci pour votre bonne humeur malgré le contexte ! Et comme disait David Goodenough « Boh ça va, c'était pas si mal ! ».

*A Pauline C*, je n'oublierai pas cette belle période parisienne en colocation, tellement belle que tu as décidé d'y rester, et je te souhaite le meilleur.

A tous les autres qui ont ravi mon internat, *Léa, Inès* (pas merci pour le râlage), *Romain, Marie B* (Joyeux anniversaire !), *Jean* (Frankentubbies), *Hugo, Joseph, Loïc, Pauline M, Pauline G, Iris, Charlotte M*, et à tous les autres que j'ai oublié de citer !! (Désolé il va falloir que j'envoie ma thèse chez l'imprimeur...).

Et enfin à toi *Chloé*,

Depuis que je te connais, j'ai cette impression que la vie est plus facile. Tu es la personne la plus généreuse que je connaisse, tu as toujours cette énergie et cette positivité pour entraîner les gens vers le haut. Et moi aujourd'hui je ne peux plus me passer de toi ! Finalement, cette thèse est aussi grâce à toi. Je t'aime.

## PERSONNEL ENSEIGNANT

de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier au 2  
mars 2020

### Professeurs Emérites

M.	BENOIST H.	Immunologie
M.	BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M.	CAMPISTROG.	Physiologie
M.	CHAVANT L.	Mycologie
M.	GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme	NEPVEU F.	Chimie analytique
M.	ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M.	SALLES B.	Toxicologie
M.	SIE P.	Hématologie

### Professeurs des Universités

#### Hospitalo-Universitaires

Mme	AYYOUB M.	Immunologie
M.	CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme	DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M.	FAVRE G.	Biochimie
Mme	GANDIA P.	Pharmacologie
M.	PARINI A.	Physiologie
M.	PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
(Doyen)		
Mme	ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme	ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme	SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M.	VALENTIN A.	Parasitologie

#### Universitaires

Mme	BARRE A.	Biologie
Mme	BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme	BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme	COUDERC B.	Biochimie
M.	CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M.	FABRE N.	Pharmacognosie
Mme	GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M.	GUIARD B.	Pharmacologie
Mme	MULLER-STAUIMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme	REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M.	SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme	SIXOU S.	Biochimie
M.	SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme	TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M.	VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P. (*)	Pharmacie Clinique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. Olichon A.	Biochimie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M.LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
M.MOUMENI A.	Biochimie
M.PAGES A	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S	Biophysique
Mme ROUCH L	Pharmacie Clinique

# Table des matières

Remerciements.....	5
Liste des figures.....	13
Liste des tableaux.....	15
Liste des annexes.....	15
Liste des abréviations .....	17
I. La pharmacie hospitalière en Midi-Pyrénées .....	21
A. Les missions de la pharmacie hospitalière.....	21
B. La pharmacotechnie hospitalière .....	22
C. La pharmacotechnie hospitalière au CHU de Toulouse .....	25
1. Présentation du pôle pharmacie.....	25
2. Personnel.....	26
3. Activités et fonctionnement .....	26
4. Locaux et équipements.....	28
D. Projet et réalisation d'une coopération régionale .....	31
1. Origine de la démarche .....	31
i. L'Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest ...	31
ii. Création des Groupements Hospitalier de Territoire.....	31
iii. Collectif des Pharmaciens Hospitaliers en Midi-Pyrénées.....	32
iv. Mise en application pour l'activité de pharmacotechnie hors chimiothérapie .....	32
2. Cadre juridique et application de la coopération régionale .....	33
i. Généralités.....	33
ii. Description du contrat et du circuit de la sous-traitance.....	34
II. La démarche qualité au sein du CHUT et de l'unité de pharmacotechnie .....	37
A. L'évolution de l'approche « qualité » .....	37
1. Définition du mot qualité .....	37
2. Contrôle qualité .....	38
3. Assurance qualité .....	38
4. Système management de la qualité .....	39
i. Approche.....	39
ii. Description.....	39
iii. Les 7 grands principes.....	40

a.	Orientation client.....	40
b.	Leadership.....	40
c.	Implication du personnel.....	40
d.	Approche processus.....	40
e.	Prise de décision sur des preuves.....	41
f.	Management des relations avec les parties intéressées.....	41
g.	Amélioration.....	41
B.	Système qualité dans les hôpitaux français.....	43
1.	A l'échelle hospitalière.....	43
2.	A l'échelle pharmaceutique.....	44
C.	Mise en place du système de management de la qualité dans le service de pharmacotechnie au CHU de Toulouse selon ISO 9001.....	45
1.	Contexte et origine de la démarche.....	45
2.	Evolution de la démarche depuis 2016.....	46
i.	Engagement direction.....	46
ii.	Approche processus et analyse de risque.....	46
	Résultats.....	49
III.	Evaluation de coopération régionale.....	49
A.	Bilan de l'activité de l'unité en 2019 (hors NP).....	51
1.	Nombre d'établissements ayant bénéficiés de la sous-traitance.....	51
2.	Activité de l'unité du préparatoire (UA : 7996).....	51
i.	Analyse des lots et unités produites et dispensées.....	51
ii.	Comparatif de l'activité CHUT versus sous-traitance.....	55
3.	Activité UMFA (UA : 7962) hors nutrition parentérale.....	57
4.	Laboratoire de contrôle.....	59
5.	Analyse qualitative par le bilan des non-conformités.....	61
6.	Analyse flux de transport logistique via Chronopost®.....	61
7.	Conclusion.....	61
B.	Bilan financier de l'unité en 2019 (hors NP).....	63
1.	Présentation de l'outil du bilan financier.....	63
2.	Les charges.....	63
i.	Titre 1 – Charges de personnel.....	63
ii.	Titre 2 - Charges à caractère médical.....	64
iii.	Titre 3 - Charges à caractère hôtelier ou général.....	64



iv.	Titre 4 - Charges d'amortissements, de provisions, financières et exceptionnelles.....	64
v.	Autres charges .....	64
vi.	Bilan des charges .....	65
3.	Les produits .....	65
i.	Titre 1 - Produits versés par l'assurance maladie.....	65
ii.	Titre 2 - Autres produits de l'activité hospitalière .....	65
iii.	Titre 3 - Autres produits .....	66
a.	Produits liés à l'activité des rétrocessions .....	66
b.	Produits liés à la coopération régionale .....	67
4.	Synthèse .....	68
C.	Enquête de satisfaction .....	69
1.	Méthodologie .....	69
i.	Population interrogée .....	69
ii.	Composition du questionnaire .....	69
iii.	Types de questions .....	69
2.	Traitement des données.....	70
3.	Analyse des résultats .....	70
i.	Taux de réponse .....	70
ii.	Contractualisation .....	71
iii.	Commande .....	72
iv.	Réception et transport de la commande .....	72
v.	Evaluation de la qualité perçue de nos préparations .....	73
vi.	Facturation .....	75
vii.	Evaluation du système de déclaration de non-conformité .....	76
viii.	Taux de satisfaction versus attente .....	76
4.	Conclusion .....	77
	Discussion.....	79
	Bibliographie.....	83
	Annexes .....	85

## Liste des figures

Figure 1. Fonctionnement général de l'unité de pharmacotechnie du CHUT .....	27
Figure 2. Plan de l'unité de pharmacotechnie du CHUT .....	29
Figure 3. Etapes du circuit de sous-traitance et leurs parties responsables.....	35
Figure 4. Evolution de la gestion de la qualité. ....	38
Figure 5. Roue de la qualité ou cycle « PDCA ».....	42
Figure 6. Cartographie des processus de l'unité de pharmacotechnie du CHUT .....	47
Figure 7. Bénéfices générés par les différentes formes pharmaceutiques en 2016 et 2019 aux rétrocessions.....	67
Figure 8. Evaluation de la contractualisation .....	71
Figure 9. Evaluation du contrat.....	71
Figure 10. Evaluation de la commande .....	72
Figure 11. Evaluation du transport et de la réception de la commande.....	72
Figure 12. Evaluation du conditionnement des formes pharmaceutiques .....	73
Figure 13. Evaluation de l'information reliées aux préparations .....	74
Figure 14. Evaluation de la facturation et des litiges .....	75
Figure 15. Evaluation du système de déclaration de non-conformités .....	76
Figure 16. Mapping satisfaction/importance .....	77

## Liste des tableaux

Tableau 1. Définitions des clients .....	50
Tableau 2. Regroupement des formes pharmaceutiques non stériles .....	50
Tableau 3. Préparatoire/ Evolution du nombre de lots, d'unités produites et dispensées par forme pharmaceutique et par an.....	52
Tableau 4. Préparatoire/ Evolution du nombre de lots et d'unités produites en fonction du type de préparation et de la forme pharmaceutique. ....	54
Tableau 5. Préparatoire/ Nombre de dispensations et d'UG dispensées des différentes formes pharmaceutiques aux clients. ....	55
Tableau 6. UMFA/ Nombre de dispensations et d'UG dispensées des différentes formes pharmaceutiques aux clients. ....	57
Tableau 7. Evolution du nombre de tests gravimétrique, de teneur et de leur taux de non-conformité. ....	59
Tableau 8. Evolution du taux de non-conformité en fonction de la taille des lots produits .....	60

## Liste des annexes

Annexe 1. Charte du Collectif des Pharmaciens Hospitalier en Midi-Pyrénées.....	85
Annexe 2. Résumé du bilan financier 2019.....	86
Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction.....	87

## Liste des abréviations

ADPHSO	Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANSM	Agence Nationale Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
AQ	Assurance Qualité
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
CHUT	Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
CMR	Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction
COMEDIMS	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPHMP	Collectif Pharmacie Hospitalière en Midi-Pyrénées
CSP	Code de la Santé Publique
DAF	Direction des Affaires Financières
DO	Donneur d'ordre
ETP	Equivalent Temps Plein
ES	Etablissement de Santé
GCS	Groupement de Coopération de Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
HPLC-PDA	High Performance Liquid Chromatography-Photodiode Array Detector
ISO	Organisation Internationale de Standardisation
MP	Matière Première
MPUP	Matière Première à Usage Pharmaceutique
NC	Non-Conformité
NP	Nutrition Parentérale
PE	Pharmacopée Européenne
PH	Préparation Hospitalière
PM	Préparation Magistrale

PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SMQ	Système Management de la Qualité
TS	Taux de satisfaction
UF	Unité Fonctionnelle
UMFA	Unité de Mise en Forme Aseptique

## Introduction

Depuis plusieurs années le système de santé français a fait l'objet de multiples projets de loi notamment dans le but de transformer le système hospitalier français. Ces différentes lois ont ainsi eu pour objectifs de modifier la structure, le fonctionnement ou encore le financement des établissements de santé (ES).

Parmi les modifications successives, la mise en commun de ressources hospitalières est une stratégie nationale relativement récente. En effet, la coopération hospitalière s'est développée suite à la création des Groupements de Coopération de Santé (GCS) au début des années 2000. Ces GCS permettaient notamment à un ES de gérer des équipements d'intérêt commun pour le compte de ses membres. Les ES ont rapidement collaboré ensemble, notamment pour l'achat des fournitures et produits de santé. A l'échelle nationale, il existe par exemple l'Union des Hôpitaux pour les Achats créée en 2005 par des hospitaliers dont l'objectif était de mutualiser leurs achats et expertises pour diminuer leurs dépenses et optimiser les ressources humaines. Ces regroupements existent aussi à l'échelle régionale comme par exemple le Groupement Garonne composé d'une cinquantaine d'ES de la région Occitanie.

La coopération inter-hospitalière est ensuite devenue obligatoire suite à la loi de modernisation de notre système de santé de 2015. Ce texte a permis la création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) obligeant les centres hospitaliers publics d'un même territoire à coopérer. Cette coopération s'est traduite par le développement d'une politique de santé régionale commune et par la mutualisation de différentes fonctions et/ou activités.

Dans ce contexte, les pharmaciens y ont vu l'opportunité de coopérer pour certaines activités et ainsi pouvoir consacrer du temps à de nouvelles missions. En effet, certaines activités telles que la pharmacotechnie ou encore la stérilisation, demandent une expertise et d'importants moyens matériels et humains. Le financement de ses activités dépend alors de la stratégie de l'établissement et de la volonté de les développer.

C'est ainsi que sous l'impulsion de l'Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest (ADPHSO) et le Collectif des Pharmaciens Hospitaliers en Midi-Pyrénées (CPHMP), une réflexion régionale a été portée sur la rationalisation de certaines activités pharmaceutiques sur le territoire. Ce projet, qui a été appuyé par les travaux de thèse de Monsieur Damien SEMELY (1), a abouti à la mise en place en 2016 d'une sous-traitance de la fabrication et du contrôle des préparations pharmaceutiques (hors

chimiothérapie) entre les ES de Midi-Pyrénées et le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse (CHUT).

Mon manuscrit de thèse de pharmacie s'inscrit dans la continuité de ce projet de coopération régionale en pharmacotechnie. L'objectif de ce travail était de dresser un bilan d'activité et financier de l'année 2019 puis de le comparer aux projections établies lors de sa mise en place en 2016. De plus, dans le cadre de notre démarche de certification ISO 9001 et d'amélioration par la qualité, une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des pharmaciens gérants nous ayant sollicités sur l'année 2019. Cette enquête a pour objectif d'obtenir un retour d'expérience mais également d'évaluer le projet porté par le CPHMP via des indicateurs de satisfaction.

## **I. La pharmacie hospitalière en Midi-Pyrénées**

### **A. Les missions de la pharmacie hospitalière**

Les missions du pharmacien hospitalier sont définies dans le Code de la Santé Publique (CSP). Ainsi l'évolution de la réglementation de la pharmacie hospitalière a été lente et progressive jusqu'à s'accélérer lors des trente dernières années.

En effet, la loi du 8 décembre 1992 actualise les missions des pharmaciens hospitaliers et définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Cette loi vient confirmer les missions d'approvisionnement et de gestion des médicaments au sein de l'hôpital. De plus, elle consolide la participation du pharmacien à la détention et dispensation des médicaments radiopharmaceutiques ainsi qu'aux produits de santé destinés à la recherche biomédicale. Par ailleurs, cette loi étend la compétence des pharmaciens aux dispositifs médicaux stériles et à la gestion de la stérilisation de ces derniers. Enfin, cette loi attribue de nouvelles missions de bon usage, d'évaluation et de surveillance des produits de santé aux pharmaciens. Par exemple, la PUI est notamment chargée de « mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance » (2).

Suite au scandale du sang contaminé en 1995, le statut réglementaire du médicament a été attribué aux produits stables dérivés du sang. Conformément à la circulaire DGS/DH n°46 du 12 décembre 1994, le stockage et la dispensation de ces médicaments dérivés du sang sont ainsi sous la responsabilité du pharmacien hospitalier.

En 1998, la circulaire DGS/DH/AFS N°98-213 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés implique le pharmacien dans la prise en charge du patient et astreint la reconstitution de chimiothérapie à la pharmacie. En effet, la pharmacie doit assurer « la fourniture des médicaments anticancéreux et la préparation centralisée des cytostatiques » (3).

En 2000, les Commissions du Médicaments et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS) sont rendues obligatoires dans chaque ES ainsi que la présence permanente d'un pharmacien. Les pharmaciens hospitaliers affirment alors leur rôle dans la politique du médicament à l'hôpital et dans la sécurisation et le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux. Enfin, suite à la diversification des statuts des médicaments, la COMEDIMS



participe à la vieille réglementation des produits de santé au sein de l'établissement et à leur utilisation selon les règles établies.

Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations créé en 2005, ensuite remplacé en 2016 par le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES), ont été développés dans le but d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations et de garantir leur bon usage. Les ES s'engagent alors dans des programmes pluriannuels d'actions qui doivent porter par exemple sur « :

- L'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- Garantir une utilisation des produits conforme aux indications de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation » (4).

Plus récemment, le CAQES préconise de « mettre en œuvre un plan de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse et de la conciliation médicamenteuse » (5). Le non-respect de ces engagements peut aboutir à des sanctions financières auprès de l'établissement.

Toutes ces missions ont été confirmées lors de la parution de l'ordonnance 2016-1729 dans les suites de la loi de modernisation du système santé de 2015 et le décret 2019-489 du 21 mai 2019. Ces textes ont permis la mise à jour respectivement des articles L-5126 et R-5126 relatifs aux missions, fonctionnement et installations des PUI.

Ainsi, nous pouvons voir qu'à travers ces différents textes de loi, le métier de pharmacien hospitalier a beaucoup évolué. Initialement gardien des médicaments et de leur approvisionnement, le pharmacien hospitalier s'est vu peu à peu attribuer des missions de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse notamment via l'informatisation et d'assurer le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

## **B. La pharmacotechnie hospitalière**

La pharmacotechnie est une discipline qui s'intéresse à la mise en forme d'un principe actif et à l'étude ou à la modélisation de son absorption. A l'échelle hospitalière, cette discipline s'articule essentiellement autour de la formulation, la fabrication et le contrôle de préparations magistrales ou hospitalières. Ces préparations relèvent de la responsabilité du pharmacien hospitalier et sont définies selon l'article L5121-1 :

- « 1° Préparation magistrale (PM), tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé [...]
- 2° Préparation hospitalière (PH), tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP) [...], préparé par une PUI d'un ES [...]. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une PUI dudit établissement » (6).

Ces préparations ne peuvent être réalisées seulement « en absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L.5121-9-1 et L.5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un ES dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament » (6).

La pharmacotechnie hospitalière est donc une activité pharmaceutique visant à produire une préparation médicamenteuse lorsqu'il n'existe pas de spécialité industrielle disponible ou adaptée à un besoin médical. Ces préparations répondent très souvent aux problématiques suivantes :

- adaptation posologique (notamment en pédiatrie)
- mise à disposition de formes stériles prêtes à l'administration (collyre, nutrition parentérale)
- traitement de maladies orphelines.

Il est important de noter que la reconstitution de spécialités pharmaceutiques au sein d'une PUI (ex : chimiothérapie) n'est pas considérée comme une préparation (PM ou PH) si les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ont été suivies. Cependant, cette activité est soumise à la même réglementation que les préparations précédentes.

Les missions définies dans l'article L-5126 du CSP peuvent faire l'objet d'une autorisation préalable auprès d'une autorité compétente. En effet, selon l'article R-5126-9 et -33 du CSP « la réalisation des préparations magistrales » et « la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières (MP) ou de spécialités pharmaceutiques. [...] La PUI est tenue de disposer d'une autorisation [...] délivrée tacitement à la suite d'une demande mentionnant expressément cette ou ces activités. » (7). Cette autorisation est délivrée « pour une durée de 5 ans par l'autorité compétente » (8) et séparément pour chacune des activités :

- PM stérile

- PM non stérile
- PH

L'autorité compétente est ici représentée par l'Agence Régionale de Santé (ARS).

De plus, les PH font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM). En effet, il est obligatoire de déclarer :

- « la dénomination de la préparation
- la forme pharmaceutique et le dosage
- la dénomination de la ou les substances actives
- l'indication thérapeutique et justification d'utilisation
- l'usage
- la dénomination des MP
- la quantité de substances actives par unité de prise ou la concentration pour les formes multi-doses
- l'indication d'une monographie à la pharmacopée
- l'origine des MP (en vrac ou spécialité pharmaceutique) » (9).

De plus, le pharmacien gérant doit effectuer tous les deux ans un bilan qualitatif et quantitatif des PH réalisées ou cessées.

Ainsi, le CSP autorise les pharmaciens à fabriquer des préparations pharmaceutiques. Ce code est lui-même complété par les BPP publié en 2007, décrivant le cadre réglementaire de cette activité. Il s'agit d'un texte de référence, opposable et permettant au pharmacien de garantir la qualité de ses préparations pharmaceutiques. Ainsi d'après les BPP, le pharmacien se doit de respecter les ouvrages de référence que sont les pharmacopées. Les BPP et les pharmacopées seront abordées plus exhaustivement dans la partie II.B.2.

## **C. La pharmacotechnie hospitalière au CHU de Toulouse**

### **1. Présentation du pôle pharmacie**

Au CHUT, le pôle pharmacie est sectorisé en quatre unités fonctionnelles (UF) :

- UF Achat/Approvisionnement qui est en charge de la gestion et l'approvisionnement des produits de soins (médicaments et dispositifs médicaux), et est située sur le site de Logipharma.
- UF Equipe de Pôle, qui regroupe un ensemble d'équipes pharmaceutiques chacune rattachée à un pôle médical du CHUT, afin de pouvoir assurer le déploiement de la pharmacie clinique et d'assurer les missions pharmaceutiques au plus près des équipes médicales.
- UF Stérilisation, en charge de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.
- UF ATU-Essais cliniques/Rétrocession/Pharmacotechnie qui regroupe aux moins cinq activités pharmaceutiques dont l'activité de rétrocession (correspondant à la cession au public de médicament soumis à délivrance hospitalière), et la pharmacotechnie hospitalière.

Cette dernière regroupe elle-même les unités suivantes :

- la radiopharmacie, partagée entre Rangueil et Purpan
- le préparatoire correspondant à la mise en forme pharmaceutique de forme non stérile
- l'Unité de Mise en Forme Aseptique (UMFA)
- le laboratoire de contrôle

Enfin l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse, centralise l'ensemble de l'activité de reconstitution des chimiothérapies et des autres thérapies anti-cancéreuses pour l'ensemble de ses services et ceux du CHUT.

Dans ce travail nous allons nous uniquement nous concentrer sur les activités pharmaceutiques mutualisées au sein du bâtiment Lavoisier sur le site de Purpan. Ces dernières pouvant être décrites comme suivant :

- l'UMFA qui produit les poches de nutrition parentérale (NP) notamment pour les services pédiatriques de l'hôpital des enfants. Cette unité produit également des formes pharmaceutiques stériles telles que des collyres ou des seringues prêtes à l'emploi en cas de besoin.

- l'unité du préparatoire qui est chargée de fabriquer toutes les autres préparations de formes non stériles telles que des gélules, des solutions buvables, des pommades ou encore des crèmes, ...
- enfin, le laboratoire de contrôle qui est chargé de contrôler les préparations stériles ou non terminées avant libération. L'unité réalise seulement les contrôles physico-chimiques, les contrôles bactériologiques étant sous-traités au laboratoire de biologie médicale du CHUT.

## 2. Personnel

En 2019, l'équipe pharmaceutique permettant le bon fonctionnement de ces trois unités est composée de :

- Un pharmacien praticien hospitalier à 1 Equivalent Temps Plein (ETP)
- Deux pharmaciens assistants spécialistes à 1,5 ETP
- Deux internes en pharmacie dont un est orienté sur l'activité de l'UMFA, un autre sur l'activité du préparatoire. Un troisième interne est arrivé depuis Novembre 2019, le temps de travail est partagé entre la production de forme stérile à l'UMFA le matin et le contrôle physico-chimique des préparations l'après-midi.

L'équipe est aussi constituée de :

- 9 préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) équivalent à 8,8 ETP
- une cadre de santé
- un magasinier

L'équipe est également complétée par une ingénieure qualité chargé d'aider à la stratégie de développement de qualité à l'unité et à l'unité des essais cliniques. Enfin, trois externes en pharmacie sont présents de 9h à 12h.

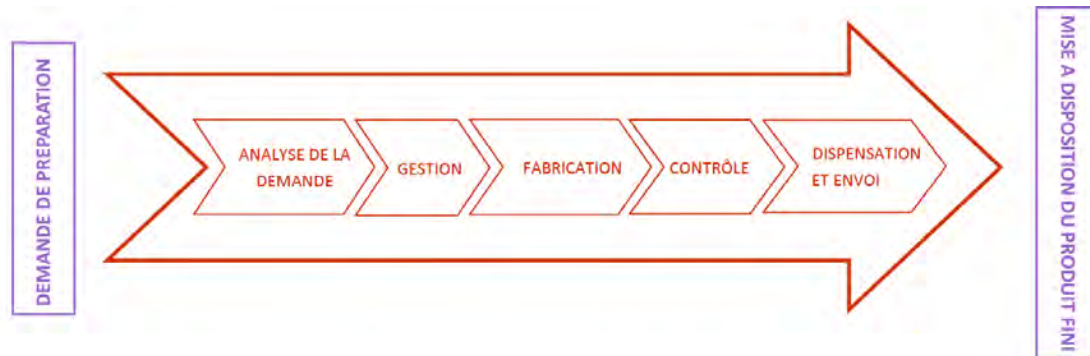
## 3. Activités et fonctionnement

L'objectif de l'unité de pharmacotechnie est de pouvoir répondre à une demande médicale non satisfaite par les spécialités pharmaceutiques possédant une autorisation sur le territoire français. Ces demandes peuvent émaner d'une nécessité d'adaptation posologique notamment en pédiatrie ou par l'absence de forme adaptée dans certaines maladies rares.

Afin de satisfaire ces besoins, l'unité est ouverte de 9h à 18h du lundi au vendredi avec pour objectif de répondre à toutes les demandes de préparation sous 24h maximum en heures

ouvrées pour les patients hospitalisés, ou sous 48h en heures ouvrées pour les activités de rétrocessions et de sous-traitance.

La figure ci-dessous schématise l'ensemble des étapes de la demande de préparation la mise à disposition du produit fini.



*Figure 1. Fonctionnement général de l'unité de pharmacotechnie du CHUT*

Comme indiqué sur la figure 1, la demande médicale est tout d'abord analysée : il s'agit de l'étude de faisabilité. L'objectif de cette étape est de conclure à la réalisation ou non de la préparation et surtout sous quelles conditions. Effectivement « le pharmacien ne peut se soustraire à l'acte de préparation qu'en cas d'impossibilité découlant des textes en vigueur, ou lorsque la préparation est dangereuse ou non conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques, ou par défaut de moyens techniques adaptés »(10). Ainsi, lors de cette étape, différents paramètres sont analysés :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique et l'existence d'une alternative thérapeutique plus adaptée
- la forme galénique et le contrôle en termes de réalisation technique
- le risque sanitaire vis-à-vis du patient
- la composition de la préparation et l'origine de la MP (vrac ou spécialité pharmaceutique)
- le bon usage de la préparation

Cette étude de faisabilité est essentielle car elle aboutit à la rédaction de la fiche de fabrication et à la mise en place des contrôles libératoires. Ceux-ci constitueront le dossier de lot.

Les BPP définissent le dossier de lot comme étant un « élément essentiel en termes d'assurance qualité (AQ) et de traçabilité de toute préparation. Le dossier de lot contient toutes les informations et documents relatifs aux matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) mises en œuvre, à la préparation, à son étiquetage, à son contrôle, à sa libération

(acceptation et refus), à sa conservation, à sa dispensation, aux anomalies et à sa destruction éventuelle » (10). Ainsi pour les étapes de fabrication, contrôle, libération, dispensation et stockage, le pharmacien doit mettre en œuvre des actions de contrôle à chaque étape permettant un suivi de l'évolution et de la traçabilité de ces préparations. Ainsi le pharmacien doit, en fonction du type de la préparation (PH ou PM) et de sa forme galénique, se référer aux contrôles soumis par la Pharmacopée Européenne (PE), mais aussi grâce à l'analyse de risque de son circuit, développer des contrôles intermédiaires assurant la qualité finale de son produit. Un enregistrement de ces données dans le dossier de lot doit être mis en place. Au CHUT, pour toutes les activités de l'unité (excepté la NP) les dossiers de lots sont établis de façon non-automatisée par le pharmacien à partir d'un dossier de lot informatique vierge. Ceux-ci doivent faire l'objet d'un double contrôle avant utilisation.

L'étape de gestion correspond à toutes les actions mise en place pour avoir l'ensemble des produits, dispositifs et instruments nécessaire à la préparation. Une fois la fabrication et les contrôles réalisés, le pharmacien s'assura de la conformité du dossier de lot et de la présence des fiches d'enregistrement. Lors de cette étape, le pharmacien doit aussi vérifier l'intégrité du conditionnement et la conformité de l'étiquette par rapport au décret n°2012-1201 du 29 Octobre 2012 fixant les règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières. Enfin, le pharmacien libèrera les préparations terminées qui pourront alors être dispensées nominativement aux services ou aux ES. Les suivis des stocks et des dispensations se font informatiquement.

#### **4. Locaux et équipements**

Depuis Février 2016, les préparations pharmaceutiques sont produites au sein du bâtiment Lavoisier sur le site hospitalier de Purpan. Le bâtiment est d'une surface de 230m<sup>2</sup> et a été construit selon le principe de la marche en avant, c'est-à-dire que tout au long de sa fabrication un produit ne rencontrera pas un autre produit « moins avancé » dans son étape de fabrication. Le plan de l'unité est schématisé dans la figure 2 ci-dessous.



*Figure 2. Plan de l'unité de pharmacotechnie du CHUT*

Comme indiqué dans la figure 2 ci-dessus, la zone de décartonnage et de stockage de MP (Zone A) est commune aux activités du préparatoire, de l'UMFA et du laboratoire de contrôle mais séparées physiquement les unes des autres. Il existe aussi une zone dite de quarantaine pour toutes les MP nécessitant un contrôle pharmaceutique avant utilisation. En effet, cela permet de vérifier que la MP est conforme à la monographie de la PE et est donc autorisée à l'usage pharmaceutique. En 2019, une extension du bâtiment par une structure temporaire a été ajoutée, permettant d'augmenter la surface de stockage de 140m<sup>2</sup> (Zone A'). Cette extension était devenue indispensable au vu des difficultés de gestions de stock sur site.

Il existe ensuite trois zones de « production » correspondant aux différentes activités, chacune ayant des normes de contrôle atmosphérique différentes et définies par la norme ISO 14644 : 2015 :

- La salle des préparations stériles (Zone B) correspondant à l'activité de l'UMFA. On y accède après le passage par un sas en surpression avec porte asservie. Le personnel s'est préalablement revêtu d'un habillement spécifique afin de maintenir les conditions particulières de l'air à l'intérieur de la salle de production. La fabrication de poches de NP étant une activité à haut risque de contamination bactérienne, il a été décidé de travailler dans une zone à atmosphère contrôlée en surpression, catégorie ISO 5 selon la norme ISO 14644 : 2015. Elle contient quatre postes de sécurité microbiologique, dont un est réservé à la reconstitution des essais cliniques, deux autres contiennent chacune un automate BAXA EM2400 permettant la production des poches de NP et enfin le dernier est en soutien de l'activité de l'UMFA. On retrouve également un isolateur 2 postes SIEVE, avec sas



de décontamination pour la production d'autres formes stériles comme par exemple les collyres et les formes injectables.

- La salle du préparatoire (Zone C) est une salle blanche ventilée de catégorie ISO 6 et composée de paillasse et d'un îlot de pesée, permettant la production de formes non stériles. Une hôte aspirante est aussi disponible pour la manipulation de composés à caractère cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) possibles et probables, qui doivent être manipulés à l'aide d'un masque FFP2.
- Une salle de manipulation des CMR vrais (Zone D) contenant un isolateur à dépression utilisé spécifiquement lors de la production de forme non stérile à partir de ces produits, (ex : immunosuppresseurs, chimiothérapies orales).

La salle du laboratoire de contrôle (Zone E) est composée de différents appareils permettant de réaliser les contrôles qualités exigés par la PE :

- une centrifugeuse
- un pH-mètre
- un spectrophotomètre UV/Visible
- deux High Performance Liquid Chromatography couplé à un spectrophotomètre à barrette d'iode (HPLC-PDA)
- un spectromètre à plasma à couplage inductif
- un titrimètre automatique
- un bain à ultrason
- un bain-marie
- une hotte aspirante permettant la manipulation de solvant organique
- une balance de précision.

Dans la zone G se trouve la blistéreuse Auto-Print® Express 90 (Medical Packaging Inc.) permettant le conditionnement en sachet individuel thermocollé des gélules issues de préparations hospitalières.

Au centre des locaux de l'unité de pharmacotechnie se trouve la zone de validation pharmaceutique et des contrôles libératoires finaux (Zone F), qui correspond à la zone où les pharmaciens et les internes peuvent valider les demandes médicales, établir les fiches de fabrication et coordonner les différentes productions. C'est aussi dans cette zone que sont stockées les préparations pharmaceutiques terminées en fonction de « leurs avancées » dans les étapes de contrôle. Ainsi, une préparation en attente de libération pharmaceutique ne peut se retrouver dans le même bac de stockage qu'un produit qui vient de sortir de la salle de fabrication.

Lorsque les préparations sont dispensées et en attente de livraison, elles sont stockées dans la zone H et s'il s'agit de PH en attente de dispensation, elles seront stockées et classées dans la zone I. Un suivi de ce stock est mis en place dans le but d'identifier les besoins de production et les produits arrivant à péremption.

## **D. Projet et réalisation d'une coopération régionale en pharmacotechnie**

### **1. Origine de la démarche**

#### **i. L'Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest**

L'ADPHSO est une association loi 1901 créée par les pharmaciens hospitaliers de l'ancienne région Sud-Ouest et comprenait notamment la région Aquitaine et Midi-Pyrénées. L'association a pour but de favoriser les rencontres, et les échanges entre pharmaciens hospitaliers ainsi que la formation aux missions pharmaceutiques. Chaque année un congrès est organisé sur un thème de formation défini. L'association créée en 1972 a été le point de départ de la réflexion du regroupement d'activité au moment de la création des GHT.

#### **ii. Création des Groupements Hospitalier de Territoire**

Le terme GHT a été créé en 2016 par la loi de modernisation du système de santé et est défini par le regroupement d'ES d'un même territoire et doit leur permettre « de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité » (11). Pour cela, les ES d'un GHT peuvent « rationaliser des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements » dans le but d'élaborer « un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours » (11). L'ensemble des activités pharmaceutiques font partie de ce dispositif.

Les pharmaciens ont alors entamé une réflexion régionale sur la « graduation » territoriale de leurs activités. Cette réflexion a notamment été appuyée par le développement des activités de pharmacie clinique ainsi que la nécessité de répondre aux objectifs fixés par le CAQES qui demandent une implication croissante du personnel pharmaceutique. Ainsi le

CPHMP a été créé dans le but d'accompagner les pharmaciens hospitaliers et d'être force de proposition au moment de la mise en place des GHT.

### **iii. Collectif des Pharmaciens Hospitaliers en Midi-Pyrénées**

Le CPHMP a été créé fin 2014 « par et pour les pharmaciens des ES publics de la région, en lien avec l'annonce de la constitution des GHT » (12). L'objectif du collectif est de promouvoir et déployer la pharmacie clinique au sein de tous les ES en Midi-Pyrénées. Cette objectif nécessitait une rationalisation de certaines activités des PUI dans le but de libérer du temps de travail préparateur et pharmaceutique pour le développement de la pharmacie clinique.

La charte du CPHMP est disponible en annexe 1 et a été signée par plus de 100 pharmaciens de l'ancienne région Midi-Pyrénées. Elle définit les axes et les actions régionales portées par le collectif auprès des directions d'établissement et de l'ARS.

Elle définit notamment le « Schéma Régional de l'Organisation des Soins » pharmaceutique, qui a pour but de « promouvoir la réorganisation des activités des PUI selon 3 niveaux :

- Niveau 1, activités réalisées par toutes les PUI : pharmacie clinique dont analyse d'ordonnance, conciliation médicamenteuse, délivrance nominative, rétrocessions, et approvisionnement des services
- Niveau 2, à l'échelle d'un GHT : pharmacotechnie en cancérologie, stérilisation, production de doses unitaires, approvisionnement d'autres PUI
- Niveau 3, à l'échelle régionale : pharmacotechnie hors-cancérologie, achat, matériovigilance

Ainsi, 10 groupes de travail ont été mis en place sur chacune des différentes activités dans le but d'évaluer la faisabilité d'une coopération.

### **iv. Mise en application pour l'activité de pharmacotechnie hors chimiothérapie**

Une des priorités d'application de cette coopération concernait l'activité de pharmacotechnie, hors cancérologie et chimiothérapie injectable. En effet, cette activité possède des caractéristiques plutôt favorables au regroupement et à la coopération de plusieurs structures :

- volume d'activité assez faible sur les différents ES
- activité à risque car préparation et administration à un patient
- équipement et entretien souvent très onéreux
- exigence réglementaire de plus en plus importante nécessitant des compétences spécifiques
- difficultés à maintenir une formation spécifique au PPH
- MP parfois onéreuse et conditionnée seulement en grosse quantité pour une utilisation souvent ponctuelle

Le but était de rediriger les moyens humains et financiers vers d'autres activités et notamment la pharmacie clinique mais également de garantir la qualité des préparations par un centre spécialisé et peut-être faciliter ou permettre l'accès à certaines préparations.

C'est dans ce contexte que s'inscrit les travaux de thèse de M.SEMELY (1) qui a étudié la faisabilité de la mise en place de cette coopération entre ES. Ce travail coordonné avec le CPHPM a abouti à une phase d'essai de sous-traitance en 2016 en débutant seulement avec les CH de Montauban, Albi et Cahors. Ce dispositif s'est ensuite progressivement élargit à d'autres CH de la région. Les chiffres concernant 2019 seront détaillés dans la partie résultats de ce manuscrit. Nous comparerons projections faites à cette période avec les données de 2019.

## **2. Cadre juridique et application de la coopération régionale**

### **i. Généralités**

Les GHT, de par leurs caractères obligatoires, ont impulsé la réflexion de la mutualisation d'activité mais la sous-traitance de missions pharmaceutiques d'une PUI auprès d'une autre PUI était déjà défini dans le CSP. Ainsi dès 2004 les articles L5126-2 et L5126-3 du CSP précisent respectivement les champs d'application et les modalités de ce type de coopération. En effet, « les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements [...] des préparations magistrales, des préparations hospitalières » (13) mais doivent au préalable obtenir une « autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vue d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes » (14).

De plus en 2007, les BPP viennent compléter le cadre réglementaire de la sous-traitance. Ainsi dès le préambule de ce texte, la notion de sous-traitance est introduite et est justifiée par l'obligation du pharmacien à l'acte de préparation à la demande médicale : « le

pharmacien ne peut se soustraire à l'acte de préparation [...] en cas de défaut de moyens techniques adaptés. Dans ce cas, la sous-traitance peut être envisagée entre établissement autorisés [...] moyennant la définition du partage des responsabilités qu'elle implique entre les parties concernées » (10).

La sous-traitance est alors définie par « l'exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre (DO), dans le cadre d'un contrat écrit. [...]. Et la sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement primaire » (10).

Le chapitre 5 de la partie I des BPP définit les dispositions générales et spécifiques de la sous-traitance de la préparation, du contrôle et du transport des préparations. Il définit aussi les règles à suivre de la part du DO et du sous-traitant, notamment des informations devant figurer sur le contrat. Ainsi, il doit être « signé par chacun des représentants des parties concernées, et précise les préparations ou les contrôles réalisés ou les modalités de transport mises en place, les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établissement ou de la structure bénéficiaire [...]. Ce contrat comporte une annexe technique précisant notamment pour les préparations réalisées : les formes pharmaceutiques réalisées par le sous-traitant, les délais de réalisation incluant éventuellement la libération des lots, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots, les conditions et délais de conservation [...] » (10).

## **ii. Description du contrat et du circuit de la sous-traitance**

Ainsi, le contrat rédigé par le CHUT se conforme aux textes précédemment cités. Il établit les engagements et devoirs de chaque partie, ainsi que l'ensemble du circuit de la demande à l'administration.

Le contrat comporte également les éléments suivants :

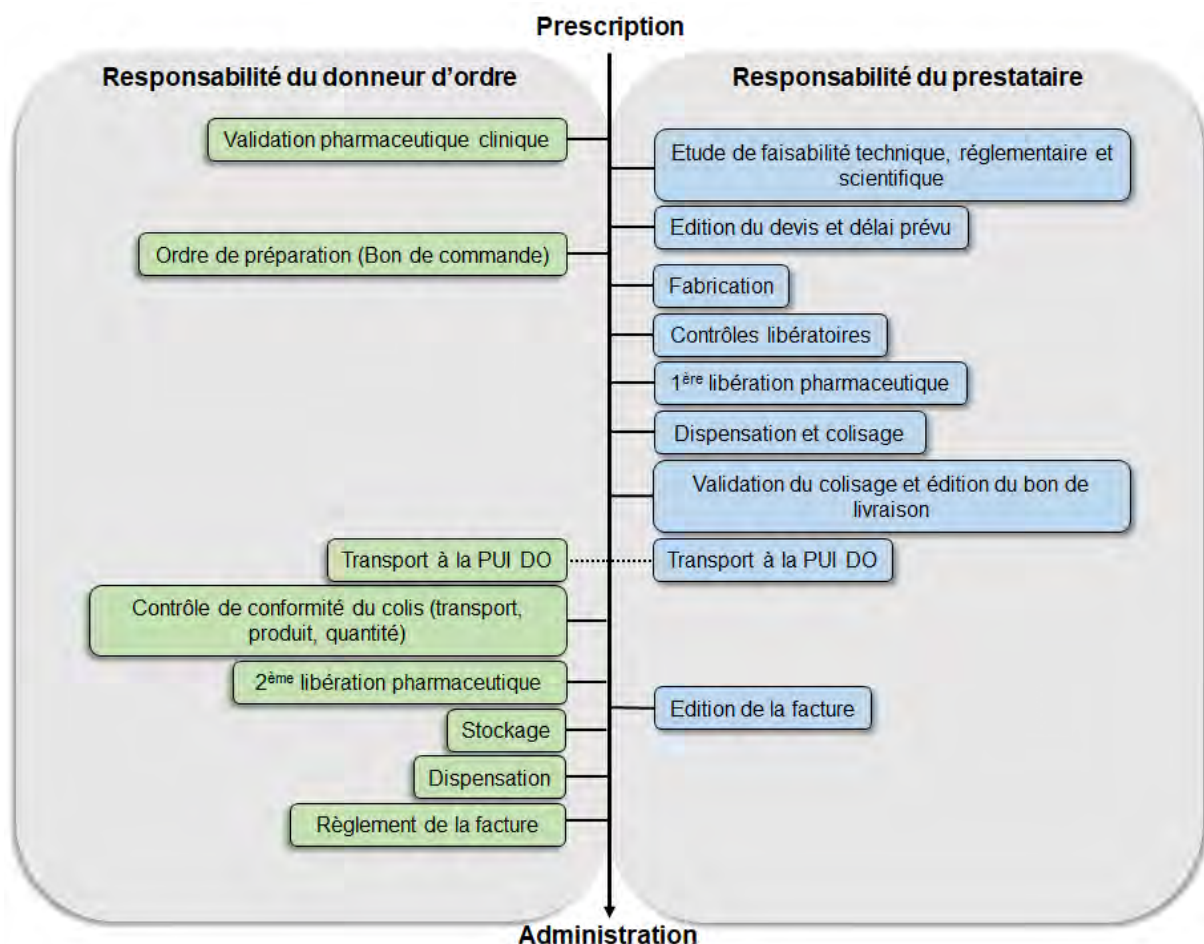
- la liste et le prix des préparations hospitalières
- la grille tarifaire des prestataires de transports
- différents documents de travail tels que le bon de commande ou la fiche de déclaration de non-conformités (NC).

Au titre de l'article L.5126-3 du CSP « la présente convention est conclue pour une durée maximale de 5 ans [...] Elle est renouvelable dans les mêmes conditions que pour l'autorisation initiale » (14). Cette convention doit être signée par :

- le gérant de la PUI DO
- le directeur de l'établissement DO
- le gérant de la PUI du CHUT
- le directeur de l'établissement DO

Un exemplaire signé par les quatre parties est transmis au directeur de l'ARS qui valide *in fine* la mise en application de la sous-traitance.

La figure 3 ci-dessous décrit le circuit établi par le contrat ainsi que les responsabilités de chaque partie (DO ou prestataire).



*Figure 3. Etapes du circuit de sous-traitance et leurs parties responsables.*

L'ensemble des étapes sont sous la responsabilité d'un pharmacien, mais nous avons ici séparé les responsabilités qui dépendent du pharmacien DO et prestataire. Nous pouvons voir également que la responsabilité du transport des produits varie suivant les cas de figure. Le transport classique sans condition particulière de température est assuré par Chronopost. Lorsque les produits doivent être conservés entre 2 et 8°C, le transport est effectué par

l'entreprise Biologistic®. Puisqu'il s'agit de deux prestataires du CHUT, la responsabilité du transport en incombe à cet établissement. Lorsqu'il s'agit d'un transport privé ou indépendant de ce dernier, la responsabilité du transport incombe au DO.

La facturation au ES est réalisée par une cadre administrative trimestriellement par regroupement des factures des trois derniers mois. La facture est établie à partir du :

- bon de livraison édité par le pharmacien au moment du colisage
- bon de facturation de Biologistic® ou Chronopost® le cas échéant.

C'est ainsi que le contrat, les engagements, le prix des préparations hospitalières et le circuit des préparations ont été définis en 2016. Ils n'ont pour l'instant jamais fait l'objet de mise à jour.

Après avoir décrit précisément le fonctionnement de l'unité , nous allons maintenant présenter la démarche qualité au sein de celle-ci.

## **II. La démarche qualité au sein du CHUT et de l'unité de pharmacotechnie**

### **A. L'évolution de l'approche « qualité »**

#### **1. Définition du mot qualité**

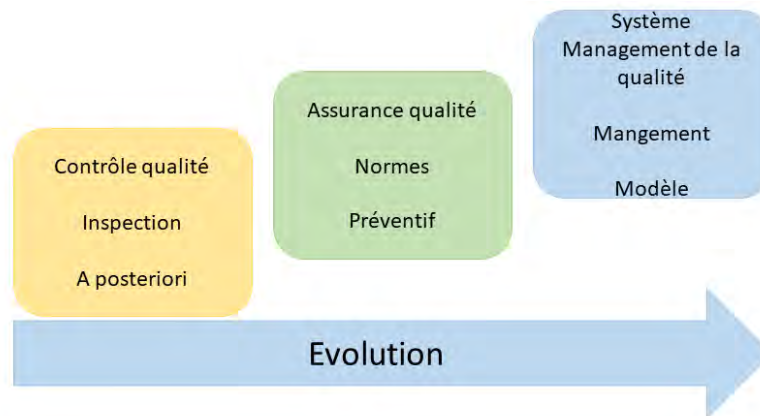
Le terme qualité est aujourd'hui largement utilisé dans le monde de l'entreprise. Il est défini dans le dictionnaire Larousse® comme « l'ensemble des caractères, des propriétés qui font que quelque chose correspond bien ou mal à sa nature, à ce qu'on en attend ». L'organisation internationale de standardisation (ISO) quant à elle définit la qualité comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients ou autres parties intéressées » (15).

La qualité d'un produit est donc mesurée en fonction de sa capacité à répondre aux réglementations en vigueur mais aussi aux attentes des clients.

Au niveau international, l'Organisation Mondiale de la Santé à elle aussi définit la qualité dans le monde de la santé. Ainsi, la qualité des soins est définie par « un soin de qualité » qui « doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » (16).

Pour s'assurer de la qualité d'un produit ou d'un service, plusieurs approches ont été développées, notamment au niveau industriel, dans le but d'une amélioration de l'efficacité de production sans perte de « qualité ». Les différentes « ères » sont illustrées dans la figure 4 ci-dessous.





*Figure 4. Evolution de la gestion de la qualité.*

## 2. Contrôle qualité

Initialement, le contrôle qualité avait pour but de contrôler le produit fini pour décider de sa conformité ou non. Ces tests furent associés à des techniques statistiques pour permettre ainsi le contrôle d'un certain nombre de produits finis selon la quantité fabriquée. Cela a permis de limiter les coûts par la diminution du nombre de contrôles mais aussi de pouvoir contrôler des produits qui nécessitent un contrôle qualité destructeur (ex : une balle de fusil).

## 3. Assurance qualité

Le principe d'AQ est apparu par la suite et correspond à un moyen de s'assurer que l'ensemble des activités menant au produit fini permettra d'obtenir le niveau de qualité désiré (exemple : le contrôle des MP). Autrement dit, le principe nous assure un produit de qualité lorsque l'on maîtrise l'ensemble des étapes de notre processus et des matières utilisées. Cette maîtrise est notamment apportée par la gestion de « documents qualités » permettant une transmission et un enregistrement de l'information. La gestion documentaire est résumée par l'adage : « J'écris ce que je fais, je fais ce que j'ai écrit et je vérifie que ce qui est écrit a été fait ». Il existe ainsi différents types de documents qualités :

- le manuel qualité qui décrit la politique de l'unité en terme de management de la qualité
- la procédure qui décrit l'ensemble des étapes et de règles d'un processus (par exemple la fabrication d'un lot de gélules)
- le mode opératoire qui décrit précisément une étape au sein de ce processus (par exemple le protocole de pesée des différentes MP utilisées pour la fabrication)

- la fiche d'enregistrement qui permet de sauvegarder des données importantes relatives à la conformité de la production (par exemple la fiche d'enregistrement des pesées de MP).

## **4. Système management de la qualité**

### **i. Approche**

Le système management de la qualité (SMQ) est une approche encore plus systématique de la « qualité ». Elle vise à donner confiance en l'obtention régulière de la qualité notamment par une analyse de l'ensemble du processus et des parties intéressées via des indicateurs de performances. De plus, elle permet une optimisation des pratiques par l'implication du personnel. Il s'agit ici d'une approche managériale de la gestion de la qualité.

Ce système reconnu a été formalisé et décrit dans les normes suivantes :

- ISO 9000 : 2015 relative aux principes essentiels et vocabulaire du SMQ
- ISO 9001 : 2015 relative aux exigences attendues de ce SMQ
- ISO 9004 : 2018 relative des lignes directrices permettant d'améliorer l'aptitude d'un organisme à obtenir des performances durables

Ces normes font l'objet de mise à jour régulière de la part de l'organisation et la mise en application de celles-ci au sein d'une entreprise peut faire l'objet d'une certification par des organismes de normalisation comme par exemple l'ISO ou l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

### **ii. Description**

Le SMQ est basé sur l'évolution de la société, notamment par l'accélération de la mondialisation et donc l'augmentation de la concurrence. Ainsi, la pérennité d'un organisme va être conditionnée par la satisfaction de ses clients mais aussi sa capacité à s'adapter à ces derniers lorsque leurs besoins et attentes évoluent. Les concepts fondamentaux du management de la qualité reposent sur la maîtrise et la compréhension du contexte de l'organisme et des parties intéressées qui peuvent influencer une décision ou une activité (comme par exemple un transporteur extérieur).

De plus, cette approche s'appuie sur sept grands principes qui définissent les axes et les intentions du SMQ et permettent de s'assurer que la démarche est « bonne » :

- orientation client
- leadership
- implication du personnel
- approche processus
- prise de décision sur des preuves
- management des relations avec les parties intéressées
- amélioration

### **iii. Les 7 grands principes**

#### **a. Orientation client**

Il s'agit de l'objectif principal du SMQ : satisfaire aux exigences des clients mais aussi pouvoir identifier leurs attentes et besoins futurs. Il existe peu d'outils pour étudier la satisfaction des clients hormis une étude directement auprès de ces derniers.

#### **b. Leadership**

La direction doit établir la finalité et les objectifs de la démarche mais elle doit aussi créer les conditions adéquates pour impliquer durablement le personnel dans cette démarche d'amélioration de la qualité.

#### **c. Implication du personnel**

Le personnel doit être compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme dans le but de comprendre l'ensemble du processus et ainsi être à l'origine de l'amélioration de la qualité.

#### **d. Approche processus**

Le terme processus est défini dans la norme ISO 9001 : 2015 comme étant « un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire des éléments de sortie » (15). Ainsi, l'activité de l'unité doit être considérée comme un ensemble de processus ayant plus ou moins d'interactions entre-eux. Chaque processus doit être piloté de façon à être en capacité de mesurer et analyser de façon objective l'efficacité

et l'efficacité de ce dernier. En pratique, trois grandes catégories de processus peuvent être décrits :

- processus opérationnel qui regroupent l'ensemble des actions menées pour transformer les éléments d'entrée en éléments de sortie. L'impact de ces actions est directement lié à la qualité du produit.
- processus support qui correspond à ensemble d'activités qui contribuent au bon déroulement des autres processus.
- processus management qui correspond à ensemble d'actions qui vont contribuer à l'organisation et à l'amélioration des autres processus.

Enfin lorsque tous les processus sont définis, l'ensemble des leurs interactions est résumé dans un document appelé « la cartographie des processus »

### **e. Prise de décision sur des preuves**

La prise de décision est définie dans la norme ISO 9000 : 2015 comme « un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude [...] L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision. » (17). Il existe aussi des outils d'aide à la prise de décision comme par exemple la méthode « des 5M » ou la méthode des « 5 pourquoi ? ».

### **f. Management des relations avec les parties intéressées**

Les parties intéressées correspondent aux personnes ou organismes qui « peuvent avoir une influence sur les performances ou sur une prise de décision d'un organisme [...] La gestion des relations avec ses réseaux de prestataires et de partenaires a une importance particulière » (17).

### **g. Amélioration**

L'ensemble des principes énoncés a pour finalité l'amélioration d'un organisme. « L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités » (17).

La figure ci-dessous schématise la « roue de la qualité » ou « cycle PDCA ».

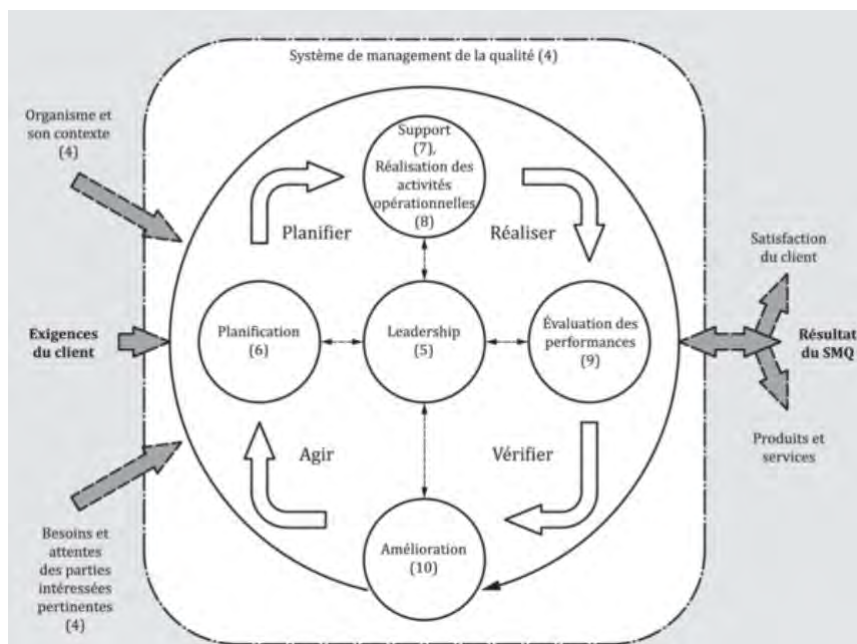


Figure 5. Roue de la qualité ou cycle « PDCA ».

Ainsi la figure 5 schématise la logique d'amélioration continue en intégrant l'ensemble des principes décrits précédemment. Ce cycle est un outil permettant une démarche dynamique et un mouvement perpétuel vers une amélioration de l'organisme et de ces processus. Ce cycle peut être décrit par les étapes suivantes :

- Plan/Planifier : planifier les actions à mettre en œuvre en fonction des besoins/attentes ainsi que les résultats attendus via des indicateurs qualité ou de performance.
- Do/Réaliser : mettre en œuvre les actions planifiées
- Check/Contrôler : mesurer l'impact de l'action mise en place
- Act/Agir : en fonction des résultats, prendre une décision sur la validation ou la modification de l'action mise en place.

## **B. Système qualité dans les hôpitaux français**

### **1. A l'échelle hospitalière**

Dans le domaine de la santé, la qualité des soins a toujours été étroitement liée avec la qualité de la prise en charge médicale mais cette notion a évolué vers un sens plus « global » dans les années 1990. A cette époque, l'évolution de la jurisprudence médicale et la médiatisation de la santé oblige les ES à « plus de transparence sur les moyens mis en œuvre pour prévenir les risques et assurer la qualité des soins » (18). C'est dans ce contexte que l'Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée rend obligatoire l'accréditation des ES par une agence indépendante, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Cette évaluation externe avait pour but « d'évaluer les pratiques et de s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins étaient réunies » (19).

En 2004, l'ANAES est remplacée par la Haute Autorité de Santé (HAS). L'HAS est « une autorité publique indépendante à caractère scientifique » (20) dont les quatre missions principales sont :

- « la certification quadriennale des ES
- l'évaluation des médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement
- l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques et de santé publique
- l'évaluation et l'amélioration de la qualité des hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, dans les établissements sociaux et médico-sociaux » (20).

En plus de cette certification, l'HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients (21,22).

Les ES doivent satisfaire une autre évaluation des pratiques par le CAQES (voir section 1.A). C'est un contrat qui définit des objectifs notamment sur le thème du bon usage des médicaments, des produits et des prestations. Il a pour but l'amélioration des pratiques, la régulation de l'offre de soins et l'efficacité des dépenses assurance maladie.

Ainsi de nos jours les ES sont de plus en plus précisément évalués sur la qualité des soins et la sécurité des patients. Les ES ont dû alors s'adapter et beaucoup ont choisi de s'appuyer sur les principes du SMQ définis et normalisés au niveau international dans les

normes ISO 9000 et 9001 : 2015 décrites précédemment dans leur but d'améliorer leurs pratiques.

## **2. A l'échelle pharmaceutique**

L'activité pharmaceutique est généralement une activité à risque car elle participe directement à la prise en charge des patients, par les conseils prodigués ou encore les produits dispensés ou fabriqués. A l'échelle industrielle, les notions de contrôle qualité et d'AQ sont définis par la PE et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou Good Manufacturing Practice, GMP en anglais).

La PE a été créée en 1964 par le conseil de l'Europe dans le but d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses et de partager des normes européennes pour la bonne circulation et sécurité des produits de santé. C'est un ouvrage de référence en matière de contrôle qualité qui va définir :

- les spécificités auxquelles doivent répondre les MPUP
- les différents tests de contrôle qualité
- la nature des tests à réaliser sur les produits finis en fonction de leur forme finale
- des méthodes générales d'analyses des substances

La PE est un référentiel juridique opposable, c'est-à-dire que toutes préparations pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire vendues ou utilisées sur le territoire européen doivent répondre à ces spécifications. En France, elle est complétée par la Pharmacopée Française. Le système d'harmonisation international des normes intègre deux autres pharmacopées : la Pharmacopée Américaine et Japonaise.

Les BPF constituent elles aussi un référentiel réglementaire opposable dont le but n'est pas le contrôle de produit fini mais de permettre aux autorités de contrôle de s'assurer que le détenteur d'une autorisation de fabrication d'un médicament à usage humain fabrique un produit conforme à son autorisation de mise sur le marché et n'expose pas les patients à un risque remettant en cause la sécurité, la qualité ou l'efficacité du produit.

Ce référentiel étant à l'origine destiné aux laboratoires industriels, il était difficile d'appliquer ces règles pour les pharmacies d'officine et PUI. Ainsi en 2007, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé publie les BPP destinées aux préparations officinales, magistrales ou hospitalières réalisées dans ces structures. Ce guide des BPP est lui aussi un référentiel opposable qui va définir le cadre réglementaire de ces préparations et énoncer des mesures à appliquer tout au long de la fabrication afin d'assurer la qualité et la

sécurité du produit. Le pharmacien y est libre des moyens mis en place mais doit répondre aux règles fixées. Les BPP font l'objet d'une mise à jour par l'ANSM, elles devraient être publiées dans les mois à venir. Cette modification pourrait entraîner un changement des pratiques au sein de l'unité et sera détaillée dans la partie discussion de ce manuscrit.

Ce guide est aussi en lien aussi avec les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière qui donnent un ensemble de mesures et d'aides sur la gestion de la qualité et de la documentation dont le but est de transmettre et de conserver l'information essentielle à la gestion de la qualité.

Les normes ISO sont aussi largement utilisées en pharmacie hospitalière, notamment dans les unités de stérilisation mais aussi dans les unités de préparations pharmaceutiques comme par exemple la norme ISO 14644 : 2015 relative à la maîtrise de la biocontamination dans les salles propres et environnements contrôlés.

Ainsi grâce à leur formation et l'encadrement réglementaire de leur activité, les pharmaciens ont su s'imprégner de la culture de la « qualité » notamment à travers le contrôle qualité et l'AQ. De plus, le changement d'environnement juridique a poussé les ES à s'engager dans le SMQ et a permis de développer ces pratiques au sein des unités des PUI.

## **C. Mise en place du système de management de la qualité dans le service de pharmacotechnie au CHU de Toulouse selon ISO 9001**

### **1. Contexte et origine de la démarche**

En 2016, l'unité de pharmacotechnie du CHUT a déménagé du Pavillon Lefèvre au bâtiment Lavoisier. L'accès à de nouveaux locaux plus récents a provoqué une dynamique d'amélioration au sein de l'équipe, notamment par la mise à jour de la documentation qualité. En plus de ce déménagement, deux projets ambitieux ont été débutés à cette période :

- le projet régional de coopération en pharmacotechnie selon le projet du CPHMP
- la ré-internalisation de la production de poches de nutrition parentérale pour les patients à domicile

L'unité s'est alors engagée dans une démarche de management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015, avec pour objectif principal d'améliorer l'organisation de l'unité et une maîtrise des risques liés à l'activité.



## **2. Evolution de la démarche depuis 2016**

### **i. Engagement direction**

Cette démarche a été appuyée par la direction du pôle pharmacie et par l'engagement de la direction de l'unité. La politique qualité de l'unité a alors été rédigée avec pour objectifs :

- la sécurisation des processus et un enregistrement de données permettant un suivi et une traçabilité des préparations
- l'assurance d'une conformité régulière des préparations
- une formation de qualité des étudiants en pharmacie et préparateurs en pharmacie.

L'objectif de cette démarche était aussi d'impliquer au maximum le personnel de l'unité dans la réalisation de ces objectifs, cette volonté s'est caractérisé par :

- la mise en place de formations au SMQ et à la norme ISO 9001
- l'implication dans le pilotage d'un processus en binôme avec pharmacien/PPH
- la libération de temps de travail préparateur pour la gestion et fonctionnement de ce processus

En 2019, pour venir en aide à l'équipe, une ingénieure qualité du pôle pharmacien a été déployée sur l'unité. Elle avait pour objectif de coordonner l'ensemble de ces actions et d'apporter une aide méthodologique sur le thème de la qualité.

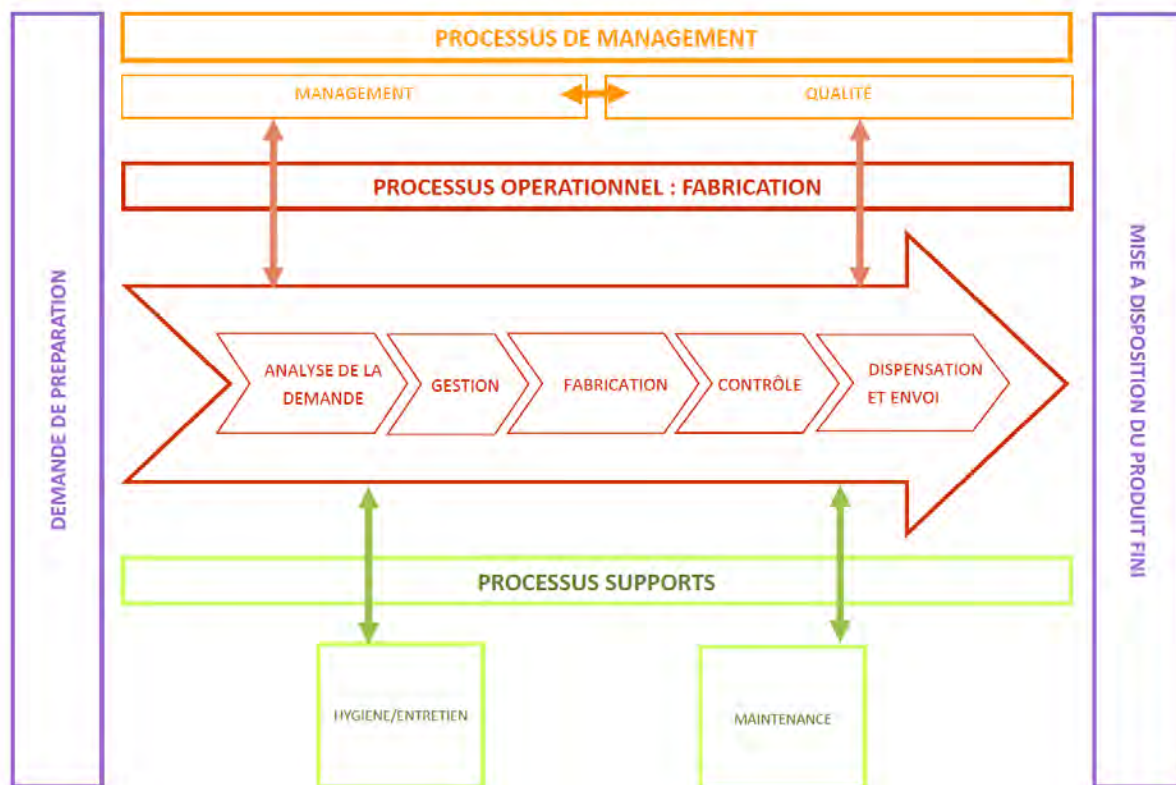
### **ii. Approche processus et analyse de risque**

De plus, la mise en place du SMQ dans l'unité a été très largement alimentée par les travaux de thèse d'exercice de Mme VANDEWOESTYNE (23). Ces travaux publiés en 2018 ont notamment permis de réaliser :

- un état des lieux de la documentation qualité et ainsi de permettre d'identifier les objectifs et les besoins pour mettre à jour cette dernière
- la modélisation des processus : ainsi pour le fonctionnement de l'unité, il a été défini 9 processus dont 5 processus opérationnels, 2 de management et 2 supports. Chaque processus est défini et résumé dans sa fiche d'identité et leurs interactions sont représentées dans la cartographie des processus dans la figure 6 ci-dessous. Les indicateurs de performance et les pilotes de processus ont aussi été identifiés à ce moment-là.

- l'identification de 7 parties intéressées et l'analyse de risque auprès de deux d'entre-elles (Logipharma et Biologicistic)
- la mise à jour de la gestion des non-conformités (NC) notamment par la modification du système de déclaration
- une analyse de risque de la production de poches de NP selon la méthode AMDEC

La figure 6 ci-dessous présente une cartographie des processus de l'unité de pharmacotechnie du CHUT.



*Figure 6. Cartographie des processus de l'unité de pharmacotechnie du CHUT*

Ainsi ces travaux de thèse s'intègrent dans cette démarche de certification de la norme ISO 9001. Nous avons pu voir l'ensemble des actions mises en place dans l'unité dans le but de soutenir cette démarche. Malgré cela, nous n'avons encore pas eu le temps de réaliser d'enquête de satisfaction, pourtant l'orientation client est un des grands principes du SMQ. Cette enquête a pour but d'évaluer le circuit mise en place depuis 5ans, la qualité perçue de nos prestations ainsi que attentes et besoins de nos clients.

## Résultats

### III. Evaluation de coopération régionale

Comme nous l'avons vu dans la partie précédente, l'objectif de mes travaux de thèse était de réaliser un état des lieux complet de la sous-traitance mise en place entre le CHUT et les autres centres hospitaliers de Midi-Pyrénées.

Afin de réaliser ce bilan, nous nous sommes appuyés sur les différents indicateurs de suivi établis lors de la phase de pilotage du projet et repris dans la thèse de Damien SEMELY (1). Ces différents indicateurs étaient :

- bilan des préparations hospitalières et préparations magistrales
- comparatif de l'activité CHUT *versus* sous-traitance
- analyse quantitative par le bilan des non conformités
- analyse des flux logistiques avec délai de mise à disposition et d'acheminement
- analyse des flux financiers avec délai de mise à disposition des factures et de paiement des prestations engagées
- enquête de satisfaction

Au cours de notre étude, nous allons donc nous intéresser à l'évolution de ces indicateurs énoncés, en comparant le dernier bilan de 2019 avec quelques prévisions établies lors de la mise en place en 2016.

Plus précisément, les résultats seront composés de trois grandes parties. Dans la première partie, nous présenterons les résultats de l'analyse quantitative des préparations pour le préparatoire et l'UMFA ainsi que l'évolution du laboratoire de contrôle, mais aussi une étude des flux logistiques et une analyse des NC déclarées par les DO.

Dans une seconde partie, nous présenterons l'analyse globale des flux financiers de l'activité des préparations et des contrôles hors poches de NP.

Enfin, nous présenterons dans une troisième partie l'enquête de satisfaction réalisée auprès des pharmaciens gérants avec pour objectif d'évaluer chaque étape de notre processus de la contractualisation à la facturation. Cette enquête s'inscrit également dans notre démarche de certification de la norme ISO 9001 par l'analyse des attentes et des besoins de nos clients mais aussi par la qualité perçue de nos produits et services. Tout cela a pour objectif d'identifier les axes d'améliorations et adapter les ressources financières de l'unité afin de préparer les objectifs et investissements futurs.

Aussi, pour le besoin du manuscrit et afin de faciliter la compréhension des tableaux et figures, nous avons décidé de faire les regroupements suivants :

- Les « clients » seront divisés en 3 groupes définis comme ceci :

Clients	CHUT	Rétrocession	Sous-traitance
Définition	Il s'agit de tous les services cliniques ou médicaux-techniques dépendant du CHUT, les préparations sont administrées aux patients hospitalisés	Il s'agit des services de rétrocession du CHUT qui dispenseront les préparations aux patients non hospitalisés	Il s'agit de tous les ES qui ont demandés une sous-traitance au CHUT

*Tableau 1. Définitions des clients*

- Les préparations non stériles seront divisées en 4 groupes en fonction de leur forme galénique :

Gélules	Forme Topique	Forme Buvable	Autre
	Crème Pâte Pommade Spray Gel	Suspension Solution Sirop	Poudre Solution externe

*Tableau 2. Regroupement des formes pharmaceutiques non stériles*

- Les préparations stériles seront divisées en 2 groupes :
  - o les collyres
  - o les autres formes stériles (solutions injectables)

## A. Bilan de l'activité de l'unité en 2019 (hors NP)

Pour faciliter la compréhension de cette partie, les termes suivants sont définis ci-dessous :

- « Unité galénique » (UG) correspond à une unité d'une préparation (ex : une gélule ou un collyre)
- « Lot » qui correspond à un ensemble d'unités galéniques considéré comme homogène
- « Unité produite » regroupe l'ensemble des unités produites conformes ou non-conformes
- « Unité dispensée » regroupe l'ensemble des dispensations aux différents clients

### 1. Nombre d'établissements ayant bénéficiés de la sous-traitance

Initialement lors de l'analyse du projet, 19 des 52 ES de l'ancienne région Midi-Pyrénées déclaraient une activité de pharmacotechnie (hors chimiothérapies). L'objectif était donc que la coopération s'étende au moins jusqu'à ces derniers. Depuis 2016, 17 de ces ES ont bénéficié de la sous-traitance avec le CHUT. En 2019, 47 ES ont commandé au moins une fois des préparations au CHUT. En effet, cela a concerné 38 ES publics dont 33 sur la région Occitanie, 5 en Nouvelle Aquitaine (CH de Pau, Bayonne, Saint-Palais, de la Côte Basque et un dépannage au CHU de Bordeaux). Les 9 centres restants étaient des ES privés de la région Occitanie.

### 2. Activité de l'unité du préparatoire (UA : 7996)

#### i. Analyse des lots et unités produites et dispensées

Le tableau 3 résume le nombre de lots produits, et le nombre d'UG produites et dispensées par l'unité du préparatoire.

		En 2016	En 2019	Evolution
Gélule	Lots produits	<b>1351</b>	<b>1248</b>	-8%
	Nombre unités produites	<b>130710</b>	<b>168135</b>	29%
	Nombre d'unités dispensées	<b>119127</b>	<b>137768</b>	16%
Forme Buvable	Lots produits	<b>121</b>	<b>343</b>	183%
	Nombre unités produites	<b>144</b>	<b>547</b>	280%
	Nombre d'unités dispensées	<b>353</b>	<b>935</b>	165%
Forme Topique	Lots produits	<b>423</b>	<b>557</b>	32%
	Nombre unités produites	<b>479</b>	<b>787</b>	64%
	Nombre d'unités dispensées	<b>468</b>	<b>772</b>	65%
Autre	Lots produits	<b>243</b>	<b>167</b>	-31%
	Nombre unités produites	<b>1234</b>	<b>1323</b>	7%
	Nombre d'unités dispensées	<b>3960</b>	<b>4493</b>	13%
Total	Lots produits	<b>2138</b>	<b>2315</b>	8%
	Nombre unités produites	<b>132567</b>	<b>170792</b>	29%
	Nombre d'unités dispensées	<b>123908</b>	<b>143968</b>	16%

*Tableau 3. Préparatoire/ Evolution du nombre de lots, d'unités produites et dispensées par forme pharmaceutique et par an.*

Le nombre d'UG produites a augmenté pour toutes les formes notamment pour les formes buvables dont la production a augmenté de 280%. Cette augmentation peut notamment s'expliquer par le développement de la suspension buvable de spironolactone et par la demande croissante de sirop de kétamine.

Pour les gélules et les autres formes l'augmentation de la production est respectivement de 29% et 7% qui sont associées avec une diminution du nombre de lot -8% et -31%. Cela peut s'expliquer par l'augmentation de la production de lot de PH, dans lesquels

le nombre d'UG par lot est souvent plus élevé que dans les lots de PM. Ainsi, il existe une augmentation de la production de toutes les formes d'environ 30%.

Concernant le nombre UG dispensées, on observe là aussi une augmentation de l'activité de dispensation, notamment des gélules avec un accroissement de 16%. Cependant cette croissance paraît modérée par rapport à l'augmentation de production. Autrement dit, il existe une différence entre la quantité produite et dispensée. Cette différence est évaluée à 11 583 UG en 2016 alors qu'elle est estimée à 30 367 UG en 2019. L'augmentation du nombre d'UG périmées ou de lots non-conformes apparaissent comme les seules hypothèses expliquant cette différence.

Pour les formes buvables et autres, le nombre d'UG dispensées est lui aussi en augmentation et la différence positive entre les quantités dispensées et produites s'explique par les dispensations de formes reconditionnées qui ne sont pas suivies dans le fichier d'enregistrement des lots produits. Enfin, la dispensation des formes topiques est également en augmentation de 64% et suit parfaitement l'évolution de la production car elles sont produites exclusivement à la demande pour un patient.

Le tableau 4 synthétise le nombre de lot et d'UG produites par forme pharmaceutique et type de préparation.

			2016	2019	Evolution
Géule	PM	Nombre de lot	775	596	-23%
		Nombre d'unité galénique	32250	27425	-15%
	PH	Nombre de lot	576	652	13%
		Nombre d'unité galénique	98460	140710	43%
Forme Buvable	PM	Nombre de lot	121	331	174%
		Nombre d'unité galénique	144	337	134%
	PH	Nombre de lot	0	12	-
		Nombre d'unité galénique	0	210	-
Forme Topique	PM	Nombre de lot	412	545	32%
		Nombre d'unité galénique	412	726	76%
	PH	Nombre de lot	11	12	9%
		Nombre d'unité galénique	67	61	-9%
Autre	PM	Nombre de lot	169	122	-28%
		Nombre d'unité galénique	1037	964	-7%
	PH	Nombre de lot	74	45	-39%
		Nombre d'unité galénique	197	359	82%

*Tableau 4. Préparatoire/ Evolution du nombre de lots et d'unités produites en fonction du type de préparation et de la forme pharmaceutique.*

Pour les gélules, l'augmentation de 13% de lot de PH provoque une augmentation de 43% du nombre d'UG produites. A l'inverse pour les PM, une diminution de 23% du nombre de lot fait diminuer seulement de 15% le nombre d'UG produites. Ainsi, l'augmentation du nombre d'UG et la diminution du nombre de lots de gélules est expliqué par la massification de la fabrication sous forme de PH. Comme le confirme le tableau 5 représentant le nombre de lots fabriqués par nombre d'UG et par an, le nombre de lots fabriqués de 100 et 200 UG sont en diminution. En revanche le nombre de lots à 300 UG en très forte augmentation (+106%).



De la même manière, l'augmentation du nombre d'UG par lot permet d'expliquer cette évolution inverse entre le nombre de lot et d'UG produites pour les autres formes. En 2016, les PH représentaient 74% de la quantité d'UG produites toutes formes confondues alors qu'en 2019 ce nombre s'élève à 83%.

Pour les formes topiques, seules les PM sont en augmentation, la production de PH de cette forme étant anecdotique.

Enfin, les formes buvables connaissent une augmentation sous forme PH et PM par le développement d'une suspension buvable de spironolactone et de l'utilisation de la kétamine sous forme orale.

## ii. Comparatif de l'activité CHUT versus sous-traitance

Le tableau 5 synthétise le nombre de dispensations et le nombre d'UG dispensées en fonction des formes pharmaceutiques et des clients.

Forme pharmaceutique		Nombre de dispensations			Nombre d'UG dispensées		
		2016	2019	Evolution	2016	2019	Evolution
CHUT	Autres	622	598	-4%	2292	2384	4%
	Forme buvable	139	265	91%	310	481	55%
	Forme topique	429	459	7%	457	649	42%
	Gélule	1956	1624	-17%	30447	26912	-12%
	Toute	3146	2946	-6%	33506	30426	-9%
Rétrocession	Autres	36	25	-31%	1219	835	-32%
	Forme buvable	30	146	387%	30	159	430%
	Forme topique	10	77	670%	10	77	670%
	Gélule	845	570	-33%	37865	24759	-35%
	Toute	921	818	-11%	39124	25830	-34%
Sous-traitance	Autres	34	156	359%	449	1274	184%
	Forme buvable	9	146	1522%	13	295	2169%
	Forme topique	1	44	4300%	1	46	4500%
	Gélule	504	1183	135%	50815	86097	69%
	Toute	548	1529	179%	51278	87712	71%

*Tableau 5. Préparation/ Nombre de dispensations et d'UG dispensées des différentes formes pharmaceutiques aux clients.*

Ainsi, le nombre de gélules dispensées au CHUT et à la rétrocession est en diminution et entraîne la baisse du nombre de dispensations globales car elle correspond à la forme majoritairement dispensée. Ces résultats sont donc à nuancer car l'évolution du nombre de dispensations augmente pour toutes les autres formes. Côté CHUT, cette diminution pourrait s'expliquer par l'arrêt de la production de gélules de spironolactone au profit de la suspension buvable. En 2016, 6 311 gélules de spironolactone avaient été délivrées au CHUT versus 0 en 2019 et pourrait expliquer l'essor des formes buvables. Néanmoins, cela n'explique pas la diminution de -35% du nombre de gélules dispensées au niveau des rétrocessions. Une hypothèse serait que cette diminution soit liée à un transfert d'activité de cession vers les ES sous-traitant. De plus, l'augmentation du nombre de dispensations vers la sous-traitance tend en faveur de cette hypothèse. Ainsi, ces résultats signifient une amélioration de la disponibilité des préparations, notamment pour les patients qui peuvent aller chercher leur traitement dans un centre hospitalier au plus près de leur lieu de résidence. Enfin, on peut voir que concernant la sous-traitance l'ensemble des dispensations est en très forte croissance.

### 3. Activité UMFA (UA : 7962) hors nutrition parentérale

Le tableau 6 représente le nombre de dispensations et d'UG dispensées par l'UMFA en fonction du client et de leur forme pharmaceutique.

		Nombre de dispensations			Quantité dispensée		
		2016	2019	Evolution	2016	2019	Evolution
CHUT	Collyre	484	773	60%	1345	1469	9%
	Autre forme stérile	291	307	5%	1655	886	-46%
	Toute	775	1080	39%	3000	2355	-22%
Rétrocession	Collyre	447	822	84%	2783	7539	171%
	Autre forme stérile	31	23	-26%	223	225	1%
	Toute	478	845	77%	3006	7764	158%
Sous-traitance	Collyre	28	688	2357%	55	1596	2802%
	Autre forme stérile	9	56	522%	34	434	1176%
	Toute	37	744	1911%	89	2030	2181%
Global	Collyre	959	2283	138%	4183	10604	154%
	Autre forme stérile	331	386	17%	1912	1545 (+570)	-19% (+11%)
	Toute	1290	2669	107%	6095	12719	109%

*Tableau 6. UMFA/ Nombre de dispensations et d'UG dispensées des différentes formes pharmaceutiques aux clients.*

Comme le montre le tableau ci-dessus, le nombre de collyres dispensés a très fortement augmenté pour l'ensemble des clients à l'exception du CHUT où il est seulement en légère hausse. Cependant, les autres formes stériles ont plutôt tendance à diminuer notamment pour le CHUT où l'activité de préparation de ces formes a été divisée par deux. Cela s'explique notamment par :

- l'arrêt de la production de seringue prête à l'emploi d'Arganova® suite à la commercialisation d'un flacon multi dose
- le passage de la gestion de la fabrication et de la dispensation de certaines préparations depuis le logiciel informatique Hesiode®. Ainsi, la production des

poches de sérum physiologique hépariné ou de soluté de compensation de diurèse représente environ 570 préparations sur l'année 2019.

Au final, en prenant en compte ces préparations enregistrées sur Hésiode® et la demande croissante de la sous-traitance, la quantité dispensée des autres formes stériles augmente d'environ 10%.

Pour les rétrocessions, l'augmentation des dispensations est notamment due à l'augmentation de la préparation de collyre de sérum autologue (1 082 UG en 2016 contre 5 247 UG en 2019).

Pour la sous-traitance, il s'agit d'un développement de l'ensemble des préparations stériles avec néanmoins le collyre de ciclosporine 2% qui représente quasiment 50% des préparations stériles dispensées au sous-traitant. Cette augmentation est très importante car elle n'avait pas été identifiée au moment de l'élaboration du projet. En effet en 2016, sur les 19 ES interrogés aucun n'avait la capacité de produire des préparations sous formes stériles hors chimiothérapies. De plus, 12 avaient déjà refusé la réalisation d'une préparation pour cause de manque d'équipements. Néanmoins, certaines préparations étaient disponibles auprès d'autres PUI ou établissements pharmaceutiques. En conclusion, la mise en place de la sous-traitance a permis aux PUI de répondre à un important besoin médical pour l'usage hospitalier mais aussi de faciliter l'accès de certains collyres aux patients par la rétrocession.

Cependant, il est important de noter que l'augmentation d'activité est étroitement liée à l'augmentation de la production des collyres de ciclosporine à 2% (+1 140 UG dispensées) et sérum autologue (+4 169 UG dispensées) alors que les autres sont stables ou en légère augmentation.

#### 4. Laboratoire de contrôle

Le tableau 7 est une synthèse du nombre de contrôles de masse et de teneur ainsi que le taux de NC de ceux-ci en fonction du type de préparation.

<b>Contrôle de masse</b>			
		<b>2016</b>	<b>2019</b>
PM	Nombre de contrôles	817	849
	Dont lots de gélules	775	596
	Taux global de NC	3%	4%
	Taux de NC des gélules	3%	6%
PH	Nombre de contrôles	577	664
	Taux de NC	6%	13%
<b>Contrôle de teneur</b>			
		<b>2016</b>	<b>2019</b>
PH	Nombre de contrôles	230	291
	Taux de NC	7%	17%

*Tableau 7. Evolution du nombre de tests gravimétrique, de teneur et de leur taux de non-conformité.*

Ainsi, le nombre de contrôle de masse réalisé en 2019 est en augmentation de 9% par rapport à 2016, passant de 1 397 à 1 513. Pour les PH cela s'explique exclusivement par l'augmentation du nombre de lots produits et les PM par l'augmentation du nombre contrôles liés au sirop de kétamine malgré la diminution du nombre de lot de gélules. Le taux de NC des PM est stable par rapport à 2016 mais nous observons une augmentation du taux de NC des contrôles gravimétriques des lots de gélules. De plus, cette tendance est d'autant plus importante pour les contrôles gravimétriques et de teneur des formes PH car les taux de NC augmentent respectivement de 6 à 13% et de 7 à 17%. En 2016, la production de gélules non-conformes représentait 6 740 sur 130 710 gélules produites (soit 5% de la production) alors qu'en 2019 elles représentent 24 700 sur 168 135 gélules (soit 15% de la production).

Le tableau 8 représente l'évolution du taux de NC des lots PH de gélules produits en fonction du nombre d'UG par lot.

		2016	2019
50	Nombre de lots fabriqués	35	45
	Nombre de lot NC	4	7
	Taux de NC	11%	16%
100	Nombre de lots fabriqués	204	119
	Nombre de lot NC	15	28
	Taux de NC	7%	24%
200	Nombre de lots fabriqués	111	85
	Nombre de lot NC	5	23
	Taux de NC	5%	27%
300	Nombre de lots fabriqués	141	357
	Nombre de lot NC	12	55
	Taux de NC	9%	15%

*Tableau 8. Evolution du taux de non-conformité en fonction de la taille des lots produits*

On s'aperçoit que la production de lots à 300 UG est en très forte augmentation à l'inverse des lots à 100 et 200 UG dont leur production a diminué significativement. Malgré cela, le taux de NC a progressé pour toutes les tailles de lots et notamment dans les lots de 300 UG. Cette augmentation globale du taux de NC peut être multifactorielle et nécessite une analyse plus fine et plus importante du circuit de la préparation et du contrôle libératoire.

L'activité de contrôle post-production pour l'UMFA est organisée différemment car les étapes de production ne sont pas les mêmes. Les préparations sont réalisées à partir de la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi les deux étapes critiques sont le volume et le temps de dissolution du principe actif. Le respect des étapes de préparations préétablies et le double contrôle visuel des volumes prélevés permettent de s'assurer de la conformité. Cependant pour les collyres de ciclosporine, il y a une étape de pesée de la MPUP. Ainsi pour s'assurer de la conformité de ces préparations un contrôle de teneur est réalisé avant la mise en flacon unitaire. Cela représente 15 contrôles analytiques en 2016 et 2019.

## 5. Analyse qualitative par le bilan des non-conformités

Depuis 2018, seulement 5 déclarations de NC sur 271 concernaient l'activité de sous-traitance. L'ensemble des NC impliquait des dysfonctionnements liés au suivi de température des poches de NP. Il est donc impossible de proposer des axes d'amélioration avec aussi peu de données. Deux éléments pourraient expliquer ce faible nombre :

- Une sous-déclaration de la part des clients
- Une mauvaise gestion de l'enregistrement des NC par le personnel de l'unité

## 6. Analyse flux de transport logistique via Chronopost®

Une analyse de délai de livraison des colis acheminés par Chronopost® a été réalisée sur la période du 10/02/2020 au 03/03/2020. Ainsi sur cette période, 35 colis ont été envoyés et seulement une livraison fait état des lieux d'un NC avec un délai de livraison de 48h. L'échantillon de l'analyse est relativement faible par rapport à la quantité de colis expédiés sur l'année mais a priori elle ne révélerait pas de dysfonctionnement du transporteur par rapport au délai déclaré.

## 7. Conclusion

En conclusion, les données montrent une augmentation de l'activité de l'unité, notamment grâce au développement de la sous-traitance qui est devenue en 2019 le plus gros consommateur de gélules et profite de façon croissante des autres formes pharmaceutiques produites. *In fine*, l'activité de production du préparatoire a augmenté d'environ 20% depuis 2019 notamment par la croissance de la production de gélules sous forme PH ainsi que la préparation de formes buvables. Dans le projet, il avait été initialement fixé comme objectif de répondre à plus de 75% des demandes de la sous-traitance par des formes PH. En 2019, elles représentaient plus de 90% de la quantité de préparations dispensées au sous-traitant. L'activité du laboratoire de contrôle a évolué de façon synchrone à l'activité de préparation par une augmentation d'environ 10% du nombre de contrôles gravimétriques et analytiques. Une très forte augmentation de la production a aussi été mesurée sur l'UMFA, le nombre d'UG dispensées a augmenté d'environ 109% entre 2016 et 2019. Il est important de noter que l'augmentation de production a engendré une augmentation de la dispensation de 15% et 107% pour le préparatoire et l'UMFA. En effet, il s'agit d'actes pharmaceutiques différents qui nécessitent une présence pharmaceutique. L'analyse des flux logistiques n'a pas montré de

déviations majeures par rapport à ce qui était prévu. Enfin, l'analyse des NC liées à la sous-traitance a montré un dysfonctionnement de la gestion de celles-ci.



## B. Bilan financier de l'unité en 2019 (hors NP)

### 1. Présentation de l'outil du bilan financier

Pour la réalisation de ce bilan financier, nous avons utilisé un outil mis en place par la direction des affaires financières (DAF). Il s'agit d'un fichier Excel plus ou moins automatisé, permettant un calcul rapide des charges, des produits et enfin des bénéficiaires ou du déficit final. Comme tout bilan financier, il est divisé en 2 parties distinctes : les charges puis les produits ou recettes. Par ailleurs, les analyses financières d'un ES sont partagées en 4 titres de dépenses et 3 titres de produits que nous les détaillerons ci-dessous. La synthèse du bilan financier est communiquée en annexe 2 de ce manuscrit.

### 2. Les charges

#### i. Titre 1 – Charges de personnel

Le titre 1 correspond aux charges de personnel médical et non médical de l'unité. Pour chaque poste au sein de l'unité, une rémunération moyenne est fixée en fonction de la qualification nécessaire pour le poste. Il s'agit d'un coût moyen de la grille des salaires du poste, par conséquent l'ancienneté de la personne en poste n'est pas prise en compte dans le calcul.

Ainsi, nous avons estimé que pour assurer l'activité de préparations stérile et non stérile hors poches de NP, le personnel non médical doit être composé de :

- trois PPH à 2,4 ETP
- un cadre de santé à 0,25 ETP
- un magasinier à 0,50 ETP

Pour le personnel médical, nous avons estimé les besoins à :

- un pharmacien praticien hospitalier à 0,30 ETP
- deux pharmaciens assistants spécialistes à 0,75 ETP cumulé
- trois internes en pharmacie à 1,7 ETP

Au total les charges de personnel sont estimées à 279 000 €.

## ii. Titre 2 - Charges à caractère médical

Le titre 2 correspond à l'ensemble des charges à caractère médical. Il s'agit de l'achat de MPUP ou de médicaments mais aussi des dispositifs médicaux nécessaires à l'activité et à la maintenance des équipements biomédicaux nécessaires à la fabrication et aux contrôles.

La DAF met à disposition des pôles l'ensemble des dépenses et produits qui ont été imputés sur les différentes UA. Grâce à l'analyse de ces données nous avons pu estimer précisément les charges de caractère médical. Nous avons donc reporté l'ensemble des dépenses liées aux unités du préparatoire et laboratoire de contrôle. Cependant, pour l'UMFA nous avons dû faire un tri préalable car une grande majorité des dépenses étaient liées à l'activité de préparations de poches de NP.

Ainsi en 2019, les charges à caractère médical s'élèvent à 206 000€.

## iii. Titre 3 - Charges à caractère hôtelier ou général

Le titre 3 correspond à l'ensemble des charges à caractère hôtelier ou général. Il s'agit de toutes les autres dépenses qui sont liées à la logistique, informatique ou la maintenance des bâtiments.

Ces dépenses à caractère hôtelier ou général ont été estimées de la même façon que celle de titre 2 et sont estimées pour l'année 2019 à 32 000€.

## iv. Titre 4 - Charges d'amortissements, de provisions, financières et exceptionnelles

Le titre 4 correspond principalement à l'amortissement dû à l'achat d'équipements coûteux. Normalement, ces charges sont aussi incluses dans l'extraction mise à disposition par la DAF. Elles étaient estimées à 1 000€ sur l'année 2019, nous avons considéré quelles étaient sous-évaluées. En effet, un document interne au service fait l'état d'une charge d'amortissement de 57 000€ sur cette même année.

## v. Autres charges

Les charges précédemment décrites sont dites « directes » car elles sont directement liées à l'activité de l'unité. De ces dernières sont affectés des charges « indirectes » qui correspondent aux frais de gestions et des charges de structures. Les frais de gestion sont

liés à l'utilisation de certains services supports du CHUT, comme par exemple la blanchisserie, le service incendie, ou la Direction du Système d'Information et d'Organisation. Pour chaque service utilisé, un taux de dépenses sur les charges directes est appliqué au service. Les charges de structures sont également liées à l'utilisation des structures financières et immobilières du CHUT.

## vi. Bilan des charges

Ainsi les charges directes liées à l'activité sont estimées à 574 000€, et après application des frais de gestion et de structure les charges totales s'élèvent à 695 000€ (soit 121 000€ de charges indirectes).

### 3. Les produits

A l'instar des charges, les recettes sont divisées en trois titres.

#### i. Titre 1 - Produits versés par l'assurance maladie

Le titre 1 correspond aux produits versés par l'assurance maladie (AM). Pour l'unité de pharmacotechnie, il s'agit souvent de produit ponctuel à titre de financement MIGAC ou FIR car à l'heure actuelle l'activité de préparation pharmaceutique au sein d'un ES n'est pas reliée à la tarification à l'activité ni au remboursement direct par l'AM. Ainsi l'unité ne génère pas de recette de ce type.

#### ii. Titre 2 - Autres produits de l'activité hospitalière

Le titre 2 correspond aux autres produits de l'activité hospitalière non liés au remboursement par l'assurance maladie (ticket modérateur, patient étranger, ...). De même que le titre 1, l'unité ne génère pas de produit de ce type.

### iii. Titre 3 - Autres produits

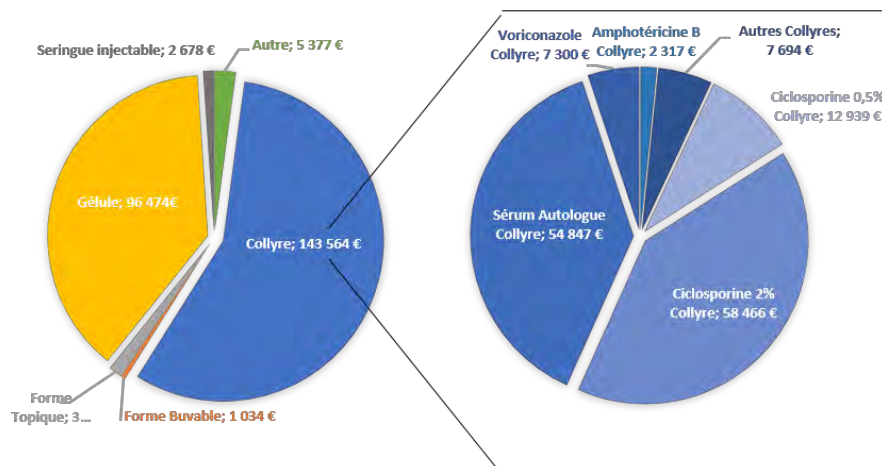
Les produits générés par l'unité sont donc directement liés à la dispensation et à la facturation des préparations. Cependant cette facturation est fonction des « clients » :

- Pour un service interne au CHUT les préparations ne sont ni facturées ni imputées sur celui-ci, sauf s'il s'agit d'un médicament onéreux reconstitué comme par exemple Onpattro® (Patisiran). Autrement dit, l'achat des produits de santé est réalisé par notre unité et nous n'avons pas de rétribution suite à la transformation du produit et de sa « valeur ajoutée ». De plus, nous avons décidé de ne pas estimer la valeur financière de ces dispensations.
- Pour les rétrocessions, le même fonctionnement s'applique, à la différence que nous pouvons estimer la valeur financière générée. Autrement dit, en retirant la marge de rétrocession des factures transmises à l'AM par le service des rétrocessions, nous pouvons estimer les recettes produites par la cession de préparations pharmaceutiques. Néanmoins, cette somme ne correspond pas à un produit direct de l'unité mais est un indicateur de la capacité de notre unité à générer des produits.
- Pour les établissements DO, toute dispensation donne lieu à une facturation du produit et du transport le cas échéant. Ce produit est facilement estimable via les données de facturation.

#### a. Produits liés à l'activité des rétrocessions

Ainsi en 2019, les produits liés à l'activité des rétrocessions sont estimés à 557 000€. La figure 7 représente la part de recettes générées par chacune des formes pharmaceutiques et par chaque collyre.

2016,  
252 636€



2019,  
556 799€

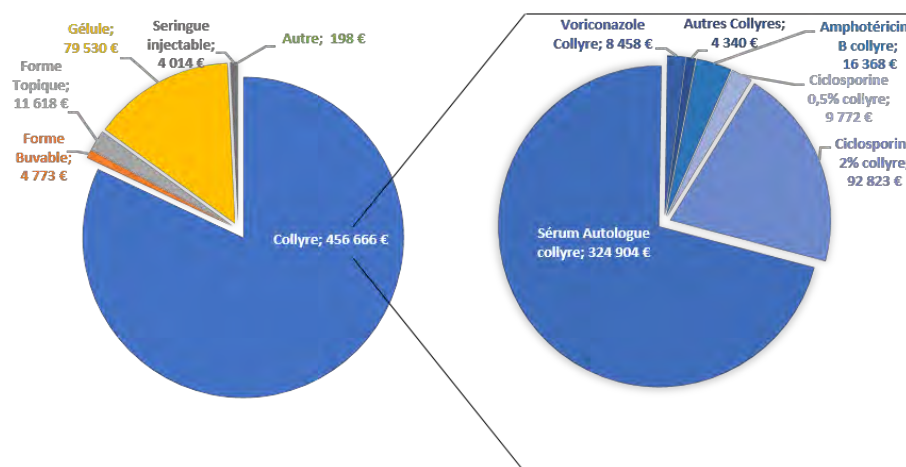


Figure 7. Bénéfices générés par les différentes formes pharmaceutiques en 2016 et 2019 aux rétrocessions

En 2019, on s'aperçoit que les collyres représentent 80% (soit 456 000€) des bénéfices générés par les rétrocessions et qu'à elle seule, la cession de sérums autologues représente 60% (soit 325 000€) de ces bénéfices totaux. De plus, les collyres de ciclosporine 2% et les gélules génèrent respectivement un produit de 92 833€ et 79 530€. Ces trois produits représentent 90% des recettes totales, toutes les autres formes représentent une part beaucoup plus faible de ces recettes. En comparant avec ceux de 2016, nous visualisons bien la diminution des recettes engendrées par la cession de gélules et l'expansion de celle des formes collyres notamment ceux de sérums autologues et ciclosporine 2%.

## b. Produits liés à la coopération régionale

Concernant les recettes de la coopération, nous avons pu extraire les données grâce à une synthèse des bons de facturation. Malheureusement, il n'est pas possible de faire une analyse aussi fine que pour le service des rétrocessions car nous n'avons pas en notre possession un fichier qui regroupe les quantités dispensées, les prix des produits et le prix de

facturation du transport. Ainsi, les recettes générées par la sous-traitance ont été estimées à 217 000€.

#### 4. Synthèse

Pour conclure, les charges totales de l'unité du préparatoire et de l'UMFA (hors activité de NP) sont estimées à 695 000€ et les recettes à 774 000€. Ainsi d'après ce bilan, la balance financière est estimée à +78 000€ sur l'exercice de l'année 2019.

## C. Enquête de satisfaction

Cette enquête a été élaborée avec l'aide des deux ingénieurs responsables du management de la qualité sur le pôle pharmacie. L'enquête a été réalisée et diffusée grâce au logiciel informatique Sphinx. Vous trouverez en annexe 3 de ce manuscrit, le support non informatisé du questionnaire de satisfaction.

### 1. Méthodologie

#### i. Population interrogée

L'enquête de satisfaction a été remplie par les pharmaciens gérants des PUI qui ont commandées au moins une fois sur l'année 2019. Ainsi, cette enquête a été envoyée à 41 pharmaciens.

#### ii. Composition du questionnaire

L'enquête de satisfaction était composée de 3 parties distinctes :

- une partie « Projet » qui reprenait les objectifs de la sous-traitance et les attentes que les ES pouvaient formuler ainsi que l'évolution des activités sous-traités au sein celui-ci.
- une partie « Sous-traitance » qui permettait l'évaluation du circuit, de la mise en place de la convention à la facturation des préparations
- une partie « Conclusion » qui reprenait les points forts et les axes d'amélioration de la sous-traitance.

#### iii. Types de questions

Le questionnaire est composé de 4 types de questions :

- Des questions fermées dichotomiques (Oui/Non/Non applicable) associées à des questions ouvertes à réponse courte permettant des réponses spécifiques (Si non, pourquoi ?)

- Des questions fermées à échelle ordinale (Très insatisfait/Insatisfait/Ni insatisfait ni Satisfait/Satisfait/Très satisfait) et nominale associées à un commentaire libre permettant la justification si besoin
- Des questions à choix multiples (téléphone/mail,...)

## 2. Traitement des données

L'ensemble des données ont été collectées à partir du logiciel Sphinx®, ainsi l'analyse de celles-ci a été réalisée à partir de ce logiciel ou sur Excel® après extraction. Chaque étape du circuit de la coopération va être étudiée, de la contractualisation à la facturation. Initialement, l'objectif du taux de réponse était fixé à 50%. Les seuils d'inacceptabilité permettent de définir si un élément est maîtrisé ou non qui devra faire l'objet d'une amélioration. Les seuils sont définis comme ci-après:

- >80% de taux de satisfaction (TS) est considéré comme un résultat acceptable et nous ne proposerons pas d'amélioration dans ce travail
- Entre 50% et 80% de TS est considéré comme un résultat nécessitant une amélioration
- <50% de TS est considéré comme un résultat inacceptable.

Une analyse des justifications sera aussi réalisée lorsqu'au moins un item de l'élément étudié aura un TS inférieur à 80%. De plus, la réponse « Non applicable » ne sera pas incluse dans les calculs des TS.

Enfin, un mapping satisfaction/importance (24) permettra de visualiser les forces et faiblesse de l'unité et les points sur lesquels votre action devra prioritairement porter.

## 3. Analyse des résultats

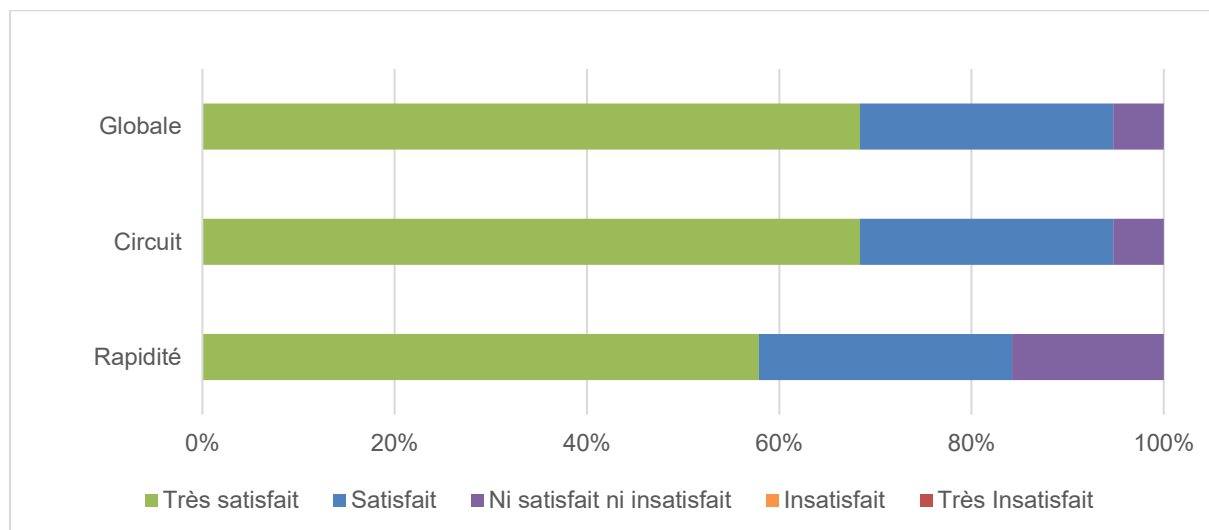
### i. Taux de réponse

Le questionnaire est resté ouvert aux réponses entre 29 Juillet et le 30 Août 2020 soit 32 jours. Nous avons eu 19 réponses soit un taux de réponse de 46%. Ce taux est un peu en dessous de notre objectif mais tout à fait acceptable pour l'exploitation des données.

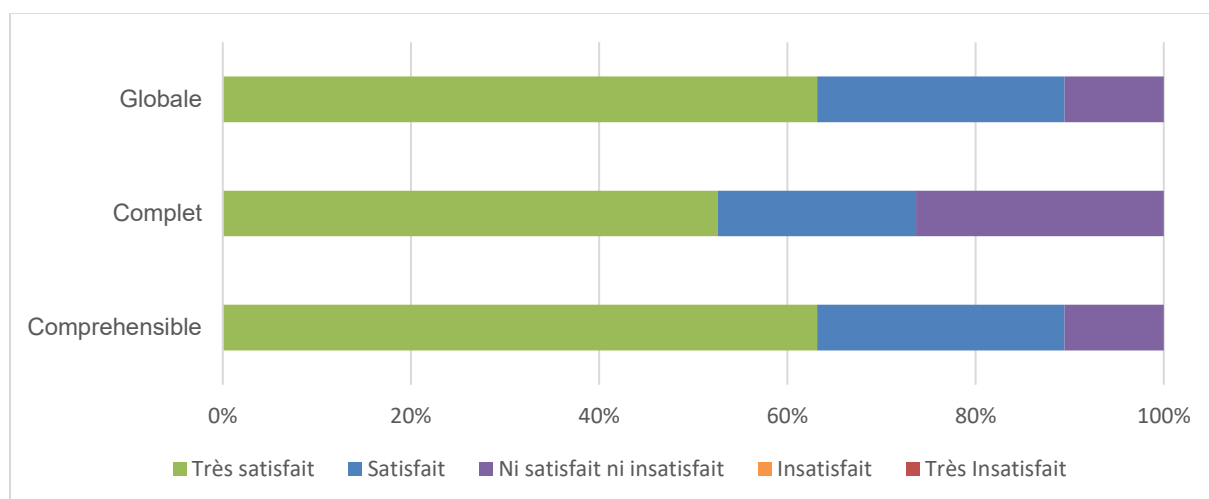


## ii. Contractualisation

Les figures 8 et 9 ci-dessous présentent les résultats de l'évaluation de la contractualisation et du contrat.



*Figure 8. Evaluation de la contractualisation*

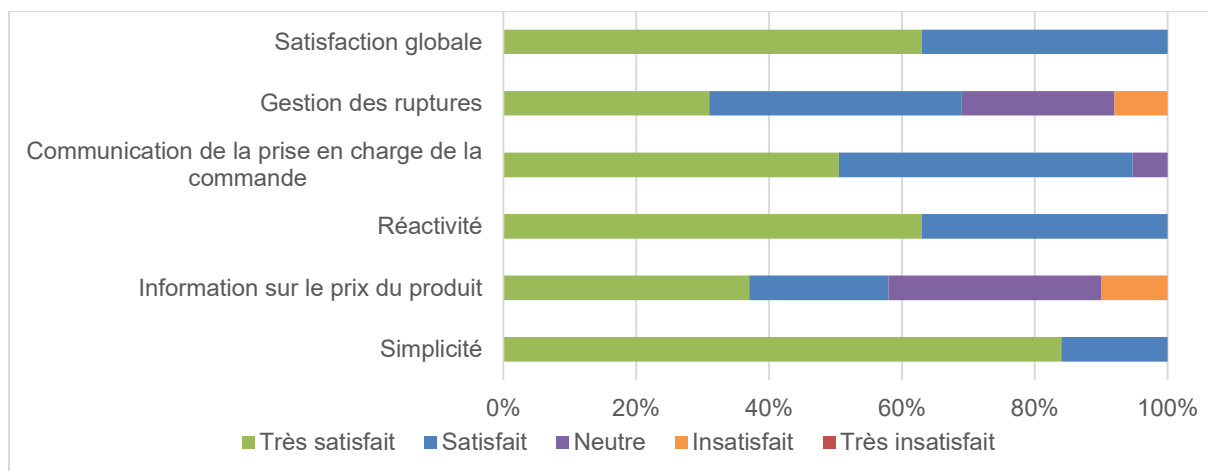


*Figure 9. Evaluation du contrat*

Au niveau de la contractualisation, toutes les questions ont obtenu un TS supérieur à 80%. Cependant le TS relatif à l'exhaustivité du contrat est inférieur à 80%. L'analyse de ce résultat a identifié un manque de diffusion de l'annexe relative à la liste des préparations hospitalières et de leurs prix correspondants.

### iii. Commande

La figure 10 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation de la commande.

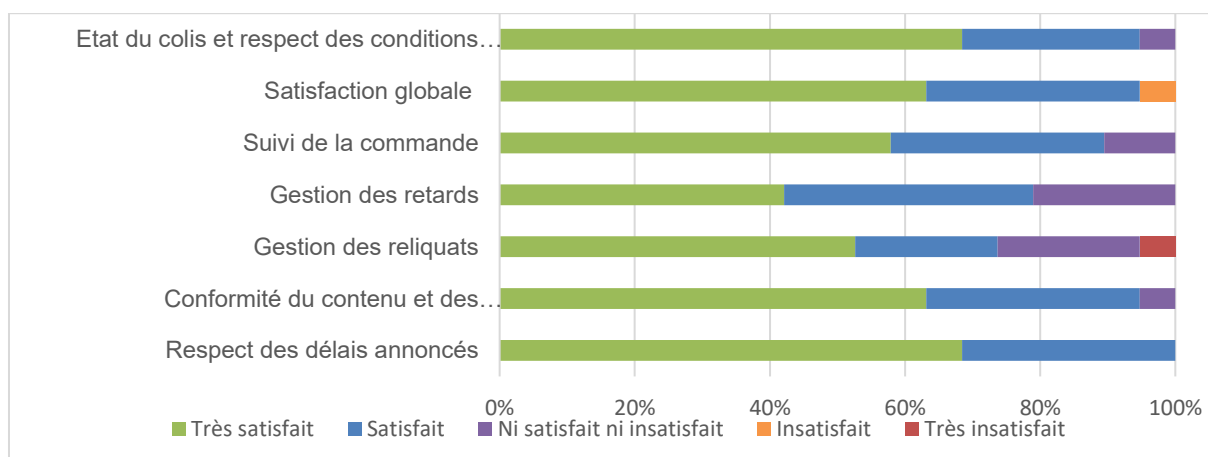


*Figure 10. Evaluation de la commande*

Globalement, le TS relatif à l'évaluation de la commande est supérieur à 80% sauf pour l'information sur le prix. Comme nous venons de le décrire pour le contrat, les clients ne sont pas satisfaits sur la communication concernant les préparations fabriquées et sur la mise à jour tarifaire malgré le fait que cette grille n'a pas été mise à jour depuis 2016. Concernant la gestion des ruptures, le TS est inférieur à 80% mais aucune justification n'a été avancée. Ainsi, ces résultats montrent l'importance d'une communication suffisante, notamment sur la disponibilité et le prix de nos préparations.

### iv. Réception et transport de la commande

La figure 11 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation de la réception du transport de la commande.

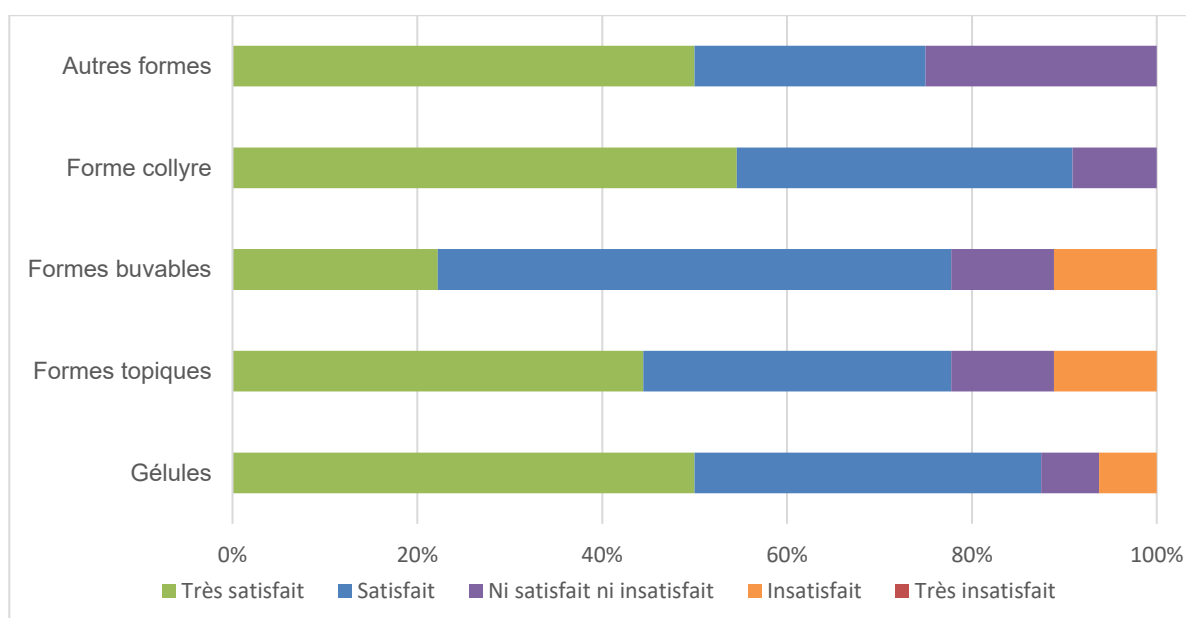


*Figure 11. Evaluation du transport et de la réception de la commande*

Globalement, l'évaluation du transport et de la réception des préparations présente un TS supérieur à 80%, excepté la gestion des retards et des reliquats mais aucune justification n'a été rapportée. Concernant la gestion des retards, une analyse plus fine pourrait être nécessaire mais nous pouvons supposer que la mise en place du suivi des colis et/ou une amélioration de la communication permettraient d'améliorer le TS. Concernant les reliquats, la difficulté est la gestion non-informatisée de ces derniers mais aucune amélioration simple ne nous apparaît au moment de la rédaction de ce mémoire.

## v. Evaluation de la qualité perçue de nos préparations

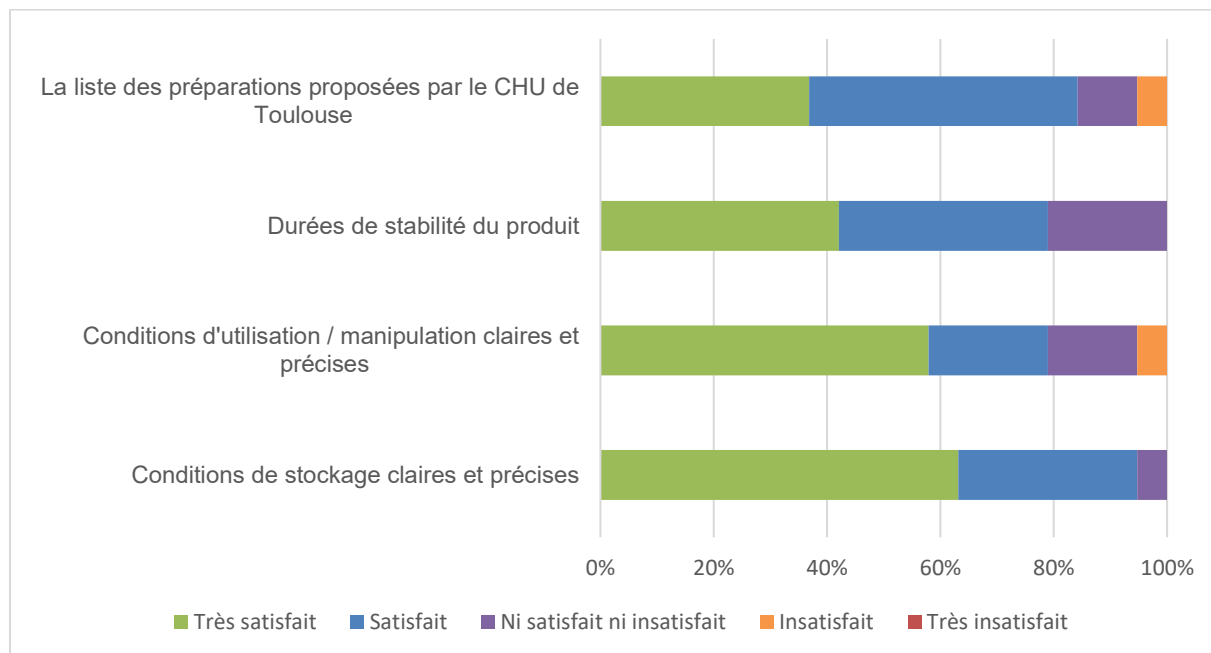
La figure 12 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du conditionnement des formes pharmaceutiques.



*Figure 12. Evaluation du conditionnement des formes pharmaceutiques*

D'après l'enquête, le conditionnement des collyres et des gélules sont satisfaisants mais celui des formes topiques et buvables ont un TS inférieur à 80%. Pour les formes topiques, un axe d'amélioration serait de présenter les formes en tubes plutôt que dans des pots. Pour les formes buvables, il n'y a pas eu de justification supplémentaire, mais en pratique nous avons déjà eu des cas de NC notamment au niveau du bouchon (fuites et casses). Cependant, nous n'avons pas de substitution possible à l'heure actuelle mais cela pourrait évoluer lors du prochain appel d'offre. Pour les autres formes, nous avons décidé de ne pas prendre en compte les résultats car il n'y a seulement que 4 votes et aucune justification précisée.

La figure 13 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation de l'information liée aux préparations.



*Figure 13. Evaluation de l'information reliées aux préparations*

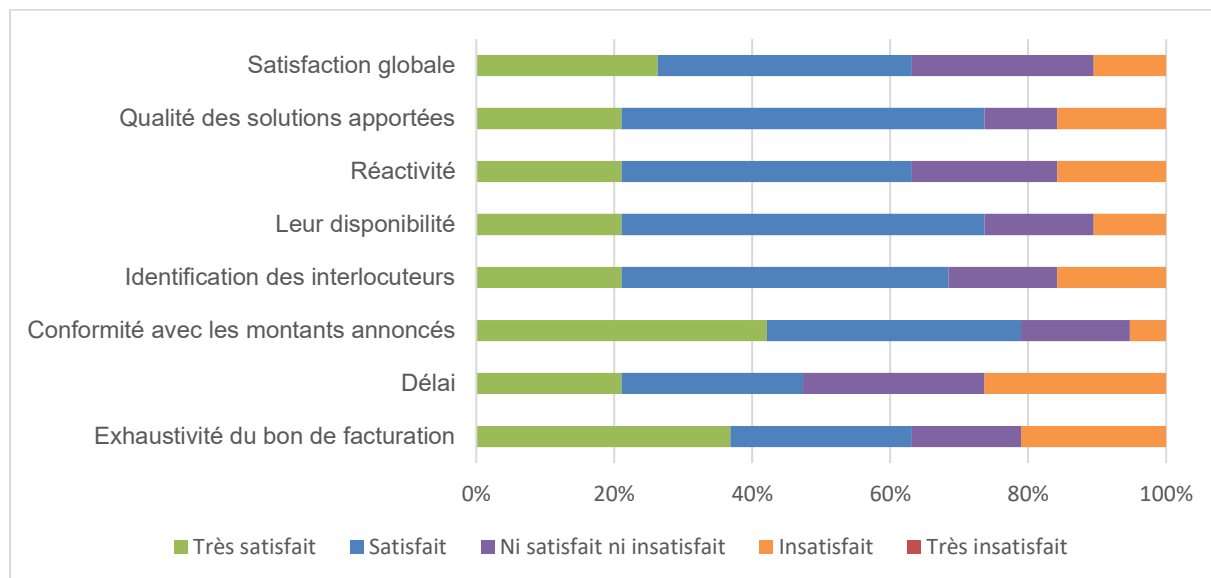
Concernant l'évaluation de nos préparations, moins de 80% des pharmaciens interrogés sont satisfaits de la stabilité des préparations et des conditions d'utilisation. Concernant la stabilité, trois préparations ont été cités dans les différentes justifications :

- les collyres de façon générale
- la solution buvable de kétamine
- les seringues d'Innohep® ou de Lovenox®

De plus, dans trois justifications différentes, les pharmaciens ne sont pas totalement satisfaits de la quantité ni de la qualité des informations d'utilisation de ces préparations, notamment celles conditionnées en flacon multidoses. Ainsi, certains pharmaciens proposent de joindre une notice d'utilisation lors de l'envoi de la préparation, de la même manière qu'un RCP des spécialités pharmaceutiques.

## vi. Facturation

La figure 14 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation de la facturation et des litiges liées à celle-ci.

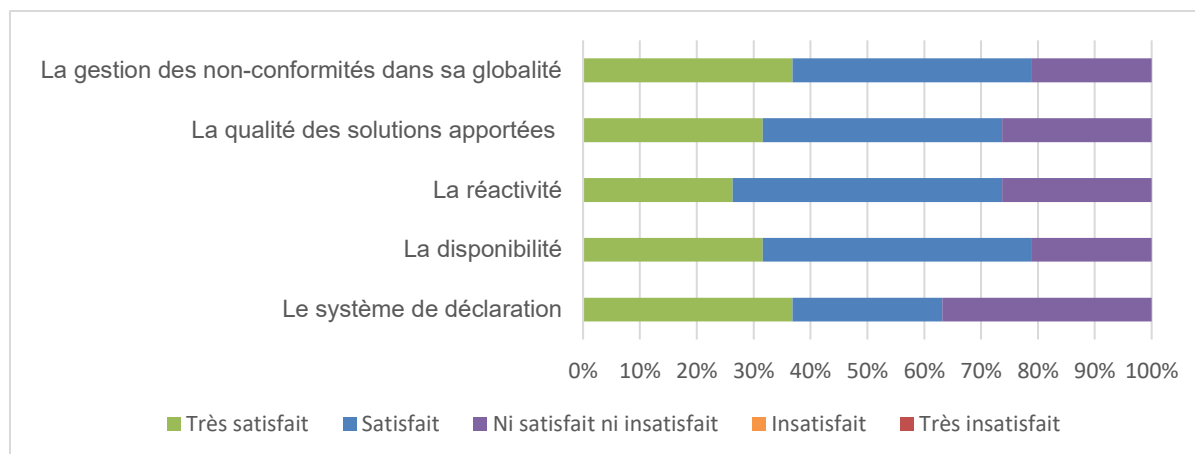


*Figure 14. Evaluation de la facturation et des litiges*

Globalement, tout le circuit de la facturation n'a pas obtenu un TS suffisant. Le délai de facturation est un élément critique car plus de 50% des réponses ont un avis négatif sur ce point. Avec plus de 20% d'insatisfaction, le détail de la facture est aussi un point faible de ce circuit. La facturation trimestrielle peut expliquer à la fois les mauvais TS relatifs aux délais et aux détails de facturation. Néanmoins, une facturation mensuelle a été mise en place depuis quelques mois grâce à l'augmentation du temps de travail dédié à cette tâche. Cette action va peut-être aussi améliorer la disponibilité et la réactivité du service de facturation en cas de litige. Enfin, l'enquête a relevé une difficulté d'identification des interlocuteurs du service de facturation lors d'un litige, qui pourrait faire l'objet d'une clarification ou d'une communication auprès des ES clients de la sous-traitance.

## vii. Evaluation du système de déclaration de non-conformité

La figure 15 ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du système de déclaration de NC.



*Figure 15. Evaluation du système de déclaration de non-conformités*

Le système de déclaration des NC ne donne pas entièrement satisfaction car l'ensemble des items ont un TS inférieur à 80%. De plus, les clients les déclarent indifféremment par mail ou par téléphone sans utiliser la fiche de déclaration de NC en annexe du contrat. Ces résultats révèlent des dysfonctionnements du système de déclaration de NC avec des clients ne sachant peut-être pas les déclarer. Cela conforte notre hypothèse de sous déclaration de ses événements indésirables auxquels se rajoute un sous enregistrement de notre part lorsque celui-ci est réalisé par téléphone par manque de temps.

## viii. Taux de satisfaction versus attente

La figure ci-dessous représente le TS de chaque étape du circuit en fonction de son importance du point de vue du client. Cette importance a été mesuré grâce à l'enquête de satisfaction, dans une partie du questionnaire nous demandions au client de noter leurs attentes sur les étapes de 1 à 5. Le TS analysé correspond à l'évaluation globale de chaque étape.

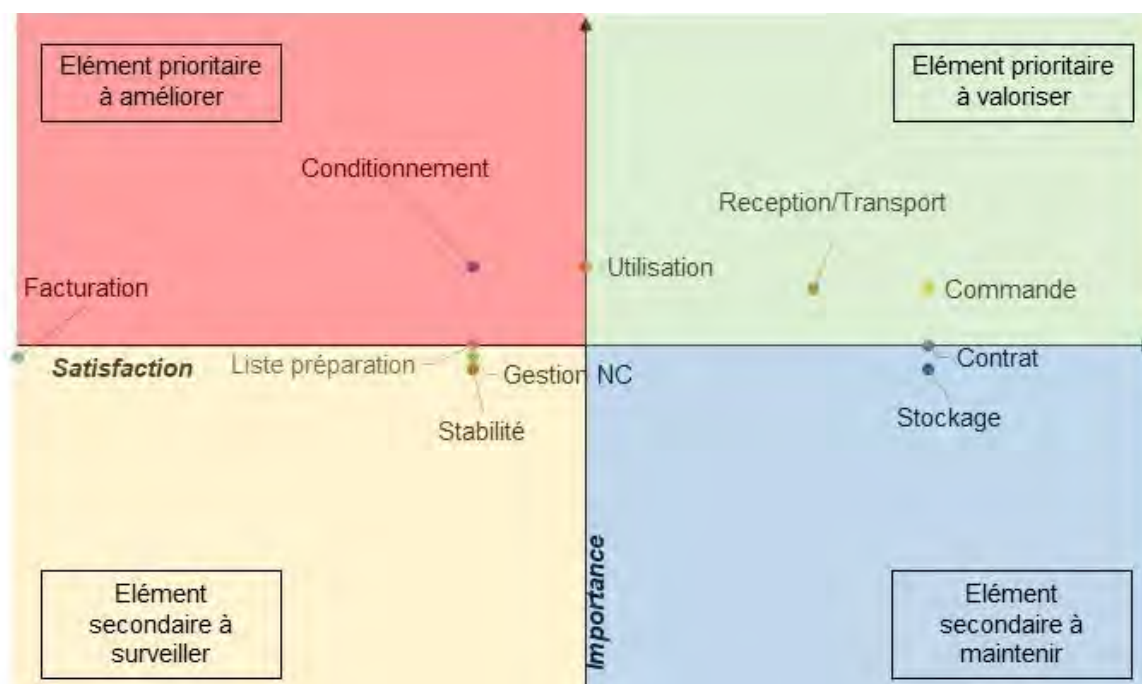


Figure 16. Mapping satisfaction/importance

Cette matrice permet de visualiser 4 catégories :

- Les éléments de force à valoriser dans la partie verte, correspondant aux éléments importants et satisfaisants
- Les éléments de faiblesse à améliorer dans la partie rouge, correspondant aux éléments importants et non satisfaisants
- Les éléments secondaires à surveiller dans la partie orange, correspondant aux éléments peu importants et peu satisfaisants
- Les éléments secondaires à maintenir dans la partie bleue, correspondant aux éléments peu importants et satisfaisants

Ainsi les éléments relatifs aux conditionnements, à l'utilisation des produits et à la facturation apparaissent comme les axes d'amélioration prioritaire.

#### 4. Conclusion

Pour conclure, l'enquête de satisfaction se révèle plutôt positive avec une note moyenne de satisfaction globale de 4,3 sur 5. Selon nos clients, nos forces se trouvent dans les éléments relatifs à la commande, au transport et à la réception des préparations. Cela a été confirmé au moment d'énoncer les points forts de la coopération puisqu'une grande partie des clients ont souligné notre rapidité de livraison, la qualité de l'interlocuteur et la liste de préparations. Cependant quelques éléments restent à améliorer, notamment les éléments

relatifs à la facturation, au bon usage et au conditionnement des préparations, qui ont été confirmés par les points d'amélioration suggérés par nos clients



## Discussion

Dans ces travaux, nous avons comparé l'activité du préparatoire en 2019 par rapport aux prévisions de 2016. Cette comparaison met en évidence que l'augmentation de l'activité de dispensations du préparatoire avait été globalement bien prévue avec une augmentation d'environ 20%. Cependant, la massification de cette activité de préparation a engendré quelques problèmes notamment par l'apparition de plus de NC au moment des contrôles gravimétriques et analytiques des lots de gélules. En effet, le taux de NC de ces deux types de contrôles est en augmentation pour les formes PH et PM. Ainsi, il serait intéressant de faire une analyse approfondie des causes ainsi qu'une analyse de risque afin de mettre en place des mesures correctives. Nous pouvons déjà émettre quelques hypothèses proposées ci-contre :

- L'unité présente une grosse rotation au sein de l'effectif notamment du personnel en formation, comme par exemple les internes en pharmacie ou apprentis PPH. De plus, l'augmentation de l'activité couplée à une redistribution des postes de travail (rotation sur les postes) ont fait que l'ensemble des préparateurs ont dû se former à ce poste de préparation de formes non stériles. Cette rotation s'applique d'autant plus au laboratoire de contrôle où deux externes et un interne en pharmacie doivent être formés respectivement tous les 3 et 6 mois. Plus récemment, quelques PPH ont aussi été formé pour venir en aide au laboratoire de contrôle en cas de besoin. Par conséquent, il serait peut-être important de renforcer le suivi de la formation notamment à travers des évaluations en cours du stage, et nécessite plus de poste pérenne.
- Il y a eu des changements de MPUP suite à des ruptures, qui nécessitaient une période d'adaptation plus ou moins longue pour maîtriser les processus de fabrication.
- Il y a eu aussi une augmentation du nombre de lots produits de certaines préparations considérés comme complexes à réaliser notamment à cause de la caractéristique des poudres, comme c'est le cas pour les gélules de Carbidopa ou de Dexaméthasone. Pour la première, il serait nécessaire de mettre au point une formulation à l'aide d'excipient permettant une manipulation plus facile de la poudre mais cela implique le développement d'une méthode de dosage.
- La maîtrise insuffisante de l'hygrométrie lors des températures extérieures extrêmes. En effet, le monitoring de ce paramètre a montré qu'il était indispensable de maintenir le taux d'humidité de l'air entre 40 et 60% lors de la manipulation de

poudres. Par conséquent, l'augmentation de la production a fait que nous ne pouvons plus repousser les productions lorsque l'hygrométrie est hors de ces limites. Une demande de modification de la centrale de traitement d'air a été faite en 2020.

Le développement d'activité de préparation et dispensations s'est aussi ressenti sur l'UMFA, mais à l'inverse du préparatoire, cela n'avait pas été identifié dans l'enquête préalable. Il est probable que les PUI avaient déjà un fournisseur au moment de la mise en place de la coopération régionale. Néanmoins, la disponibilité de ces préparations au CHUT a attiré de plus en plus de pharmaciens, notamment en ce qui concerne les collyres de ciclosporine, ou encore les collyres antibactériens et antifongiques qui ont donc connu une forte augmentation de leur production. D'autre part, les collyres de sérum autologue ont également présenté une forte augmentation de la demande. Ces deux éléments ont engendré l'augmentation de 110% d'activité à l'UMFA. Ainsi, l'unité peut être parfois en difficulté face à la demande de préparation car il y a qu'un seul ETP dédiée à cette activité. Par conséquent, il est souvent nécessaire de détacher un préparateur d'un autre poste, notamment celui à la gestion de stock, pour venir en aide à la production. C'est aussi dans l'objectif de soutenir le préparateur à ce poste qu'un troisième poste d'interne en pharmacie a été ouvert sur l'unité.

Ces augmentations d'activité ont été associées à une augmentation des recettes à tel point que sur le bilan financier 2019 des activités hors NP, l'unité est considérée comme bénéficiaire. Ceci peut s'expliquer par plusieurs facteurs :

- L'augmentation des recettes liées à la rétrocession des collyres de sérum autologue, qui représente 42% des recettes totales (soit 324 900€).
- La sous-évaluation des recettes engendrées par la coopération régionale en 2016 qui avaient été estimées à 40 000€/an alors qu'elles s'élèvent à environ 210 000€ en 2019.

De plus, certains éléments sont à prendre en compte pour l'analyse financière :

- En 2020, l'activité de préparation des collyres de sérum autologue a diminué de 60% sur le premier semestre et donc une diminution importante d'une part des recettes sur cette même année est à prévoir.
- Le temps PPH dédié de 2,4 ETP est faible par rapport à l'activité.

Ainsi, il serait possible que la phase plateau du projet de coopération puisse être atteinte en 2020, après avoir mobilisé l'ensemble des ES ciblés. L'unité est peut-être à un moment charnière où la massification des préparations aurait atteint sa limite.

L'objectif serait alors de maintenir l'activité et la pérennité de ce projet, qui pourrait être favorisée par plusieurs axes. Tout d'abord, le maintien et l'amélioration de l'activité nécessite un investissement notamment au niveau de l'augmentation du temps PPH mais peut-être aussi sur l'automatisation de certaines étapes de préparations de gélules comme par exemple l'achat d'un gélulier semi-automatique/semi-industrielle ou d'un mélangeur mécanique. Deuxièmement, cela pourrait également passer par le soutien de l'activité de préparation de collyre de sérum autologue. Il serait donc intéressant d'étudier les ressources nécessaires à la réorganisation de ce circuit afin de maintenir celui-ci.

De plus, l'augmentation de la charge administrative engendrée par le projet de coopération en pharmacotechnie n'avait pas été identifiée dans les prévisions de 2016. En plus de l'augmentation des dispensations, il a eu 1 013 colis envoyés en 2019, ce qui représentait environ 4 colis par jour ouvré et au moins l'équivalent en édition de bons de livraison et de factures. Pour l'instant, les deux premières actions sont réalisées par l'interne et le pharmacien en poste sur le préparatoire et la dernière par un cadre administratif. Même si une aide administrative a déjà été déployée en soutien de la facturation, il pourrait être intéressant de mobiliser d'autres personnels de l'unité pour ces actions et ainsi permettre à l'équipe pharmaceutique de réaliser d'autres tâches. En effet, nous nous apercevons aujourd'hui qu'il est très difficile pour les pharmaciens et internes de se libérer du temps pour le développement de méthodes d'analyses ou de nouvelles formes pharmaceutiques. Cette augmentation de la charge administrative se traduit également par une forte demande par appels téléphoniques, dont la gestion mobilise encore le personnel pharmaceutique.

Par ailleurs, l'enquête de satisfaction a révélé que nous avons plutôt de très bon avis généraux auprès des pharmaciens clients de la sous-traitance. Certaines étapes du circuit comme la commande et le transport des préparations sont très appréciées, ainsi que notre communication auprès du client. Malheureusement, nos clients attendent plus sur la qualité de nos conditionnements notamment des formes topiques et buvables, élément de réflexion qui devra être pris en compte lors du prochain appel d'offre. Le second point négatif est l'insatisfaction liée au délai de facturation ainsi qu'à l'exhaustivité de cette dernière. Nous espérons que l'aide administrative supplémentaire permettra de réduire les délais de mise à disposition des factures. De plus, quelques pharmaciens ont demandé à avoir à leur disposition des « Résumé des Caractéristiques des Préparations » pour permettre ainsi leur bon usage. Il serait effectivement intéressant de développer ces fiches de bon usage notamment pour les formes multidoses dont on sait que les conditions d'utilisation et de stockage sont importantes. Cette enquête a aussi révélé que les pharmaciens n'étaient pas totalement à l'aise avec le système de déclaration de NC comme le laissait supposer l'analyse qualitative de celle-ci. Il faudrait peut-être uniformiser et systématiser la déclaration de NC par

mail, pour permettre un suivi et un enregistrement à posteriori. Enfin, certaines préparations posent encore des problèmes du fait de leurs péremptions courtes, comme par exemple la solution buvable de kétamine qui est revenue à plusieurs reprises dans les enquêtes mais aussi les seringues d'anticoagulant à destination pédiatrique et les collyres. Comme décrit précédemment, l'unité est en difficulté pour développer des projets notamment sur le laboratoire de contrôle à cause d'un manque de temps et de moyens de personnels pérennes pour permettre un suivi précis des projets.

En conclusion, des investissements semblent nécessaires afin de maintenir et améliorer certains processus de l'unité. En effet, la coopération régionale en pharmacotechnie se déroule plutôt bien à l'heure actuelle puisque le bilan financier et l'enquête de satisfaction rapportent des éléments très positifs. Néanmoins, nous sommes malheureusement bloqués dans certains axes d'amélioration de l'unité par manque de temps. Il serait peut-être intéressant d'étendre la coopération sur la nouvelle région Occitanie dans le but d'échanger et partager certaines compétences, connaissances et équipements notamment avec le CHU de Montpellier et Nîmes. Enfin, l'évolution prochaine des BPP devraient impacter significativement l'activité de l'unité, notamment par la redéfinition d'un « lot » et par l'apparition du terme « sous-lot ». Précédemment, un lot était composé par au maximum 300 UG mais dans cette nouvelle version le nombre maximal est calculé de la façon que l'ensemble des unités du lot ne soit pas dispensé à plus de 250 patients différents. Les sous-lots sont définis lorsqu'à certaines étapes, il est nécessaire de diviser un lot en plusieurs parties qui sont ultérieurement rassemblées en vue de former un lot homogène. Par exemple, il est possible de mettre en fabrication un lot de 600 gélules mais au moment de l'étape de remplissage des gélules, le lot est divisé en deux sous-lots car il existe seulement des géluliers manuels de 300 gélules. Ils devront alors faire l'objet de contrôles indépendants avant de pouvoir être rassemblés en un lot unique. Il sera aussi par exemple nécessaire de mettre en place des auto-inspections par des personnes extérieures à l'unité mais compétent dans le domaine.

## Bibliographie

1. Damien S. Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : projet de coopération en pharmacotechnie. 2016;104.
2. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. - Légifrance [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000178408/2020-09-13/>
3. Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés - APHP DAJ [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-98-213-du-24-mars-1998-relative-a-lorganisation-des-soins-en-cancerologie-dans-les-etablissements-dhospitalisation-publics-et-privés/>
4. Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028220981/>
5. Présentation volet obligatoire\_0.pdf [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.occitanie.ars.sante.fr/system/files/2017-09/Pr%C3%A9sentation%20volet%20obligatoire\\_0.pdf](https://www.occitanie.ars.sante.fr/system/files/2017-09/Pr%C3%A9sentation%20volet%20obligatoire_0.pdf)
6. Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000029962685/2014-12-25](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000029962685/2014-12-25)
7. Article R5126-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038598073/2019-05-24](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598073/2019-05-24)
8. Article R5126-33 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038597763/2019-05-24](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038597763/2019-05-24)
9. Les préparations hospitalières - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/(offset)/1)
10. Bonnes Pratiques de Préparation du 30/11/2007 [Internet]. [cité 13 sept 2020]. 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)
11. Article L6132-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036515993/2018-01-19](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515993/2018-01-19)

12. ADPHSO » Partenaires [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.adphso.fr/partenaires>
13. Article L5126-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036515856/2018-01-19](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515856/2018-01-19)
14. Article L5126-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033621032/2017-07-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033621032/2017-07-01)
15. NORME NF EN ISO 9001:2015. Systèmes management de la qualité - Exigences. AFNOR; 2015.
16. Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : résultat annuels des indicateurs et lancement du site d'information public. HAS; 2013.
17. NORME NF EN ISO 9000:2015. Systèmes management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. AFNOR; 2015.
18. Fourcade A. La qualité des soins à l'hôpital. :15.
19. La qualité - hopital.fr - Fédération Hospitalière de France [Internet]. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.hopital.fr/Nos-Missions/Les-missions-de-l-hopital/Les-missions-de-l-hopital/La-qualite>
20. La HAS en bref [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_452559/fr/la-has-en-bref](https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref)
21. Comprendre la certification des établissements de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_411173/fr/comprendre-la-certification-des-etablissements-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-des-etablissements-de-sante)
22. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1500957/fr/indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500957/fr/indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss)
23. Vandewoestyne S. Pharmacie hospitalière et qualité: parcours d'une démarche ISO 9001 dans une unité de pharmacotechnie. :102.
24. Guide pratique pour réaliser son étude de satisfaction pas à pas. Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique; 2011 [Internet]. [cité 15 sept 2020]. Disponible sur: [https://www.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/guide\\_partie\\_pratique.pdf](https://www.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/guide_partie_pratique.pdf)

## Annexes



### CHARTRE DU COLLECTIF PHARMACIE HOSPITALIÈRE EN MIDI-PYRÉNÉES



#### Présentation

Le collectif PHMP est un réseau, à vocation régionale, des pharmaciens exerçant dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements publics de santé de la région Midi-Pyrénées.

#### Objectifs

Créer un réseau opérationnel des PUI et des pharmaciens de la région afin d'optimiser les activités de pharmacie hospitalière et déployer les activités de pharmacie clinique. Cette démarche s'appuie sur la création des Groupes Hospitaliers de Territoire (GHT) dans une logique de SROS pharmaceutique.

#### Missions

- \* Partager une information structurée et validée pour la pharmacie hospitalière, la pharmacie clinique,
- \* Harmoniser les pratiques en s'appuyant sur un plan de formation régional décliné notamment par l'ADPHSO et le service universitaire de pharmacie clinique,
- \* Actualiser régulièrement la cartographie des activités de pharmacie hospitalière,
- \* Favoriser la coopération entre les pharmaciens hospitaliers de la région,
- \* Promouvoir la réorganisation des activités des PUI selon 3 niveaux :
  - **APH Niveau 1, toute PUI** : Pharmacie clinique dont analyse d'ordonnance, conciliation médicamenteuse, délivrance nominative, (rétrocessions), approvisionnement,
  - **APH Niveau 2, échelle GHT** : Pharmacotechnie en oncologie, stérilisation, production de doses unitaires, approvisionnement d'autres PUI,
  - **APH Niveau 3, échelle région** : Pharmacotechnie hors oncologie, achats, matériovigilance
- \* Partager des infrastructures et outils pour optimiser les activités de production en pharmacie hospitalière,
- \* Mener une politique volontariste et innovante en matière de restructuration des activités de production, afin de dégager des marges de manœuvre pour le déploiement de la pharmacie clinique,
- \* Travailler en partenariat avec la FHF et l'ARS,
- \* Favoriser la formation et l'implantation de praticiens dans les PUI de la région (internes, assistants, PH),
- \* Réfléchir à une logique de mutualisation de pharmaciens (assistants ou PH) entre les établissements périphériques, en lien notamment avec le DES qualifiant de Pharmacie Hospitalière.

#### Engagement

Les membres du réseau s'engagent à respecter les actions portées par le collectif.

Date : ..... Etablissement : .....

<b>Directeur</b> Nom et Signature :	<b>Président de la CME</b> Nom et signature :	<b>Pharmacien</b> Nom et signature :
--	--	---

Partie soumise à validation du pôle ressources financières et système d'information (DAR)

**II - Réalisation du compte de résultat prévisionnel ou réalisé**

CHARGES	Montant (€) Prévu	PRODUITS	Montant (€) Prévu
<b>Charges directes affectées à l'action</b>	<b>572 805,84 €</b>	<b>Ressources directes affectées à l'action</b>	<b>773 634,00 €</b>
Titre 1 - Charges de personnel	279 044,05 €	Titre 1 - Produits versés par l'assurance maladie	0,00 €
Rémunération du personnel médical (PM)	133 927,75 €	GHS et suppléments	
Rémunération du personnel non médical (PNM)	145 116,30 €	Médicaments DMI ATU Liste Séjours	
Autres charges de personnel		Forfaits annuels	
Charges sociales		Dotations annuelles Financement	
<b>Titre 2 - Charges à caractère médical</b>	<b>208 920,47 €</b>	MISAC et RH	
Produits médicaux	163 265,45 €	Activité Externe Ass. Maladie	
Biologie	12 834,95 €	Médicaments DMI ATU Externes	
Imagerie		Lambda	
Prêt. médicales LUC		DHProx	
Prêt. matériel autres		Titre 2 - Autres produits de l'activité hospitalière	0,00 €
Maint. matériel médical	29 525,31 €	Ticket modérateur hospit	
Informaticque médicale		Forfaits Journaliers	
Locations Médicales	233,76 €	Patients étrangers	
Restauration		Prestations patients autres Ets	
Stock initial médical		Activité Externe hors Ass. Maladie	
<b>Titre 3 - Charges à caractère hôtelier ou général</b>	<b>31 779,29 €</b>	Médicaments DMI Liste délivrés aux patients étrangers	773 634,00 €
Logistique-Hôtelière	29 902,52 €	Titre 3 - Autres produits	
Administration		Rétrocessions	556 799,00 €
Informaticque et téléphonie	204,35 €	Ventes médicaments	216 835,00 €
Recherche	470,30 €	Personnel mis à dispo (hors LUC-ICR)	
Biomédical		Régime particulier	
Transport Sanitaires et Hélicoptères		Remboursements transports internationaux	
Maint. Location Bâtiment	1 202,12 €	Recherche	
Prêt. Non Médicales LUC		Formation	
Stock initial hôtelier		Prestations administratives et hôtelières	
<b>Titre 4 - Charges d'amortissements, de provisions, de provisions, de provisions</b>	<b>57 142,00 €</b>	Prestations LUC-ICR	
Charges exceptionnelles	57 142,00 €	Remb. ch. sanitaires (FEH et Emplois aidés)	
Charges financières		Remb. ch. sanitaires (top versé et USS)	
Provisions		Remboursement CRPA	
Amortissements		Subventions	
		Prestations médicales	
		Produits exceptionnels	
		Reprises sur provisions	
		Stock final	
<b>Charges indirectes affectées à l'action</b>	<b>121 486,47 €</b>	<b>Ressources indirectes affectées à l'action</b>	<b>0,00 €</b>
Frais de gestion (cf. tableau ci-contre)	83 299,10 €		
Charges de structure (cf. tableau ci-contre)	38 187,37 €		
Autres			
<b>Total des charges</b>	<b>695 372,27 €</b>	<b>Total des produits</b>	<b>773 634,00 €</b>
<b>Resultat excédentaire</b>	<b>78 261,73 €</b>	<b>Resultat déficitaire</b>	<b>0,00 €</b>

Année	2019
Date transmission Financier	

**I - Identification des frais de gestion et charges de structure**

Postes de dépenses	Taux base 2018 (liste déroulante)	Oui / Non (liste déroulante)	Taux 2018 à appliquer	Montant
Services hôteliers (service incendie)	0,93%	Oui	0,93%	4 805,72
Bien-être et transports pédestre des patients	0,94%	Non	0,00%	-
Transport motorisé des patients (hors SMUR)	0,42%	Non	0,00%	-
Entretien / Maintenance	3,14%	Oui	3,14%	15 225,76
DSO	3,02%	Oui	3,02%	15 657,34
DMI	0,43%	Non	0,00%	-
Accueil et gestion des malades	1,88%	Non	0,00%	-
Services administratifs à caractère général	6,88%	Oui	6,88%	35 551,97
Services administratifs liés au personnel	1,85%	Oui	1,85%	9 559,76
Blanchisserie	0,29%	Oui	0,29%	1 493,56
Restauration	2,20%	Non	0,00%	-
Total IGG	21,99%	Oui	16,12%	83 299,10
Charges de structure financière	1,66%	Oui	1,66%	8 577,95
Charges de structure immobilière	5,73%	Oui	5,73%	29 609,42
Total Charges de structure	7,39%	Oui	7,39%	38 187,37
Total IGG et Structure	29,38%		23,51%	121 486,47

**III - Sources des données / Commentaires du pôle**

--



**Préambule**

Ce questionnaire, élaboré dans le cadre de mes travaux de thèse, vise à réaliser une enquête de satisfaction de la sous-traitance de préparations pharmaceutiques hors nutrition parentérale et chimiothérapies, entre votre Centre Hospitalier et le CHU de Toulouse. Composé de 11 parties, il permettra d'aborder en 30-45minutes vos attentes et besoins, ainsi que d'évaluer les différentes étapes du circuit. En s'inscrivant dans notre démarche de certification ISO 9001 et d'amélioration par la qualité, cette enquête a pour objectif de soulever les points positifs ainsi que les limites de ce dispositif. Cette enquête permettra également d'évaluer via des indicateurs de satisfaction le projet porté par le Collectif des Pharmaciens Hospitaliers en Midi-Pyrénées. Une case « Justification/Commentaires » est proposée pour chacun des items afin que vous puissiez développer vos réponses.

**Enquête de satisfaction**

Question	Réponse			Justification/Commentaire
	Oui	No n	NA	
<b>I ) Votre PUI et ses activités</b>				
Nom établissement				
Dépendez-vous de l'ARS Occitanie ?				
Si oui, avez-vous signé la charte du Collectif des Pharmaciens Hospitaliers en Midi-Pyrénées ?				
Quelle est la capacité « MCO » de votre établissement ? Et la capacité « médico-sociale » ?				
1) Aviez-vous une activité de préparation de forme non stérile avant la mise en place de la sous-traitance ?				
2) Avez-vous actuellement une activité de <b>préparation</b> de forme <b>non stérile</b> ?				
Si oui, pour quelles raisons :	Demande urgente			
	Non fabriqué en dehors de votre établissement			
	Equipement disponible et personnel formé			
	Autre			
Si oui,	A quelle fréquence ?			
	Quelle quantité/an ?			
	Par qui sont-elles réalisées ?			
	De quelles préparations s'agit-il ?			

Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction

Si oui à la question 1) et non à la question 2), avez-vous pu réutiliser les locaux pour d'autre(s) activité(s) ?					
Question		Réponse			Justification/Commentaire
		Oui	No n	NA	
3) Aviez-vous une activité de préparation de forme stérile (hors chimiothérapie et hors nutrition parentérale) avant la mise en place de la sous-traitance ?					
4) Avez-vous actuellement une activité de <b>préparation</b> de forme <b>stérile</b> (hors chimiothérapie et hors nutrition parentérale)					
Si oui, pour quelles raisons :	Demande urgente				
	Non fabriqué en dehors de votre établissement				
	Équipement disponible et personnel formé				
	Autre				
Si oui,	A quelle fréquence ?				
	Quelle quantité/an ?				
	Par qui sont-elles réalisées ?				
	De quelles préparations s'agit-il ?				
Si oui à la question 3) et non à la question 4), avez-vous pu réutiliser les locaux pour d'autre(s) activité(s) ?					
Quels sont les destinataires des préparations ?	Rétrocession				
	Utilisation hospitalière				
Avez-vous recours à une <b>autre sous-traitance</b> que le CHU de Toulouse ?					
Si oui, par quels types d'établissements :	PUI				
	Établissement pharmaceutique				
	Pharmacie d'officine				
Si oui, quels types de préparations sont sous-traitées ?	Préparations stériles hors chimioTh et hors nutrition parentérale				
	Préparation de chimioTh et de nutrition parentérale				

	Préparations non stériles					
Si oui, pourquoi ne pas demander au CHU ?	Non disponible					
	Moins onéreux					
	Autre (précisez)					
Question		Justification/Commentaire				
II) Attentes						
Globalement, comment évalueriez-vous la sous-traitance par le CHU de Toulouse ?		1 Très Insatisfait	2 Insatisfait	3 Neutre	4 Satisfait	5 Très satisfait
Justification/Commentaire						
Quelles étaient les principales raisons de la mise en place de la sous-traitance ? Entourer les raisons réponses		<ul style="list-style-type: none"> <li>-L'activité de pharmacotechnie était trop faible</li> <li>-L'activité est trop chère</li> <li>-Difficulté de formation du personnel</li> <li>-Pas de moyen financier</li> <li>-Contraintes réglementaires trop élevées</li> <li>-Demande médicale de préparation sans capacité de production</li> <li>-Pas de locaux disponibles</li> <li>-Pas de locaux dans les normes</li> <li>-Sous-traitance précédente insatisfaisante</li> <li>-Autre (Précisez : ..... ..... ..... .....)</li> </ul>				
Quelles sont vos principales attentes concernant cette sous-traitance ? Entourer les attentes		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Facilité et rapidité de la mise en place de la convention</li> <li>-Contrat sans engagement de quantité</li> <li>-Un système de commande simple et rapide</li> <li>-Le respect des délais de livraisons</li> <li>-Qualité de la préparation pharmaceutique</li> <li>-L'accessibilité à de nouvelles préparations pour répondre à des demandes médicales</li> <li>-Disponibilité de forme complexe (ex : collyre)</li> <li>-Disponibilité de forme simple (ex : gélule)</li> <li>-Un coût réduit</li> <li>-Une stabilité suffisante des préparations</li> <li>-Un interlocuteur facilement accessible</li> <li>-Autre (Précisez : ..... ..... .....)</li> </ul>				

Question	Réponse			Justification/Commentaire				
	Oui	Non	NA					
<b>III) Comment évalueriez-vous la contractualisation :</b>								
Rapidité de la mise en place	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Clarté du circuit	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
<b>De votre point de vue, le contrat est :</b>								
Compréhensible/ Intelligible	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Complet/Exhaustif (documents associés, annexe,...)	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Globalement, comment évalueriez-vous la contractualisation et les documents associés ?	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								

Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction

Question	Réponse			Justification/Commentaire				
	Oui	Non	NA					
<b>IV) Comment évalueriez-vous la commande :</b>								
Simplicité	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Information sur le prix du produit	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Réactivité	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Communication de la prise en charge de la commande	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Gestions des ruptures	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Globalement, comment évalueriez-vous traitement des commandes ?	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Quel bon de commande utilisez-vous ?	Oui	Non	NA					
- En annexe du contrat (si cocher évaluation de 1 à 5 en commentaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
- Autre (si cocher, pourquoi ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction

Question	Réponse			Justification/Commentaire	
	Oui	Non	NA		
<b>V) Comment évalueriez-vous la réception de la commande :</b>					
Respect des délais annoncés	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Conformité du contenu et des documents associés à la demande	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Etat du colis et respect des conditions de transport	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Gestion des retards	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Suivi de la commande	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Gestion des reliquats	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Globalement, comment évalueriez-vous le transport et la réception des commandes ?	1	2	3	4	5
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire					
Quel mode de livraison utilisez-vous ?	Oui	Non	NA		
- Transport privé					
- Livraison postale					
- Autre					

Question	Réponse			Justification/Commentaire		
	Ou i	No n	NA			
<b>VI) Qualité des préparations magistrales et hospitalières</b>						
Comment évalueriez-vous le conditionnement des préparations suivantes ? *Non applicable (NA)	Gélules	NA	Très Insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
	Formes topiques	NA	Très Insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
	Formes buvables	NA	Très Insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
	Forme collyre	NA	Très Insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
	Autres	NA	Très Insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
Justification/Commentaire						
Conditions de stockage claires et précises :	1 Pas d'accord du tout	2 Pas d'accord	3 Neutre	4 Plutôt d'accord	5 D'accord	
Justification/Commentaire						
Conditions d'utilisation/manipulation claires et précises	1 Pas d'accord du tout	2 Pas d'accord	3 Neutre	4 Plutôt d'accord	5 D'accord	
Justification/Commentaire						
Les durées de stabilité sont-elles satisfaisantes ?  Si non, lesquelles ?						

Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction

Question	Réponse			Justification/Commentaire				
	Oui	Non	NA					
<b>VII) Comment évalueriez-vous la facturation :</b>								
Exhaustivité du bon de facturation	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Délai	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Conformité avec les montants annoncés	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
<b>Lors d'une irrégularité de facturation, comment évalueriez-vous</b>								
Identification des interlocuteurs	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Leur disponibilité	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
La réactivité	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
La qualité des solutions apportées	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Globalement, comment évalueriez-vous le système de facturation	1	2	3	4	5			
	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Justification/Commentaire								



Annexe 3. Support non informatisé de l'enquête de satisfaction

Question	Réponse			Justification/Commentaire				
	Oui	No n	NA					
<b>VIII) En cas de non-conformité :</b>								
Globalement, comment évalueriez-vous le système de déclaration de non-conformité	1	2	3	4	5			
Justification/Commentaire	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
La disponibilité	1	2	3	4	5			
Justification/Commentaire	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
La réactivité	1	2	3	4	5			
Justification/Commentaire	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
La qualité des solutions apportées	1	2	3	4	5			
Justification/Commentaire	Insatisfait	Peu Satisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait			
Comment déclarez-vous celle-ci ? - Mail - Téléphone								

Question	Réponse			Justification/Commentaire				
	Oui	Non	NA					
<b>IX) Les préparations magistrales et hospitalières</b>								
Etes-vous satisfait de la liste des préparations hospitalières fabriqués par le CHU ?	1 Très Insatisfait	2 Insatisfait	3 Neutre	4 Satisfait	5 Très satisfait			
Justification/Commentaire								
Avez-vous accès à des préparations que vous ne faisiez pas avant ?								
Existe-t-il des préparations auxquelles vous n'avez plus accès ?								
Avez-vous eu des demandes de préparations non fabriqués par le CHU ?								
Si oui, les avez-vous transmises au CHU ? ⇒ Si non, pourquoi ?								

Question	Justification/Commentaire
<b>X) En conclusion</b>	
Quelles sont pour vous les points forts de cette coopération ?	
Quelles sont pour vous les points d'améliorations ?	



## SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances**

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

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

De ne dévoiler à **personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance** dans l'exercice de ma profession.

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens.

De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les **Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé** de mes confrères si j'y manque.

## **Hospital pharmacy and territoriality : Evaluation of regional cooperation in pharmaceuticals unit at Toulouse University Hospital**

---

### **ABSTRACT :**

Introduction : In 2016, in connection with the creation of the GHTs and under the push of the ADPHSO-CPHMP, a regional cooperation was set up. The aim of this approach was to subcontract the preparation activities of the other public hospitals in Midi-Pyrenees region to the Toulouse University Hospital. The goal of my thesis is to make an inventory of the cooperation 4 years after its implementation.

Method: We have carried out an activity report, a financial report and a satisfaction survey with hospital pharmacists who have asked us for 2019.

Results: The activity report showed that all the unit's activities have increased significantly. This increase is explained in particular by the underestimation of the needs of the cooperation following a request for hospitals not identified at the origin. In addition, this increase is explained by the growing demand for eye drops. Moreover, the unit presents a financial balance sheet for the year 2019 in surplus, notably due to the retrocession of autologous serum eye drops. Finally, the satisfaction survey enabled us to evaluate the overall satisfaction rating of this cooperation at 4.3/5.

Conclusion: Despite the positive indicators, this project has generated a greater increase in activity than expected. Thus, it will be necessary to review the investment strategy and to use the elements of this study to define the priority areas for improvement in order to sustain the project and the unit.

---

**Keywords :** Hospital Pharmacy; Territoriality; Hospital Pharmaceuticals; Evaluation; Quality; Hospital cooperation

**AUTEUR :** GROS-JEAN Rémi

**TITRE :** Pharmacie hospitalière et territorialité : Evaluation de la coopération régionale en pharmacotechnie au CHU de Toulouse

**DIRECTEUR DE THESE :** M. RAMJAUN Zoubeir

**LIEU ET DATE DE SOUTENANCE :** Le 01 Octobre 2020 à Toulouse

---

**RESUME :**

Introduction : En 2016, en lien avec la création des GHT et sous l'impulsion de l'ADPHSO-CPHMP, une coopération régionale a été mise en place. Cette démarche avait pour objectif de sous-traiter l'activité des préparations des autres établissements de santé publics de l'ancienne région Midi-Pyrénées par le CHU de Toulouse. Le but de mon travail de thèse est de faire un état des lieux de la coopération 4 ans après sa mise en place.

Méthode : Nous avons réalisé un bilan d'activité, un bilan financier et une enquête de satisfaction auprès des pharmaciens hospitaliers nous ayant sollicités sur l'année 2019.

Résultats : Le bilan d'activité a montré que l'ensemble des activités de l'unité a subi une forte augmentation. Cette augmentation s'explique notamment par la sous-estimation des besoins de la coopération suite à une demande d'ES non identifiée à l'origine. De plus, cette augmentation s'explique par la demande croissante de collyres. *In fine*, l'unité présente un bilan financier de l'année 2019 excédentaire, notamment grâce à la rétrocession de collyres de sérum autologue. Enfin, l'enquête de satisfaction a permis d'évaluer la note de satisfaction globale de cette coopération à 4,3/5.

Conclusion : Malgré les indicateurs positifs, ce projet a engendré une augmentation de l'activité plus importante que prévu. Ainsi, il sera nécessaire de revoir la stratégie d'investissement et de se servir des éléments de cette étude pour définir les axes d'amélioration prioritaires afin de pérenniser le projet et l'unité.

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE :** Mémoire du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière

---

**MOTS-CLES :** Pharmacie Hospitalière ; Territorialité ; Pharmacotechnie ; Evaluation ; Qualité ; Coopération Hospitalière

---

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul SABATIER – Toulouse III – Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
35 chemin des Maraîchers 31062 TOULOUSE CEDEX