

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES.....	3
I.Le système de santé à Madagascar	3
II.Le secteur pharmaceutique à Madagascar	4
II.1.Cadre organisationnel	4
II.2.Le circuit de distribution	5
II.3.La Politique Pharmaceutique Nationale.....	6
II.4.Cadre législatif et réglementaire	7
II.5.La Liste Nationale des Médicaments Essentiels	8
III.La pharmacie hospitalière	9
III.1. Définition	9
III.2. Les missions de la pharmacie hospitalière	9
III.3. Les produits pharmaceutiques gérés	10
III.4. Les ressources humaines	10
III.5. Les ressources matérielles	11
III.6. Le mode de conservation des médicaments	11
III.6.1.Conditions de conservation contre la chaleur	11
III.6.2.Conditions de conservation au froid	12
III.6.3.Conditions de conservation contre la lumière.....	12
III.6.4.Conditions de conservation contre l'humidité	12
III.6.5.La propreté	13
III.7. Le rangement des produits pharmaceutiques	13
III.8. La sécurité de la pharmacie hospitalière	14
III.9. Les outils de travail de la pharmacie hospitalière	14
III.10.Les activités allouées à la pharmacie hospitalière	16

III.10.1.Les activités de base ou activités « socle »	16
III.10.2.Les activités optionnelles ou conditionnelles	16
III.10.3.Les activités complémentaires	17
III.10.4.Organisation logistique de la gestion de l'approvisionnement	17
DEUXIEME PARTIE : METHODOLOGIE ET RESULTATS.....	20
METHODOLOGIE.....	20
I.Cadre de l'étude	20
I.1.Localisation géographique	20
I.2.Présentation générale.....	22
I.2.1.L'Hôpital Joseph Raseta Befelatanana	22
I.2.2.Le CHRR d'Antsirabe	23
I.2.3.L'Hôpital Luthérien d'Ambohibao	24
I.2.4.L'Hôpital Luthérien d'Andranomadio.....	25
II.Type de l'étude	27
III.Période étudiée	27
IV.Durée de l'étude	27
V.Population de l'étude.....	27
V.1.Critères d'inclusion.....	27
V.2.Critères d'exclusion.....	27
VI.Mode d'échantillonnage et taille de l'échantillon.....	28
VII.Mode de collecte des données	28
VIII.Traitement des données et analyse des résultats.....	28
IX.Variables étudiées	29
IX.1. L'appréciation de la conformité de la pharmacie hospitalière par rapport aux normes	29
IX.2. Les facteurs qui bloquent l'application des normes dans les pharmacies hospitalières.....	37

X.Considérations éthiques	37
RESULTATS	38
I.Caractéristiques des participants	38
II.L’application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées	38
II.1.Les ressources matérielles.....	38
II.2.La sécurité de la pharmacie.....	40
II.3.Les ressources humaines	41
II.4.La gestion des produits pharmaceutiques	43
II.5.La tenue des outils de travail.....	45
II.6.La conservation des produits.....	47
II.7.Le rangement des produits	49
II.8.Les procédures de dispensation.....	51
III.Les facteurs qui bloquent l’application des normes dans les pharmacies hospitalières malgaches	52
III.1. La connaissance des normes pour la pharmacie hospitalière.....	52
III.2. Existence de textes relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière à Madagascar.....	52
III.3. Les raisons qui expliquent la non-existence des textes à Madagascar	53
III.4. L’appréciation de l’utilité par rapport aux contenus des textes réglementaires	53
III.5. L’appréciation de la priorité par rapport aux contenus des textes réglementaires	55
III.6. L’élaboration des textes réglementaires pharmaceutiques à Madagascar....	56
IV.Récapitulatif de la situation des pharmacies hospitalières publiques et privées par rapport aux normes	57

TROISIEME PARTIE : DISCUSSIONS ET SUGGESTIONS	60
DISCUSSIONS	60
I.Les limites de l'étude	60
II.Les défaillances des pharmacies hospitalières publiques et privées en matière d'application des normes	60
II.1.Les ressources matérielles.....	60
II.2.La sécurité	61
II.3.Les ressources humaines.....	61
II.4.La gestion des produits pharmaceutiques	63
II.5.Les outils de travail	64
II.5.1.Les outils de gestion.....	64
II.5.2.Les autres outils de travail.....	64
III.Le cadre normatif pour la pharmacie hospitalière.....	68
IV.Aperçu synthétique sur l'application des normes dans les pharmacies hospitalières	69
SUGGESTIONS	71
I.Les problèmes constatés.....	71
II.Les suggestions émanant des intervenants pour l'amélioration des pharmacies hospitalières à Madagascar	71
II.1.Les suggestions des responsables de la pharmacie hospitalière	71
II.2.Les suggestions des Directeurs d'Etablissement des centres hospitaliers	72
II.3.Les suggestions des agents ministériels	72
III.Les suggestions soulevées par les problèmes constatés	72
III.1.Elaboration d'un outil didactique de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	72
III.2.Optimisation des ressources	73
III.2.1.Les ressources matérielles.....	73

III.2.2.Les ressources humaines.....	74
III.3. Implantation du comité du médicament	75
III.4. Intégration de la pharmacie hospitalière dans l'organigramme des hôpitaux	75
CONCLUSION.....	76
ANNEXES	
BIBLIOGRAPHIE	

LISTE DES TABLEAUX

	Pages
Tableau I : Mode de conservation des médicaments	12
Tableau II : Capacité en lits et situation du personnel dans chaque centre hospitalier au mois de Mai 2012	26
Tableau III : Effectif du personnel au sein des pharmacies hospitalières au mois de Mai 2012	26
Tableau IV : Scores de cotation attribués pour l'évaluation des critères relatifs aux ressources matérielles	30
Tableau V : Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la sécurité de la pharmacie	30
Tableau VI: Scores de cotation attribués pour l'évaluation des ressources humaines....	31
Tableau VII : Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la gestion des produits pharmaceutiques.....	32
Tableau VIII: Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la tenue des outils de travail.....	33
Tableau IX : Scores de cotation attribués pour l'évaluation du mode de conservation des produits pharmaceutiques.....	34
Tableau X : Scores de cotation attribués pour l'évaluation du système de rangement des produits pharmaceutiques.....	35
Tableau XI: Scores de cotation attribués pour l'évaluation des procédures de dispensation	35
Tableau XII : Critères de jugement fixés pour apprécier la conformité de chaque item par rapport aux normes requises.....	36
Tableau XIII : Score obtenu par chaque centre hospitalier pour la superficie totale de la pharmacie	39
Tableau XIV : Scores obtenus par chaque centre hospitalier en termes d'aménagement des locaux et équipements de la pharmacie	40
Tableau XV : Scores obtenus par les hôpitaux à propos de la sécurisation de la pharmacie	41
Tableau XVI : Scores obtenus par les hôpitaux sur les catégories de personnel au sein de la pharmacie	42

Tableau XVII	: Scores obtenus par chaque hôpital en matière de formation du personnel au sein de la pharmacie.....	43
Tableau XVIII	: Scores obtenus par chaque pharmacie hospitalière à propos de la gestion des produits de santé.....	44
Tableau XIX	: Scores obtenus par centre hospitalier en fonction de la tenue des outils de travail au sein de la pharmacie	46
Tableau XX	: Scores obtenus par Centre hospitalier en matière de conservation des produits pharmaceutiques	48
Tableau XXI	: Scores obtenus par chaque hôpital en fonction du système de rangement des produits pharmaceutiques	50
Tableau XXII	: Scores obtenus par les centres hospitaliers à propos des procédures de dispensation.....	51
Tableau XXIII:	Répartition des intervenants selon leur appréciation de l'utilité par rapport aux contenus des textes réglementaires	54
Tableau XXIV	: Répartition des intervenants selon leur appréciation dela priorité par rapport aux contenus des textes réglementaires	55
Tableau XXV	: Les niveau/structure où se distribuent les textes réglementaires pharmaceutiques après leur validation.....	56
Tableau XXVI	: Récapitulatif des scores obtenus par critère pour chaquecentre hospitalier.....	57
Tableau XXVII	: Normes en ressources humaines pour le service de lapharmacie hospitalière selon l'atelier de Kaya	62
Tableau XXVIII :	Récapitulatif sur l'appréciation de chaque élément par rapport aux normes dans les centres hospitaliers	69
Tableau XXIX :	Surface adéquate pour chaque pharmacie hospitalière	73

LISTE DES FIGURES

	Pages
Figure 1 : Schéma du circuit de distribution de médicaments à Madagascar	6
Figure 2 : Schéma du Cycle logistique de l'approvisionnement.....	19
Figure 3 : Localisation géographique des deux hôpitaux sites d'étude à Antananarivo .	21
Figure 4 : Localisation géographique des deux hôpitaux sites d'étude à Antsirabe	21
Figure 5 : Organigramme de l'Hôpital Joseph Raseta Befelatanana	22
Figure 6 : Organigramme du CHRR d'Antsirabe	23
Figure 7 : Organigramme de l'Hôpital Luthérien d'Ambohibao	24
Figure 8 : Organigramme de l'Hôpital Luthérien d'Andranomadio	25
Figure 9 : Récapitulatif des critères conformes aux normes par item en pourcentage pour chaque centre hospitalier.....	58

LISTE DES SIGLES ET DES ABREVIATIONS

ATU	: Accueil Triage Urgences
°C	: Degré Celsius
CHD	: Centre Hospitalier du District
CHRD	: Centre Hospitalier de Référence du District
CHRR	: Centre Hospitalier de Référence Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CHUMET	: Centre Hospitalier Universitaire Mère-Enfants Tsaralalàna
CSB	: Centre de Santé de Base
CSS	: Circonscription Socio Sanitaire
DAMM	: Direction de l'Agence de Médicament de Madagascar
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DPLMT	: Direction de la Pharmacie du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle
DSH	: Direction du Système Hospitalier
FANOME	: Financement pour l'Approvisionnement Non-stop en Médicaments
FS	: Formation Sanitaire
HJRB	: Hôpital Joseph RasetaBefelatanana
HLA	: HôpitalyLoteranaAndranomadio
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
PhaGDis	: Pharmacie de Gros du District
PhaGeCom	: Pharmacie à Gestion Communautaire
SALFA	: Sampan'AsaLoteranamombanyFahasalamana
SGIS	: Service de la Gestion des Intrants de Santé
SMR	: Service des maladies respiratoires
SSD	: Service de Santé du District
TPLA	: Tobim-PitsaboanaLoteranaAmbohibao
WHO	: World Health Organization

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE 1 : Modèle d'une fiche de stock
- ANNEXE 2 : Modèle d'une fiche d'inventaire
- ANNEXE 3 : Modèle d'un bon de commande
- ANNEXE 4 : Modèle d'un bon de livraison
- ANNEXE 5 : Modèle de registre des entrées
- ANNEXE 6 : Modèle de registre des sorties
- ANNEXE 7 : Modèle de cahier de liaison
- ANNEXE 8 : Modèle de registre des produits réglementés
- ANNEXE 9 : Modèle d'une fiche de contrôle de la température du magasin
- ANNEXE 10 : Plan type d'une pharmacie hospitalière
- ANNEXE 11 : Arrêté interministériel
- ANNEXE 12 : Grille d'observation directe
- ANNEXE 13 : Fiches d'enquête auto-administrée

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Selon l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l’amélioration de la qualité des soins est une phase de développement des systèmes nationaux de santé envisagé dans la stratégie mondiale de la santé pour tous (1). La pharmacie hospitalière est un pilier pour l’assurance de la qualité des soins à l’hôpital car sa finalité consiste à fournir des médicaments et d’autres produits pharmaceutiques de qualité avec un coût accessible pour le patient et de contribuer à l’usage rationnel des médicaments (2).

La pratique internationale de la pharmacie hospitalière est très variée à la fois en inter- et intra-pays car très peu de données dans ce domaine ont été publiées (3).

Puisqu’il existe dans les pays développés des services de contrôle et d’inspection qui garantissent une application des lois relatives aux médicaments, ils atteignent un tel degré de performance aux normes et spécifications admises (4). En 2008, il y avait déjà une forte exécution des normes de la pharmacie hospitalière aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) (5). En 2009, la pratique des normes en Belgique a été mise en étape aussi bien dans les hôpitaux universitaires que dans les hôpitaux généraux plus éloignés (6). Il en est de même au Centre Hospitalier gériatrique du Mont d’Or (7). Celle-ci est très développée depuis 2009 au Québec (8). Et actuellement au Grenoble et en Tunisie, l’exécution est déjà mise en œuvre (9).

Par contre, dans certains pays en développement surtout en Afrique, l’organisation selon les normes de la pharmacie hospitalière est souvent négligée : absence de pharmacien responsable, ruptures fréquentes des stocks de produits pharmaceutiques, circuits de distribution peu fiables et propices aux vols, conseils inadaptés qui peuvent se traduire par la non-observance du traitement, etc. (2) Le même cas se retrouve à Madagascar. Cela engendre des problèmes majeurs et intolérables : d’une part, l’inaccessibilité physique et financière des produits pharmaceutiques qui encourage la prolifération des marchés parallèles illicites dans le pays et d’autre part, l’usage irrationnel des médicaments, source des iatrogénies diverses et des complications médicamenteuses qui constituent un grand problème de santé, tant sur le plan clinique que celui des coûts (10).

Deux questions se posent alors : les normes sont-elles connues et appliquées dans les pharmacies hospitalières publiques et privées à Madagascar ? Quels sont les facteurs

qui bloquent cette application ? La présente étude se base sur l'hypothèse suivante : la méconnaissance des textes réglementaires et normatifs appropriés demeure un obstacle pour l'application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées à Madagascar.

L'objectif général de cette recherche consiste à évaluer la situation des pharmacies au sein des hôpitaux par rapport aux normes requises. Plus spécifiquement, il s'agit de définir les défaillances d'application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées, de déterminer les facteurs qui bloquent cette application et de proposer des mesures correctives pour y remédier. Les renseignements recueillis seront utiles pour comprendre dans quel contexte peut se mettre en place la restructuration favorable des pharmacies hospitalières de la grande île dans le but d'améliorer la qualité des soins du peuple.

Outre l'introduction et la conclusion, ce travail comporte trois parties. La première partie est allouée aux généralités. La deuxième partie montre la méthodologie et les résultats. Enfin, la troisième partie sera consacrée aux discussions et aux suggestions.

PREMIERE PARTIE :

GENERALITES

PREMIERE PARTIE : GENERALITES

I. Le système de santé à Madagascar

L’organisation des soins dans le secteur public à Madagascar s’articule sur quatre niveaux (11) :

- les formations sanitaires de base: les Centres de Santé de Base niveau 1 et niveau 2 (CSB1 et CSB2)selon la présence d’un médecin ou non, qui assurent la promotion de la santé et le premier contact avec les patients ;
- les Centres Hospitaliers de Référence de District (CHRD) : il s’agit des hôpitaux de premiers recours ;assurant les soins qui ne peuvent être pris en charge par les CSB pour des raisons techniques et de compétence ;
- les Centres Hospitaliers de Référence Régionaux (CHRR) qui sont des hôpitaux de second recours ;chargés de fournir des soins qui ne peuvent être assurés par les CHRD ;
- les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) : ceux du troisième recours ou centre national de référence.

Ces différents niveaux de prestations de soins sont coordonnés par un niveau central, le Ministère de la Santé Publique.

Le secteur privé s’organise comme suit:

- les formations sanitaires privées de base qui englobent les postes d’infirmerie, les postes d’accouchement, les cabinets médicaux, les dispensaires privés, les centres de santé privé ;
- les Etablissements Hospitaliers Privés de soins : les cliniques, les polycliniques, les hôpitaux privés. La clinique est un établissement qui exerce une seule spécialité médicale et la polyclinique et l’hôpital privé sont des établissements qui pratiquent plusieurs spécialités médicales. Ce sont des Etablissements Hospitaliers Privés à but lucratif ou non, dont la tutelle technique est exercée par le Ministère chargé de la Santé.

II. Le secteur pharmaceutique à Madagascar

II.1. Cadre organisationnel

L’administration pharmaceutique à Madagascar est assurée au niveau central par la Direction de l’Agence du Médicament de Madagascar (DAMM) et la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT). Les niveaux intermédiaires et périphériques ne présentent pas de structures spécifiques correspondantes.

- La Direction de l’Agence du Médicament à Madagascar (DAMM)

Elle a été créée en 1998 et placée sous la tutelle technique et administrative du Ministère de la Santé, et sous la tutelle financière du Ministère des Finances et de l’Économie. Elle assure la qualité des médicaments dans le respect des normes nationales et internationales notamment les médicaments génériques fournis à la population dans les secteurs public et privé (12).

Elle comporte quatre services techniques :

- Le Service de l’inspection ;
- Le Service de l’enregistrement ;
- Le Service de contrôle de qualité ;
- Le Service de la pharmacovigilance.

- La Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)

Elle est constituée de trois services :

- le Service de la Gestion des Intrants de Santé (SGIS) ;
- le Service de Laboratoire (SLAB) ;
- le Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (SPMT).

Elle définit et met en œuvre la politique pharmaceutique, contrôle la démographie pharmaceutique ainsi que les ouvertures et fermetures des établissements pharmaceutiques de production, d’importation et de distribution. Elle assure aussi le suivi de l’approvisionnement des structures de santé.

Madagascar a signé et ratifié des conventions internationales : la déclaration d’Alma-Ata en 1978 et l’Initiative de Bamako en 1987 en faveur des médicaments essentiels. Dès lors, le concept des médicaments essentiels devient une partie intégrante

de ses politiques sanitaires nationales. Une stratégie pharmaceutique nationale en vue de favoriser l'accessibilité des médicaments a été élaborée en 1996 qui se traduit par la mise en place de la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels et de Consommables Médicaux « SALAMA » et de dépôts de médicaments essentiels dans les districts et les formations sanitaires publiques (13).

La « SALAMA » n'est fonctionnelle que depuis 1997. Elle s'approvisionne en médicaments par appel d'offre ouvert et assure la distribution jusqu'aux hôpitaux (CHU/CHRR/CHRD). Elle vend aussi les médicaments essentiels génériques aux nombreux organismes de santé privés à but non lucratif (12) Elle fait partie de l'Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels (ACAME).

En janvier 1998, le Ministère de la Santé a entrepris la généralisation de l'Initiative de Bamako (Participation Financière des Usagers ou PFU) par la mise en place des Pharmacies à Gestion Communautaire (PhaGeCom) implantées dans les centres de santé de base. Ces PhaGeCom assurent la dispensation aux malades.

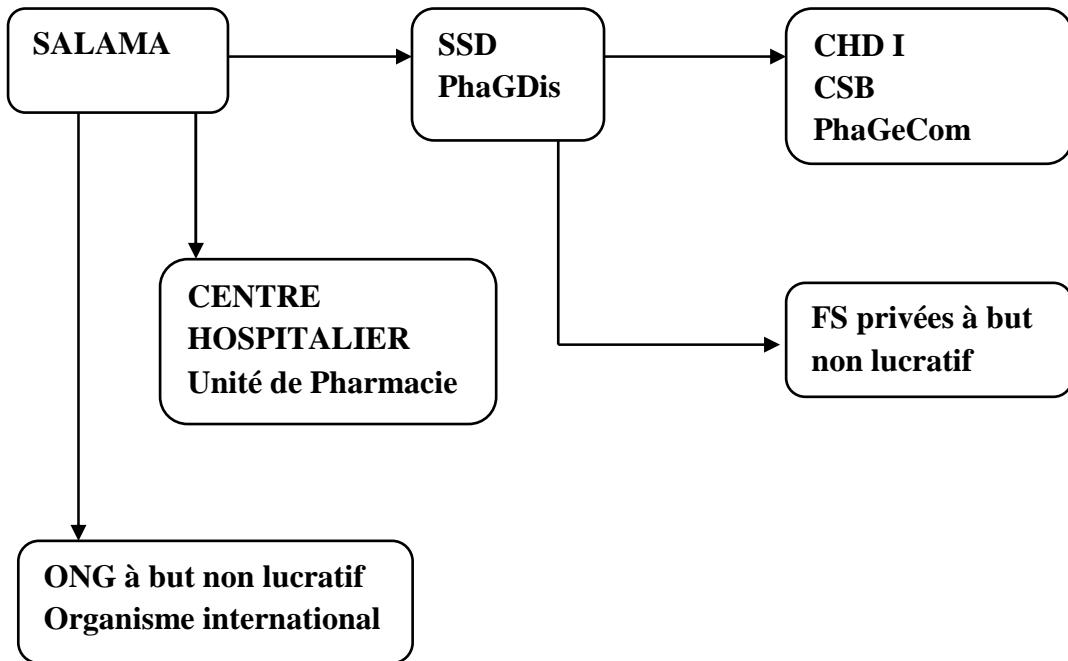
Et au niveau des Districts, ce sont les Pharmacies de Gros de District (PhaGDis) qui distribuent les médicaments jusqu'au niveau des CSB.

En 2002, la PFU a été suspendue transitoirement et reprise en Janvier 2004 avec sa nouvelle dénomination « FANOME », acronyme de « Fandraisan' Anjara NO MbaEntiko » qui signifie « Financement pour l'Approvisionnement NOn-stop en MEdicaments ». Ce concept tient compte en même temps de la participation communautaire et de la prise en charge des démunis (14).

La gestion de « l'Unité de Pharmacie » dans les grands hôpitaux est assurée par un comité informel de praticiens, cette concession est faite au bénéfice d'une association à but non lucratif. Il s'agit d'une concession dans un cadre de contrat renouvelable tous les deux ans.

II.2. Le circuit de distribution

La figure ci-après montre le circuit de distribution de médicaments à Madagascar (14):



Source : La Politique Pharmaceutique Nationale à Madagascar, 2005

Figure 1 : Schéma du circuit de distribution de médicaments à Madagascar

II.3. La Politique Pharmaceutique Nationale

La Politique Pharmaceutique en vigueur à Madagascar a été publiée en Novembre 2005 (14). Cette Politique vise :

- la disponibilité en médicaments essentiels dans toutes les formations sanitaires, l'amélioration de leur accessibilité à l'ensemble de la population et leur utilisation rationnelle ;
- l'établissement d'un cadre législatif et réglementaire s'y rapportant et les moyens de son application ;
- l'instauration d'un système adéquat de financement de santé.

Un document de révision de cette politique a été déjà élaboré mais n'est pas encore validé actuellement.

II.4. Cadre législatif et réglementaire

A Madagascar, la législation pharmaceutique fait partie intégrante du Code de santé dont la dernière version a été promulguée en Juillet 2011.

Le Code de Déontologie des pharmaciens a été institué par le Décret N°99/250 du 07 Avril 1999. Il codifie les règles d'éthique auxquelles doivent se conformer les Pharmaciens. Ce code a été révisé en Janvier 2010 (15).

Pour le bon fonctionnement des services, des décrets et des arrêtés ont été élaborés. Voici une liste non exhaustive du cadre législatif et réglementaire régissant le domaine pharmaceutique à Madagascar:

- La Constitution ;
- La convention unique de Genève sur les stupéfiants de 1961 amendée par le Protocole de Mars 1972 ;
- La Loi n°97-039 du 04 Novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar ;
- L'Ordonnance n°62-072 du 29 Septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique, modifiée et complétée par la Loi n°97-034 du 30 Octobre 1977 ;
- Le Décret 62-046 du 24 Janvier 1962 modifié et complété par le Décret n°62-540 du 30 Octobre 1962 et par le Décret n°63-100 du 13 Février 1963, rectifié par le Décret n°91-511 du 10 Octobre 1991, complété et modifié par le Décret n°99-859 du 10 Novembre 1999 complété par le Décret n°2003-1039 du 14 Octobre 2003 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien dentiste, de sage femme et de pharmacien à Madagascar ;
- Le Décret n°95-159 du 22 Février 1995 autorisant la création d'une Centrale d'Achats des médicaments essentiels et de consommables médicaux ;
- Le Décret n° 98-086 du 27 Janvier 1998 modifié par le Décret n°2004-851 du 07 Septembre 2004 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- Le Décret n°99-250 du 07 Avril 1999 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;
- Le Décret n°2003-164 du 25 février 2003 sur la mise en place des activités criminelles connexes ;

- Le Décret n°2003-1040 du 14 Octobre 2003 portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommé « FANOME » dans toutes les formations sanitaires publiques ;
- Le Décret n°2003-1097 du 25 Novembre 2003 réglementant la vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente de médicaments à base de plantes ;
- L'Arrêté n°1050-SAN du 13 Février 1963 fixant le nombre d'offices de pharmacie pouvant être créés à la distance minima entre les officines dans les villes déjà pourvues d'une ou plusieurs officines de pharmacie ;
- L'Arrêté n°9024-SAN du 06 Juin 2003 relatif au fonctionnement des pharmacies à gestion communautaires et à leur cohabitation avec les dépôts de médicaments ;
- L'Arrêté n°25141/04-SAN-PF du 30 Décembre 2004 portant rectificatif de l'Arrêté 17277/03-SAN du 13 Octobre 2003 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité ;
- L'Arrêté n°19478/2003-SAN du 13 Novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé « Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain » ;
- L'Arrêté interministériel n°5228/2004 du 11 Mars 2004 relatif à la mise en application au niveau des formations sanitaires publiques de base du Décret n°2003-1040 du 14 Octobre 2003 portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommé « FANOME » dans toutes les formations sanitaires publiques.
- L'Arrêté interministériel n°9082/2012 du 10 Mai 2012 portant organisation et fonction d'un Pharmacien Diplômé d'Etat.
- L'Arrêté interministériel n°1005/2013 du 22 Janvier 2013 fixant la mission et les attributions des Pharmaciens Hospitaliers.

II.5. La Liste Nationale des Médicaments Essentiels

Madagascar a eu la première Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) en 1992. Cette liste est révisée généralement tous les trois ans afin de répondre aux besoins sanitaires de la population. La dernière version a été éditée en Mars 2011.

C'est un outil de travail, d'indication, mis à la disposition des professionnels de santé aux différents niveaux du système. Cette liste inclut tous les médicaments indispensables basés sur les recommandations de l'OMS, utilisés au sein des différents programmes, la liste des consommables médicaux, des produits ortho-chirurgicaux et de dentisteries. C'est un document de référence pour l'achat et l'approvisionnement de la centrale d'achats SALAMA et des fournisseurs nationaux et internationaux. Elle est obtenue sur la base d'un consensus entre différents partenaires du Système de Santé (16).

III. La pharmacie hospitalière

III.1. Définition

Couramment, le mot « Pharmacie » désigne l'Officine, lieu où les médicaments sont détenus et délivrés sous la responsabilité du Pharmacien. A l'hôpital, la pharmacie est un service qui assure, en plus des fonctions logistiques, des fonctions d'assistance pharmaceutique et de formation permettant, ainsi :

- à l'hôpital de disposer des médicaments et des produits pharmaceutiques de bonne qualité et à moindre coût ;
- et au Personnel d'avoir l'information nécessaire à l'utilisation de ces produits. (17)

III.2. Les missions de la pharmacie hospitalière

Les missions qui incombent aux pharmacies hospitalières du XXI^e siècle sont nombreuses et variées (18).

L'organisation et la gestion de celle-ci répondent à plusieurs objectifs :

- « assurer la disponibilité permanente des produits pharmaceutiques, la sécurité dans leur utilisation, leur qualité et un coût accessible pour le patient ;
- organiser le fonctionnement du service en tenant compte du contexte de l'hôpital, de la réglementation du pays, des obligations professionnelles et des ressources allouées ;
- animer l'équipe pharmaceutique en l'intéressant à un projet de service et en assurant une formation adaptée aux fonctions ;
- contribuer à l'usage rationnel des produits pharmaceutiques par son action au sein du comité du médicament de l'hôpital ;

- évaluer l'activité pharmaceutique de l'hôpital en informant le personnel médical, paramédical et administratif des résultats. » (2)

Pour la prise en charge des maladies chroniques et du vieillissement de la population, la pharmacie hospitalière est appelée à jouer un rôle de premier plan. (19)

III.3. Les produits pharmaceutiques gérés

Le fonctionnement optimal des hôpitaux est conditionné par l'acquisition des produits pharmaceutiques. Les différentes catégories de produits suivantes doivent être disponibles à l'intérieur de la pharmacie hospitalière:

- médicaments de toute classe thérapeutique y compris les sérums et vaccins ;
- dispositifs médicaux stériles ou non, y compris les produits de contraste radiologiques et les objets de pansement ;
- petit matériel médico-chirurgical ;
- matériel, réactifs de laboratoire et matières premières destinées aux préparations hospitalières ;
- gaz médicaux ;
- antiseptiques et désinfectants. (2)

Le médicament est défini dans le Code de la Santé publique malgache comme étant toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.(11)

III.4. Les ressources humaines

La gérance de chaque pharmacie hospitalière est confiée à un Pharmacien si possible un Pharmacien ayant eu une formation spécialisée en pharmacie hospitalière. Il est notamment responsable du respect de toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'activité pharmaceutique. La comptabilité de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. (19)

D'autres catégories de personnel peuvent y être affectées pour effectuer des tâches particulières : médecins, préparateurs en pharmacie, infirmiers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs, agents de surface, gardien.

Tout membre de personnel quelque soit sa qualification doit bénéficier d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation doit être définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie (20).

III.5. Les ressources matérielles

Les locaux et les équipements doivent être conçus et appropriés aux activités visées. La superficie totale recommandée pour la pharmacie hospitalière vaut au minimum 0,5 à 1 m² par lit d'hospitalisation (2). La pharmacie de l'hôpital doit disposer des locaux bien séparés et suffisamment grands, qui permettent la réception, le stockage, la détention, la préparation hospitalière, la stérilisation et la dispensation.

Les locaux de stockage doivent être adaptés, sécurisés et bien équipés avec des dispositifs de rangement, un climatiseur et au moins un réfrigérateur pour les produits thermolabiles. Il doit y avoir des locaux spécifiques aux dispositifs médicaux stériles, des locaux administratifs (bureau du Pharmacien, Secrétariat, Informatique, Bibliothèque), une salle de réunion ainsi que des vestiaires et sanitaires pour le personnel (21). Afin d'assurer une bonne gestion des stocks, un logiciel opérationnel s'avère indispensable au sein de la pharmacie de l'hôpital (2). La pharmacie doit disposer un véhicule qui sert d'approvisionnement (22).

III.6. Le mode de conservation des médicaments

Des conditions de conservation sont indispensables pour garantir la stabilité des médicaments jusqu'à leur date de péremption (23-27) :

III.6.1. Conditions de conservation contre la chaleur

Les conditions suivantes sont à respecter :

- protéger le local du soleil à l'aide des volets ou stores aux portes et fenêtres ;
- installer un ventilateur et/ou un climatiseur. Le climatiseur doit fonctionner en permanence afin de maintenir une température ambiante entre 20 et 25 °C. Ne pas le faire fonctionner à température trop fraîche (< 20 °C) ni en alternance car les écarts importants de températures dégradent les médicaments ;
- utiliser un thermomètre pour contrôler les pics de température dans la pièce et dans le réfrigérateur.

III.6.2. Conditions de conservation au froid

Pour les produits à conserver au froid, il faut appliquer les recommandations de conservation indiquées sur la notice. La modalité de conservation des médicaments est représentée dans le tableau suivant :

Tableau I : Mode de conservation des médicaments

Modalité	Température
Congelé ou au congélateur	<-15°C
Réfrigéré ou au réfrigérateur	+2°C à +8°C
Au frais	+8°C à +15°C
A la température ambiante	+15°C à +25°C

Source : Pharmacopée Européenne Xème édition

Les produits à conserver à température ambiante ne doivent pas être rangés au réfrigérateur car l'humidité et les écarts importants de température les dégradent plus facilement.

III.6.3. Conditions de conservation contre la lumière

Éviter l'exposition directe des médicaments aux rayons du soleil par des volets, stores ou rideaux aux fenêtres. Protéger spécialement tous les médicaments sous forme liquide.

III.6.4. Conditions de conservation contre l'humidité

Assurer une circulation d'air dans le local en ouvrant les fenêtres régulièrement. Les ventilateurs font circuler l'air frais et la climatisation permet également de lutter contre l'humidité. Tout récipient doit être fermé par son couvercle, surtout pour les médicaments sous forme sèche.

III.6.5.La propreté

Balayer et passer la serpillière quotidiennement dans les locaux de stockage.

Essuyer les étagères et les médicaments régulièrement pour en retirer les poussières et les saletés qui contribuent à la détérioration des produits et gênent la lecture des étiquettes.

Entreposer les déchets dans des poubelles munies d'un couvercle. Vider quotidiennement les poubelles et éliminer tous les déchets de façon à ne pas attirer les animaux nuisibles comme les rongeurs et les insectes.

« Un médicament est considéré comme pratiquement stable lorsque, dans un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles ne changent pas ou changent au plus dans des proportions tolérables ; de plus, il est entendu que le médicament doit être conservé dans des conditions appropriées et prescrites de température, d'humidité et d'exposition à la lumière et qu'un récipient convenable a été utilisé » (28).

III.7. Le rangement des produits pharmaceutiques

Un rangement rigoureux du stock permet de :

- repérer rapidement les médicaments dans les rayons ;
- évaluer facilement le nombre de boîtes restantes ;
- visualiser une rupture si une place est vide.

Une espace d'au moins 30 cm entre les palettes elles-mêmes et les murs de l'entrepôt est recommandée afin d'améliorer la ventilation (23).Tous les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine pour éviter les différentes erreurs de délivrance.

Il est préférable de ranger les médicaments par forme pharmaceutique sommaire (ou voie d'administration) et par ordre alphabétique des DCI ou dénomination commune internationale au sein de chaque forme galénique (25).

Pour chaque item en rayon, les produits avec les dates de péremption les plus éloignées seront rangés au fond des étagères et ceux avec les dates de péremption les plus proches seront rangés à l'avant afin de réduire le risque de péremption des produits durant le stockage. C'est le principe de « premier expiré, premier sorti » ou « first expired first out (FEFO) » (25-27).

Normalement, les produits pharmaceutiques doivent être rangés de la manière suivante (21) :

- Pour l'étagère du haut : y ranger les formes solides (comprimés, gélules).
- Dans l'étagère du milieu : y ranger les formes liquides, y compris les injectables.
- Ne pas ranger de formes solides sur l'étagère située en dessous car une fuite de liquide pourrait les endommager.
- Pour l'étagère du bas : y ranger, les autres articles tels que les fournitures de laboratoire, les consommables médicaux.

En ce qui concerne la classification des matériels médicaux, il est préférable de ne pas utiliser l'ordre alphabétique et de les regrouper par catégories : seringues, aiguilles, sutures, bandages, sondes, instruments chirurgicaux, matériel de stérilisation, etc.

Dans chaque catégorie, le matériel sera ensuite rangé par taille puis par date de péremption.

Ne rien entreposer directement sur le sol mais sur des palettes.

Les stupéfiants et autres produits réglementés seront stockés séparément, dans une armoire ou une petite pièce fermée à clé.

III.8. La sécurité de la pharmacie hospitalière

Des mesures de sécurité doivent être mises en place pour éviter les vols et l'incendie. Pour les ouvertures, la porte doit être solide (métallique) et dûment accompagnée de forte serrure (deux serrures) et pareillement, les fenêtres doivent être munies de volets, barreaux et/ou grillage. Il faut évidemment limiter l'accès du lieu de stockage et disposer un gardien de nuit. Le matériel de lutte contre l'incendie (extincteur) doit être disponible et fonctionnel en permanence. Il convient de s'assurer que le personnel de la pharmacie a été formé à son utilisation. (2)

III.9. Les outils de travail de la pharmacie hospitalière

Les supports de gestion de routine suivants sont recommandés et doivent être remplis sans rature au fur et à mesure de la réalisation des activités et doivent être bien archivés (2, 21, 25) :

- Fiche de stock : élément de base de la gestion des médicaments (Annexe 1) ;

- Fiche d'inventaire : fiche permettant de comparer les quantités réellement en stock et celles calculées théoriquement (Annexe 2) ;
- Bon de commande : outil de passation des commandes auprès des fournisseurs (Annexe 3) ;
- Bon de livraison : outil de réception des commandes (Annexe 4) ;
- Registre des entrées : outil qui renferme les informations concernant la livraison des produits pharmaceutiques et doit être rempli chaque fois qu'une réception de commande est faite (Annexe 5) ;
- Registre des sorties : outil qui renferme toutes les informations relatives aux produits sortis de stock, retrouvé au niveau du magasin de stockage et aux différents points de dispensation (Annexe 6) ;
- Etat de stock des produits périssables et avariés : répertoire contenant les produits périssables et/ou avariés qui devront être extraits du stock ;
- Cahier de liaison : un cahier qui sert à enregistrer les mouvements entre le(s) magasin(s) de stockage et le(s) point(s) de dispensation, conservé au niveau des points de dispensation et retrace les quantités de produits demandés par le point de dispensation et ceux livrés par le magasin de stockage (Annexe 7) ;
- Registre des produits réglementés (stupéfiants, psychotropes) : registre permettant d'inscrire les mouvements (entrées, sorties) de chaque lot de produits en stock et de faire le solde (Annexe 8) ;
- Catalogue des tarifs : répertoire des prix de chaque produit.

A part ces supports de gestion, une fiche de température (Annexe 9) est exigée et doit être complétée quotidiennement (matin et après-midi) afin de surveiller constamment la température des différentes zones du local de stockage y compris le réfrigérateur. (25)

L'utilisation de la liste nationale des médicaments essentiels est recommandée vu son intérêt en abaissant considérablement les dépenses pharmaceutiques (29). Les médicaments essentiels sont selon l'OMS, des médicaments destinés à répondre aux besoins de santé prioritaires d'une population donnée (30).

La liste des prescripteurs agréés à l'hôpital avec leur signature doit être établie et disponible à la pharmacie de l'hôpital car leur nom rend possible les contacts entre le

dispensateur et le prescripteur. Elle servira aussi de référence pour la dispensation afin d'éviter le gaspillage, les vols et de permettre l'identification des faux prescripteurs (2).

III.10. Les activités allouées à la pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière s'oriente de plus en plus vers de multiples activités de service(2, 19, 31,32, 33) :

III.10.1. Les activités de base ou activités « socle »

Elles sont considérées généralement comme obligatoires :

- La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux stériles.

La dispensation du médicament ne se limite pas à sa simple délivrance. Elle associe à la fois l'analyse pharmaceutique de la prescription, la préparation éventuelle des doses à délivrer ainsi que la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments et à leur conservation convenable (34).

- La division des produits officinaux.
- La préparation magistrale : nécessaire en vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments disponibles. Il s'agit de médicaments préparés selon les spécifications définies par le Médecin sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé (35).

III.10.2. Les activités optionnelles ou conditionnelles

Elles ne sont réalisées qu'en fonction de nécessités particulières et demandent de ressources appropriées :

- la préparation hospitalière : se définit comme étant tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans l'établissement.
- la réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

- la stérilisation des dispositifs médicaux qui occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections au sein de l'Etablissement (hygiène hospitalière) ;
- la préparation des médicaments radio pharmaceutiques ;
- la gestion de l'eau pour hémodialyse ;
- les dosages et analyses pharmacocinétiques des médicaments.

III.10.3. Les activités complémentaires

A part les activités citées ci-dessus, d'autres peuvent s'en ajouter et sont dites activités complémentaires ou transversales, parmi lesquelles figurent :

- Les activités transversales de santé publique portant sur les actions d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé et de pharmaco-économie ;
- Les activités qui concourent au bon fonctionnement des vigilances sanitaires : pharmacovigilance et matériovigilance.

L'OMS définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments (36).

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

- Les activités qui participent à la sécurisation du circuit de médicament, à la qualité et à la sécurité des traitements ;
- Les activités institutionnelles qui concourent à intégrer la pharmacie dans le fonctionnement général de l'hôpital.

III.10.4. Organisation logistique de la gestion de l'approvisionnement

L'approvisionnement comporte quatre étapes successives interagissant entre elles (37-40) :

- la sélection
- l'acquisition
- la distribution
- l'utilisation

1) La sélection

Elle consiste à établir une liste de produits à partir des critères bien définis ayant trait aux spécifications techniques, à la disponibilité, à l'accessibilité et au coût.

Une adéquation entre les demandes de médicaments et les besoins réels de chaque Service dans l'hôpital est exigée.

2) L'acquisition

C'est un ensemble d'activités (achat et/ou donation) qui permettent de disposer des réactifs, médicaments et autres produits. Sur le plan de la gestion des réceptions, sont obligés la conformité de la livraison à la commande et le respect des fréquences et des horaires de livraison.

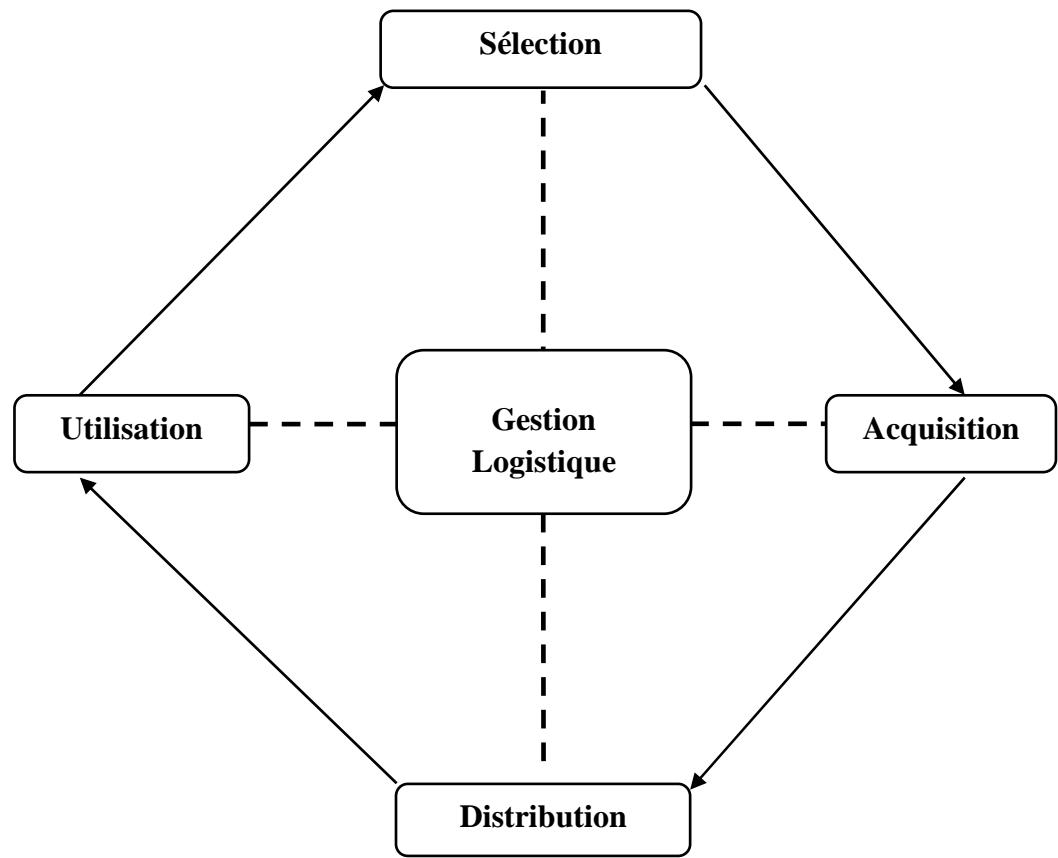
3) La distribution

Elle englobe les activités qui ont pour objectif d'assurer la mise à disposition des utilisateurs selon un circuit déterminé, des quantités commandées en respectant les délais ainsi que la qualité du service et des produits.

4) L'utilisation

L'utilisation est pour les médicaments l'ensemble des activités comprenant la prescription, la dispensation ainsi que l'usage rationnel par le malade. Tandis que pour les réactifs, elle concerne le respect des Procédures Opératoires Standard (POS), l'assurance qualité et l'usage rationnel.

La figure ci-après montre le Cycle logistique de l'approvisionnement :



Flux des activités d'approvisionnement

Lignes de coordination

Source: *Managing Drug Supply 1997 MSH, OMS*

Figure 2 : Schéma du Cycle logistique de l'approvisionnement

DEUXIEME PARTIE :
METHODOLOGIE ET RESULTATS

DEUXIEME PARTIE : METHODOLOGIE ET RESULTATS

METHODOLOGIE

I. Cadre de l'étude

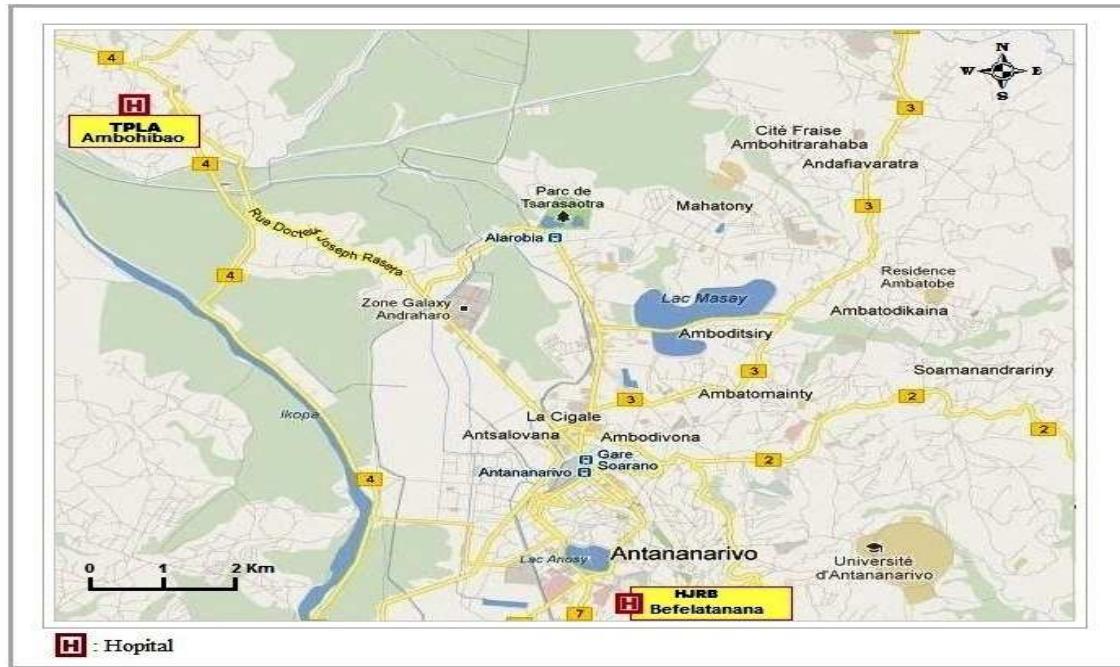
L'étude s'est déroulée dans quatre centres hospitaliers publics et privés de la province d'Antananarivo dont deux publics et deux privés confessionnels à savoir :

- L'Hôpital Joseph RasetraBefelatanana ou HJRB à Antananarivo ;
- Le Centre Hospitalier de Référence Régional (CHRR) Antsirabe ;
- L'Hôpital Luthérien d'Ambohibao ou « Tobim-pitsaboanaLoteranaAmbohibao » (TPLA) à Antananarivo ;
- L'Hôpital Luthérien d'Andranomadio ou « HôpitalyLoteranaAndranomadio » (HLA) à Antsirabe.

Le choix de ces centres hospitaliers a été dicté par la possibilité de comparaison d'un grand centre hospitalier de la Capitale et d'un autre au niveau régional et aussi la comparaison entre centre hospitalier public et privé.

I.1. Localisation géographique

La localisation géographique des sites d'étude est représentée dans les figures qui se suivent.



Source : Google map 2011

Figure 3 : Localisation géographique des deux hôpitaux sites d'étude à Antananarivo



Source : Google map 2011

Figure 4 : Localisation géographique des deux hôpitaux sites d'étude à Antsirabe

I.2. Présentation générale

I.2.1. L'Hôpital Joseph RasetaBefelatanana

L'HJRB est une des composantes du Centre Hospitalier Universitaire ou CHU d'Antananarivo. Il a pour mission de :

- dispenser des soins de référence de troisième recours ;
- accomplir une mission d'enseignement universitaire.

Voici son organigramme :

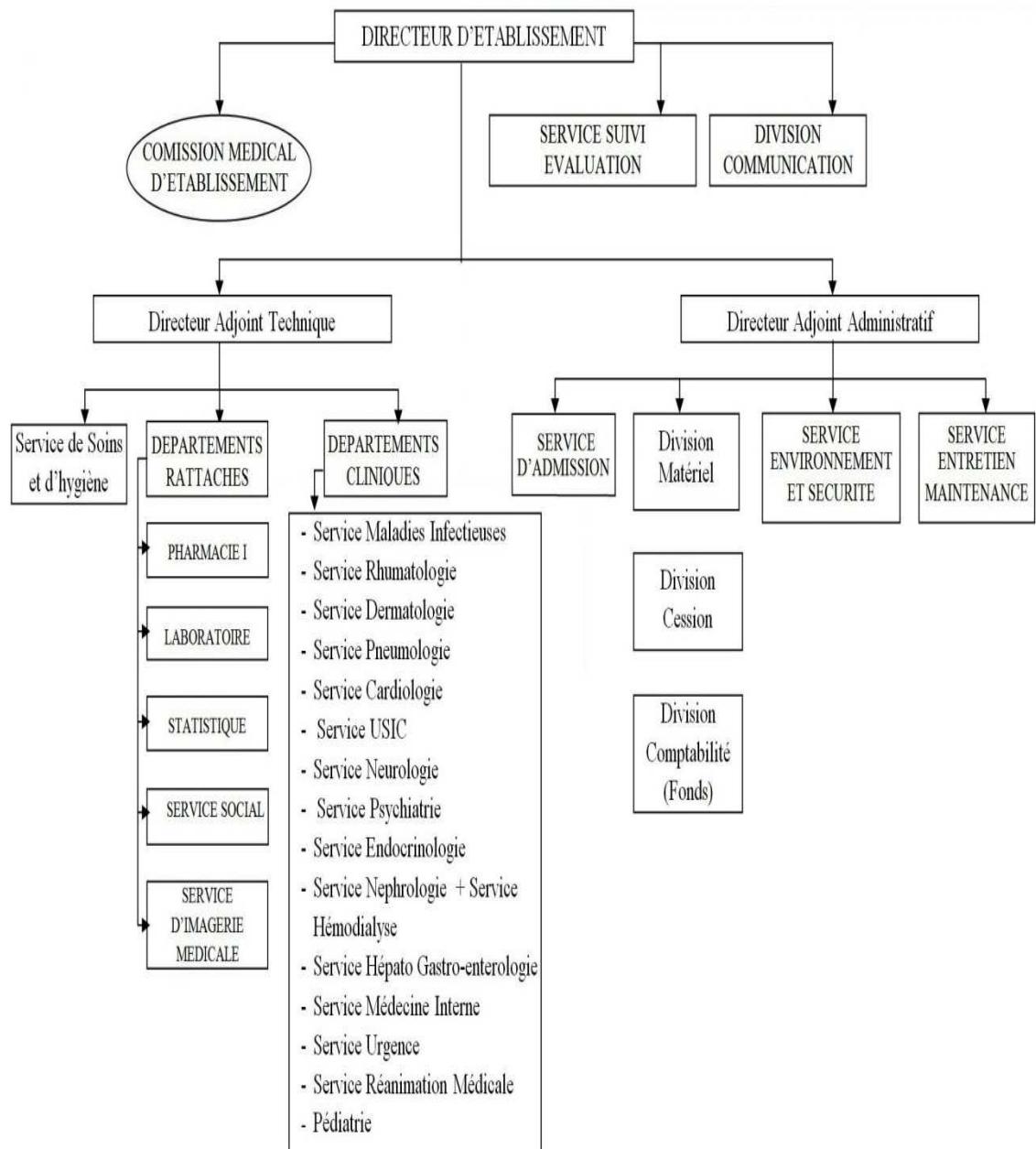
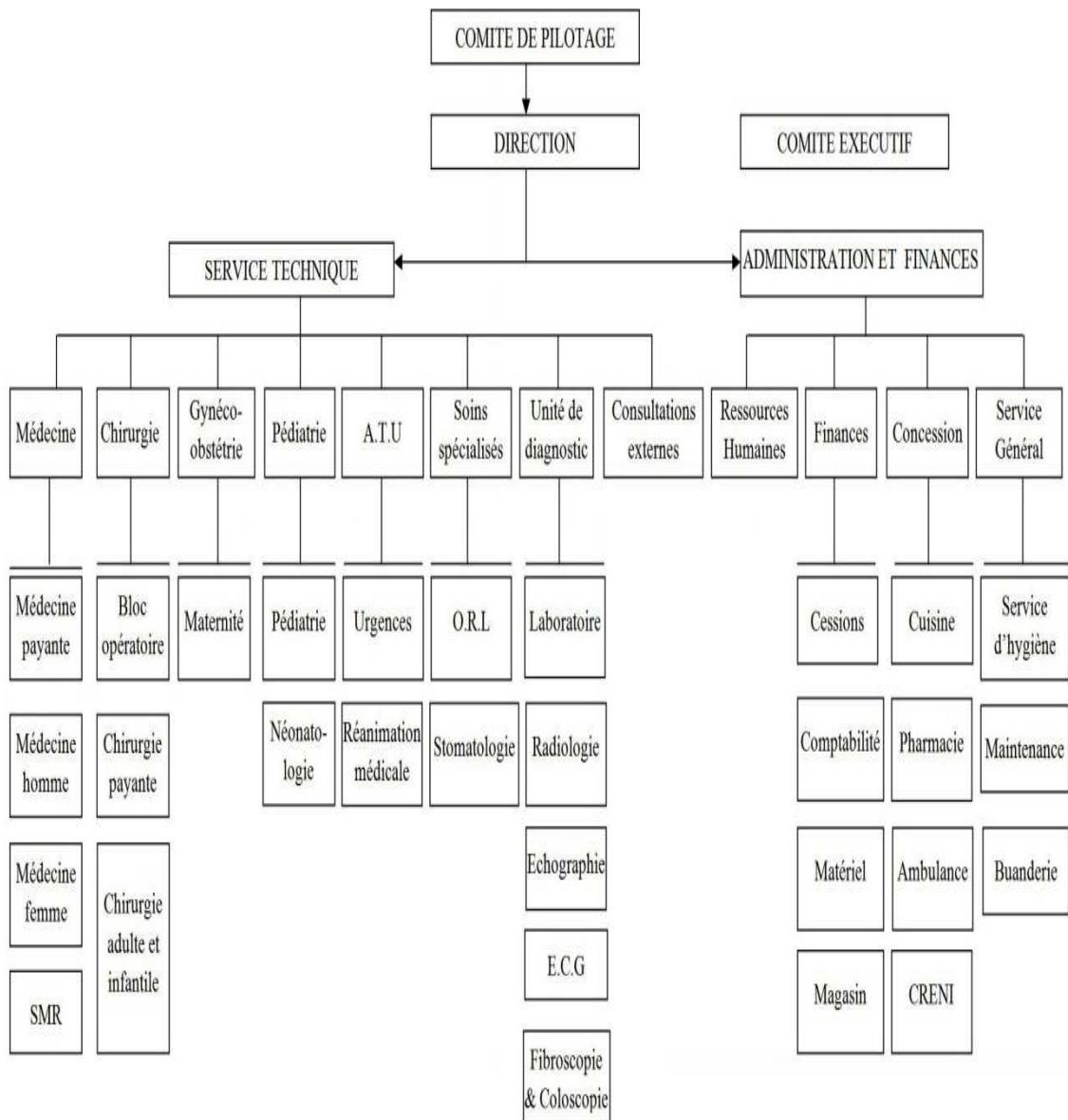


Figure 5 : Organigramme de l'Hôpital Joseph RasetaBefelatanana

I.2.2. Le CHRR d'Antsirabe

Cet hôpital est aussi appelé le CHRR de la région du Vakinankaratra, District d'Antsirabe I. Il accueille des milliers de patients chaque année, provenant d'autres districts et régions périphériques. Son organigramme est représenté dans la figure ci-après :



I.2.3. L'Hôpital Luthérien d'Ambohibao

L'Hôpital Luthérien d'Ambohibao est aussi connu sous le sigle de TPLA (Tobim-PitsaboanaLoteranaAmbohibao) qui est une institution au sein de la « Sampan'AsaLoteranamombanyFahasalamana » ou SALFA. La SALFA est un des départements de l'Eglise Luthérienne Malgache ou FiangonanaLoterana Malagasy (FLM), elle a pour mission de coordonner les activités de promotion de la santé.

Sa structure organisationnelle est figurée comme la suivante :

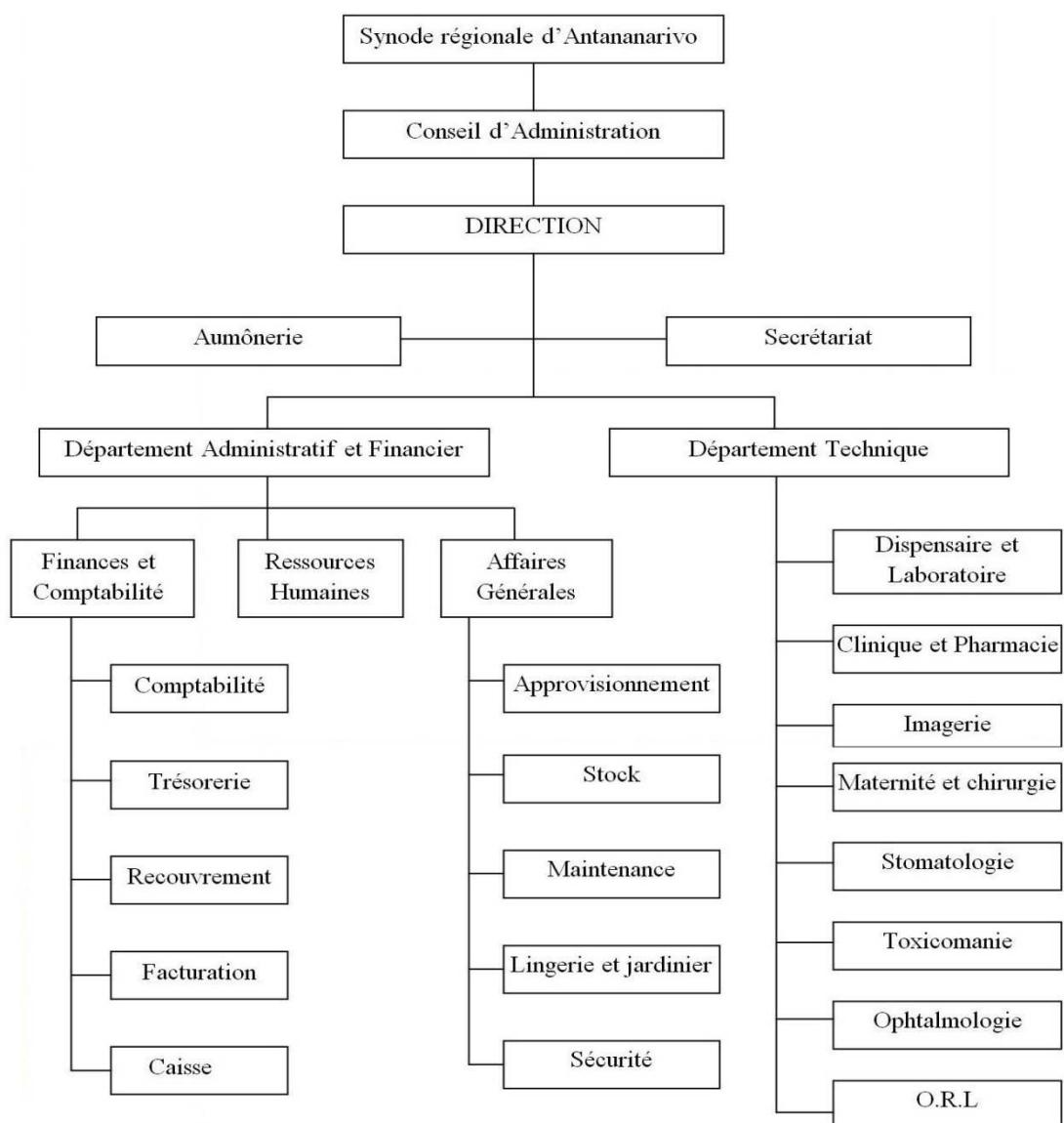


Figure 7 : Organigramme de l'Hôpital Luthérien d'Ambohibao

I.2.4. L'Hôpital Luthérien d'Andranomadio

L'Hôpital Luthérien d'Andranomadio ou « Hôpital Loterana Andranomadio » (HLA) est aussi parmi les institutions de la SALFA. C'est l'un des centres le plus fréquenté par des gens de toute classe sociale dans la région de Vakinankaratra. Le Centre a comme organigramme :

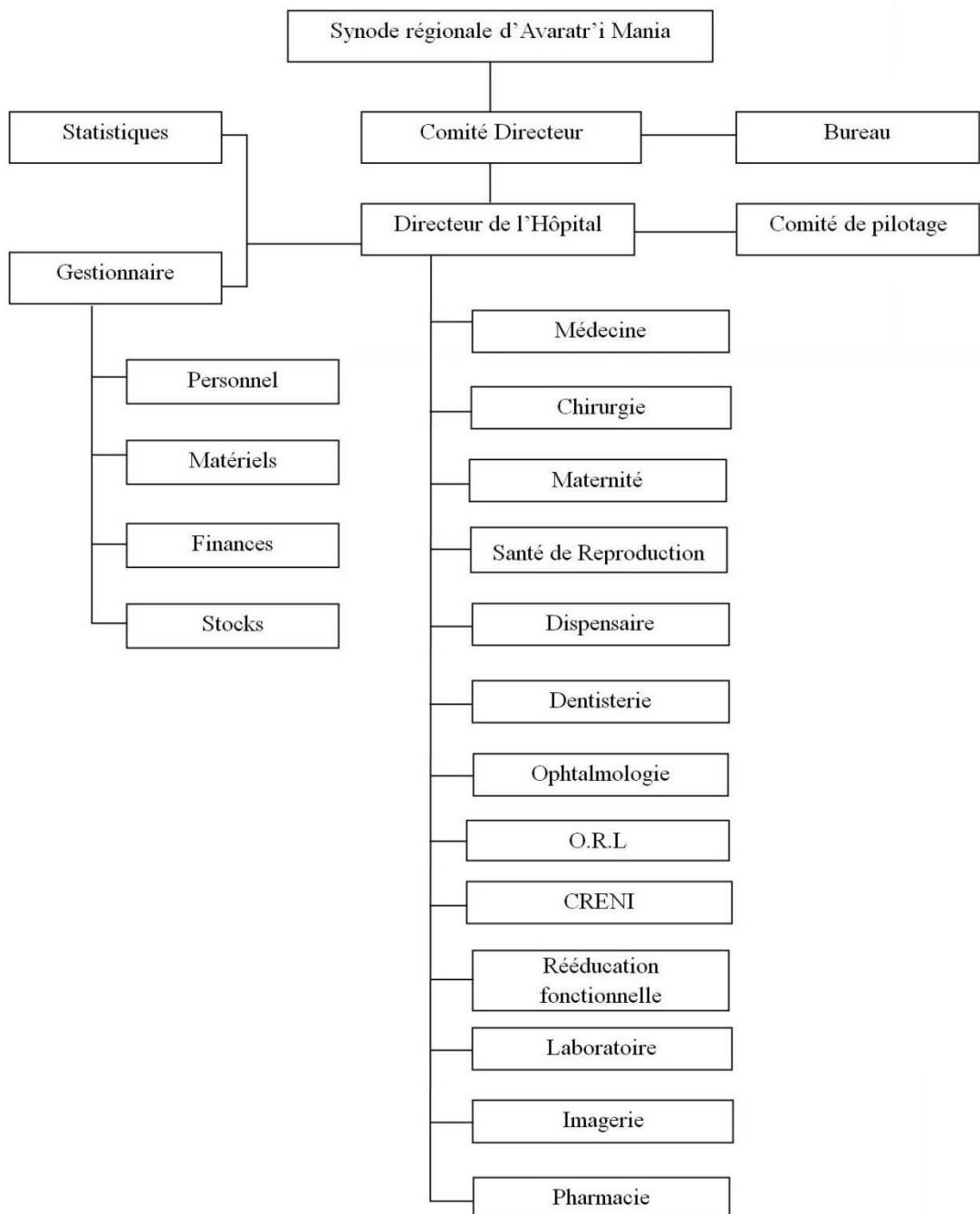


Figure 8 : Organigramme de l'Hôpital Luthérien d'Andranomadio

Le tableau ci-après exprime le nombre total de lits d'hospitalisation et l'effectif du personnel au sein des quatre hôpitaux cible de l'étude.

Tableau II : Capacité en lits et situation du personnel dans chaque centre hospitalier au mois de Mai 2012

Nombre	HJRB	TPLA AMBOHIBAO	CHRR ANTSIRABE	HLA ANDRANOMADIO
Lits	436	53	179	139
Médecins spécialistes	46	08	16*	02
Médecins généralistes	77	09**	21	08***
Personnel paramédical	129	15	67	****
Personnel administratif	104	26	19	09

*01 temporaire

** 05 Dentistes

*** 02 Dentistes

**** Absence de données officielles au moment de l'enquête

En ce qui concerne lapharmacie au sein de ces quatre hôpitaux, l'effectif du personnel est représenté dans le tableau suivant :

Tableau III : Effectif du personnel au sein des pharmacies hospitalières au mois de Mai 2012

	HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANOMADIO
Nombre de personnel	18	8	5	6

II. Type de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive, rétrospective, transversale portant sur l'application des normes dans les pharmacies des hôpitaux.

III. Période étudiée

Cette étude vise à apprécier l'application des normes dans les quatre centres hospitaliers depuis la création de l'unité de pharmacie jusqu'au mois de Mai 2012.

IV. Durée de l'étude

La durée de l'étude s'étend depuis l'écriture du protocole de recherche au mois de Février 2012 jusqu'à la restitution des résultats au mois de Mai 2013. Avant la réalisation des enquêtes, un pré-test des questionnaires a été mené au sein du Centre Hospitalier de Référence de District de deuxième niveau (CHRD 2) d'Itaosy au mois d'Avril 2012. Les questionnaires ont été distribués auprès du Médecin Inspecteur, du Médecin Chef, de l'Adjoint Technique et du Prestataire de l'Unité de Pharmacie. Ce pré-test a permis de réviser la formulation de certaines questions pour éviter toute ambiguïté et de tester par la suite à partir des données obtenues le masque de saisie des données. L'enquête a été réalisée au mois de Mai et Juin 2012.

V. Population de l'étude

La population de l'étude est composée des premiers responsables de la pharmacie hospitalière, des Directeurs d'Etablissement ou leur Adjoint et des Techniciens des Directions et Services impliqués dans la fonctionnalisation des pharmacies hospitalières au sein du Ministère de la santé.

V.1.Critères d'inclusion

Pour chaque type de population, ont été inclus tous ceux qui ont une ancienneté au poste pendant une période supérieure ou égale à deux mois. Cette période de deux mois est jugée suffisante pour un responsable entrant d'assimiler les différentes informations.

V.2.Critères d'exclusion

Pour chaque type de population, ont été exclus ceux qui n'ont jamais reçu des renseignements concernant la pharmacie hospitalière.

VI. Mode d'échantillonnage et taille de l'échantillon

Il s'agit d'une étude exhaustive pour les intervenants qui remplissent les critères d'inclusion. Cela concerne les 4 Responsables de la pharmacie hospitalière, les 4 Directeurs d'Etablissement ou leur Adjoint ainsi que les Responsables ministériels présents.

VII. Mode de collecte des données

L'étude a fait appel à une variété d'outils et de méthodes de collecte des données à savoir :

- une grille d'observation directe pour observer le mode de sécurisation de la pharmacie, l'aménagement des locaux et équipements, le mode de conservation et le système de rangement des produits pharmaceutiques, la tenue des outils de travail et les procédures lors de la dispensation ;
- des questionnaires auto-administrés s'adressant aux premiers responsables de la pharmacie hospitalière, aux Directeurs d'Etablissement ou son Adjoint et aux agents ministériels impliqués ;
- une grille d'entretien avec quelques responsables auprès de la Direction de l'Agence de Médicament de Madagascar (DAMM), de la Direction de la Pharmacie du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT), de la Direction du Système Hospitalier (DSH) et du Service de la Législation au sein du Ministère de la Santé pour recueillir des informations sur l'existence des textes réglementaires tels que les circulaires ministérielles, les guides, les procédures, ... et pour expliciter certains points (élaboration des textes réglementaires pharmaceutiques,...)

VIII. Traitement des données et analyse des résultats

Les données collectées ont été dépouillées manuellement puis saisies et traitées sous Microsoft Word® et Microsoft Excel® 2007.

IX. Variables étudiées

IX.1. L'appréciation de la conformité de la pharmacie hospitalière par rapport aux normes

Cette étude vise à apprécier l'écart entre la situation existant sur le terrain et les normes préconisées. Les normes de référence adoptées sont celles édictées dans le document intitulé « Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, Optimiser les activités de la pharmacie, Paris : Ministère des affaires étrangères, La Documentation française, 2005. » (2)

Pour mesurer la conformité de chaque pharmacie hospitalière vis-à-vis des normes, les variables suivantes ont été analysées :

- les ressources matérielles,
- la sécurité de la pharmacie,
- les ressources humaines,
- la gestion des produits pharmaceutiques,
- la tenue des outils de travail,
- le mode de conservation des produits pharmaceutiques,
- le système de rangement des produits pharmaceutiques,
- les procédures de dispensation.

Chaque item a été analysé selon des critères spécifiques. Des scores de cotation ont été attribués à chaque critère. Les tableaux qui se suivent développent les détails y afférents.

Tableau IV : Scores de cotation attribués pour l'évaluation des critères relatifs aux ressources matérielles

ELEMENTS EVALUÉS	SCORES DE COTATION		
	0	1	2
Surface par lit d'hospitalisation	$\leq 0,5 \text{ m}^2$	$\geq 0,5 \text{ m}^2$	-
Locaux et équipements :	le local ou l'équipement n'existe pas	le local ou l'équipement existe mais non conforme à l'activité y afférente	le local ou l'équipement existe et conforme à l'activité y afférente
- local de réception			
- local de stockage			
- local de dispensation			
- bureau du Pharmacien			
- secrétariat			
- bureau administratif			
- dispositifs de rangement			
TOTAL DES SCORES = 15			

Tableau V : Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la sécurité de la pharmacie

CRITERES EVALUÉS	SCORES DE COTATION	
	0	1
- Portes métalliques	le critère n'est pas respecté	le critère est respecté
- Portes avec deux serrures		
- Fenêtres protégées (volets ou barreaux)		
- Plafonds solides		
- Présence d'extincteur		
TOTAL DES SCORES = 5		

Tableau VI :Scores de cotation attribués pour l'évaluation des ressources humaines

ELEMENTS EVALUÉS	SCORES DE COTATION	
	0	1
Catégories de personnel :	la catégorie de personnel n'existe pas	la catégorie de personnel existe
- Pharmacien		
- Médecin		
- Préparateur en Pharmacie		
- Secrétaire		
- Comptable		
- Agent de comptoir		
- Fille ou garçon de salle		
- Gardien		
Formations du Personnel :	la formation n'existe pas	la formation existe
- formation initiale		
- formation continue régulière		
TOTAL DES SCORES = 10		

Tableau VII :Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la gestion des produits pharmaceutiques

ELEMENTS EVALUÉS	SCORES DE COTATION	
	0	1
Approvisionnement de chaque catégorie de produits :	la catégorie de produit n'est pas approvisionnée	la catégorie de produit est approvisionnée
- médicaments - sérums (solutés de remplissage) - vaccins - dispositifs médicaux - objets de pansement - produits de contraste radiologique - petit matériel médico-chirurgical - matériel de laboratoire - réactifs de laboratoire - antiseptiques - désinfectants - gaz médicaux		
TOTAL DES SCORES = 12		

Tableau VIII : Scores de cotation attribués pour l'évaluation de la tenue des outils de travail

OUTILS DE TRAVAIL EVALUÉS	SCORES DE COTATION			
	0	1	2	3
- Fiche de stock	l'outil de travail n'est pas disponible	l'outil de travail est disponible mais non utilisé	l'outil de travail est utilisé mais rempli de façon incorrecte	l'outil est disponible, utilisé et bien rempli (sans rature et sans surcharge)
- Bon de commande				
- Bon de livraison				
- Registre des entrées				
- Registre des sorties				
- Cahier de liaison				
- Fiche d'inventaire				
- Fiche de température				
- Etat de stock des produits périmés et avariés				
- Registre des produits règlementés				
- Catalogue des tarifs				
- Liste des médicaments essentiels	l'outil de travail n'est pas disponible	l'outil de travail est disponible mais non utilisé	l'outil de travail est utilisé	-
- Liste des prescripteurs à l'hôpital	disponible			
- Logiciel de gestion				

TOTAL DES SCORES = 39

Le score maximal qui est égal à 3 signifie que les trois critères (l'existence, l'utilisation, le remplissage correct) ont été tous considérés. Mais, si le score maximal est égal à 2 (pour la liste des médicaments essentiels, la liste des prescripteurs à l'hôpital et le Logiciel de gestion), deux critères seulement ont été évalués (l'existence et l'utilisation).

Tableau IX :Scores de cotation attribués pour l'évaluation du mode de conservation des produits pharmaceutiques

CRITERES EVALUES	SCORES DE COTATION	
	0	1
- Absence de poussières	le critère n'est pas respecté	le critère est respecté
- Absence de moisissures		
- Pas d'aliments		
- Milieu sec		
- Milieu bien aéré		
- A l'abri du rayonnement solaire		
- Température : +15°C à +25°C		
- Surveillance de la température avec un thermomètre		
- A l'abri des rongeurs		
- A l'abri des insectes		
- Présence de réfrigérateur(s) pour les produits thermolabiles		
- Présence de climatiseur		
- Sols lisses faciles à nettoyer		
		TOTAL DES SCORES = 13

Tableau X : Scores de cotation attribués pour l'évaluation du système de rangement des produits pharmaceutiques

CRITERES EVALUES	SCORES DE COTATION	
	0	1
- Espace d'au moins 30 cm entre les palettes elles-mêmes et les murs	le critère n'est pas respecté	le critère est respecté
- Tous les produits sont conservés dans leur emballage d'origine	respecté	
- Rangement par forme galénique, sous DCI, par ordre alphabétique		
- Principe 1 ^{er} expiré 1 ^{er} sorti		
- Etagère du haut pour les formes solides		
- Etagère du milieu pour les formes liquides		
- Dispositifs médicaux séparés des autres produits		
- Produits réglementés dans une armoire fermée à clé		
- Pas de produits entreposés sur le sol		
TOTAL DES SCORES = 9		

Tableau XI : Scores de cotation attribués pour l'évaluation des procédures de dispensation

CRITERES EVALUES	SCORES DE COTATION	
	0	1
- analyse de la prescription	la pharmacie ne réalise pas	la pharmacie procède à
- préparation des doses à délivrer		
- conseils sur l'usage des produits	l'activité	l'activité
- conseils sur la conservation des produits	considérée	considérée
- délivrance des produits		
TOTAL DES SCORES=5		

Afin d'apprécier la conformité de chaque item par rapport aux normes requises, des critères de jugement ont été fixés comme le montre le tableau ci-après.

Tableau XII : Critères de jugement fixés pour apprécier la conformité de chaque item par rapport aux normes requises

ITEMS	SCORE OPTIMAL	CRITERES DE JUGEMENT		
		Conformité satisfaisante	Conformité passable	Conformité insatisfaisante
Ressources matérielles	15	13-15	8-12	≤ 7
Sécurité de la pharmacie	5	5	3-4	≤ 2
Ressources humaines	10	8-10	5-7	≤ 4
Gestion des produits pharmaceutiques	12	10-12	6-9	≤ 5
Tenue des outils de travail	39	35-39	21-34	≤ 20
Mode de conservation des produits pharmaceutiques	13	11-13	8-10	≤ 7
Système de rangement des produits pharmaceutiques	9	8-9	5-7	≤ 4
Les procédures de dispensation	5	5	3-4	≤ 2
Ensemble des items	108	≥ 91	55-90	≤ 54

IX.2. Les facteurs qui bloquent l'application des normes dans les pharmacies hospitalières

Pour les facteurs qui expliquent les écarts constatés, les variables citées ci-après ont été étudiées :

- la connaissance des normes par les intervenants ;
- l'existence de cadre normatif pour la pharmacie hospitalière à Madagascar ;
- les raisons qui expliquent la non-existence des textes réglementaires ;
- l'existence de publication des textes réglementaires après leur validation ;
- les différents niveau/structure où se distribuent les textes réglementaires après leur validation ;
- l'appréciation des intervenants de l'utilité des textes ;
- l'appréciation des intervenants de la priorité des textes.

(Les contenus des textes que nous avons pris ont été puisés des textes réglementaires recensés par Mélanie CLEVE en 2009 en France qui recouvrent tous les aspects de la pharmacie hospitalière) (7).

X. Considérations éthiques

Avant le démarrage de l'enquête, une autorisation émanant de l'autorité compétente a été nécessaire pour la poursuite de la recherche :

- dans le secteur public, nous avons demandé l'accord d'accès aux sites d'étude au Secrétaire Général du Ministère de la Santé ;
- dans le secteur privé, nous avons demandé l'avis favorable du Directeur d'Etablissement.

A chaque enquêté, de plus amples explications à propos des objectifs de l'étude ont été exposées et leur participation était strictement volontaire. Cette étude respecte les droits humains et la liberté d'opinions. Le respect du secret professionnel et de la confidentialité a été également garanti.

RESULTATS

I. Caractéristiques des participants

Dans les quatre hôpitaux, sites de l'étude, il a été prévu de faire une enquête auprès de quatre (04) Directeurs d'Etablissement, quatre (04) responsables de la pharmacie. Mais au total, trois (03) Directeurs d'Etablissement, un (01) Directeur Adjoint Technique et trois (03) responsables de la pharmacie ont pu participer au remplissage des questionnaires. Au sein du Ministère chargé de la santé, deux (02) agents auprès du Service de la Gestion des Intrants de Santé (SGIS) dans la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT), impliqués à la pharmacie hospitalière ont répondu aux questionnaires. Des entrevues ont été également effectuées auprès de quelques responsables ministériels au sein de la DAMM, la DPLMT, la DSH, et le Service de la Législation.

II. L'application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées

II.1. Les ressources matérielles

Les ressources matérielles sont évaluées à partir des points suivants :

- la superficie totale de la pharmacie,
- l'existence et la conformité des différents locaux et équipements.

II.1.1. La superficie totale de la pharmacie

Le rapport surface/lit d'hospitalisation (S/lit) recommandé est de 0,5 à 1m²/lit au minimum pour permettre une séparation endifférentes zones.D'après les scores de cotation fixés au préalable, la pharmacie obtient un score égal à 1 si sa surface par lit d'hospitalisation est supérieure ou égale à 0,5m². Mais si cette dernière est inférieure à 0,5m²/lit, le score attribué est égal à 0.Le tableau suivant montre le score obtenu par chaque centre hospitalier pour la superficie totale de la pharmacie.

Tableau XIII : Score obtenu par chaque centre hospitalier pour la superficie totale de la pharmacie

SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
	HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANOMADIO
1	0	0	0	0

Dans cette étude, aucune pharmacie hospitalière ne respecte la superficie adéquate.

II.1.2. L'aménagement des locaux et équipements

Les locaux et équipements doivent être conçus, adaptés et maintenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie. Le tableau suivant permet de dégager les lacunes de chaque pharmacie hospitalière à propos de l'aménagement des locaux et équipements.

Le score égal à 2 signifie que le local ou l'équipement considéré existe et en même temps conforme à l'activité y afférente.

Le score égal à 1 signifie que le local ou l'équipement considéré existe mais n'est pas conforme à l'activité y afférente.

Le score égal à 0 signifie que le local ou l'équipement considéré n'est pas du tout disponible au sein de la pharmacie.

Tableau XIV : Scores obtenus par chaque centre hospitalier en termes d'aménagement des locaux et équipements de la pharmacie

LOCAUX ET EQUIPEMENTS	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANOMADIO
Local de réception	2	0	0	0	0
Local de stockage	2	1	1	1	1
Local de dispensation	2	1	1	1	1
Bureau du Pharmacien	2	0	0	0	0
Secrétariat	2	1	1	0	0
Bureau administratif	2	1	1	0	0
Dispositifs de rangement	2	1	1	1	1
TOTAL	14	5	5	3	3

Le score optimal pour les ressources matérielles est 15 points. Chaque pharmacie hospitalière enquêtée a reçu un score inférieur à 7 points. En se référant aux critères de jugement, les ressources matérielles de chaque pharmacie hospitalière sont appréciées insatisfaisantes.

II.2. La sécurité de la pharmacie

Des conditions de sécurité sont retenues pour préserver le personnel et les produits de santé stockés. Le tableau ci-après montre les scores reçus par chaque centre hospitalier en matière de sécurisation de sa pharmacie. Pour cela, un score égal à 1 indique le respect du critère examiné et un score égal à 0 dans le cas contraire.

Tableau XV : Scores obtenus par les hôpitaux à propos de la sécurisation de la pharmacie

MESURES DE SECURITE	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Portes <i>métalliques</i>	1	1	1	0	0
<i>avec 2 serrures</i>	1	0	0	0	0
Fenêtres protégées (volets ou barreaux)	1	1	1	0	0
Plafonds solides	1	1	1	1	1
Présence d'extincteur	1	1	0	0	0
TOTAL	5	4	3	1	1

Le score optimal vaut 5 points dans cette variable. Les pharmacies hospitalières dans les deux hôpitaux privés ont présenté une sécurisation insatisfaisante de leur pharmacie (score≤2). Elle est passable dans les deux hôpitaux publics (score=3-4).

II.3. Les ressources humaines

Pour mener à bien les missions de la pharmacie hospitalière, une équipe composée de personnels pharmaceutiques, médico-techniques et administratifs s'avère indispensable. Voici un tableau qui expose les scores reçus par les hôpitaux sur les catégories de personnel au sein de la pharmacie. D'après les scores de cotation fixés au préalable :

- si la catégorie de personnel existe au sein de la pharmacie, le score est égal à 1 ;
- si cette catégorie n'existe pas, le score est égal à 0.

Tableau XVI : Scores obtenus par les hôpitaux sur les catégories de personnel au sein de la pharmacie

CATEGORIES DE PERSONNEL	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			HLA ANDRANO-MADIO
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	
Pharmacien	1	0	0	0	0
Médecin	1	1	0	0	0
Préparateur en Pharmacie	1	0	0	0	0
Secrétaire	1	1	1	1	0
Comptable	1	1	1	0	1
Agent de comptoir	1	1	1	1	1
Fille ou garçon de salle	1	1	0	1	0
Gardien	1	1	1	0	0
TOTAL	8	6	4	3	2

La pénurie de personnel a été relevée dans chaque pharmacie hospitalière cible de l'étude. A cette époque, il n'y avait pas encore de Pharmacien au sein de l'HJRB et du CHRR d' Antsirabe (mois de Mai 2012) mais actuellement, ces deux hôpitaux sont chacun dotés d'un Pharmacien.

Chaque catégorie de personnel quelque soit sa qualification doit bénéficier d'une formation initiale et d'une formation continue régulière relatives à leurs tâches.Dans le tableau ci-après, quand la formation est prise en compte, on attribue un score égal à 1 sinon le score attribué est égal à 0.

Tableau XVII : Scores obtenus par chaque hôpital en matière de formation du personnel au sein de la pharmacie

TYPES DE FORMATION	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Formation initiale	1	0	0	0	0
Formation continue régulière	1	0	0	0	0
TOTAL	2	0	0	0	0

Ce tableau met en évidence que tout personnel au sein des Officines hospitalières dans cette étude n'a reçu aucune formation appropriée.

Le score optimal pour l'évaluation des ressources humaines est 10 points. En utilisant les critères de jugement adoptés, l'HJRB a une conformité passable par rapport aux normes en matière de ressources humaines (score=5-7). Le CHRR d'Antsirabe et les deux hôpitaux privés ont une conformité insatisfaisante (score≤4).

II.4. La gestion des produits pharmaceutiques

Afin de répondre les attentes des malades et des professionnels de santé, des catégories de produits sont normalement approvisionnées par la pharmacie hospitalière. Le tableau suivant met en détail les scores reçus par les hôpitaux sites d'étude à propos de l'approvisionnement des produits de santé.

Ici, l'attribution des scores se fait comme suit :

- si la catégorie de produit est approvisionnée par la pharmacie : score =1 ;
- si cette catégorie n'est pas approvisionnée : score =0.

Tableau XVIII : Scores obtenus par chaque pharmacie hospitalière à propos de la gestion des produits de santé

PRODUITS	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO -MADIO
Médicaments	1	1	1	1	1
Sérum	1	1	1	1	1
Vaccins	1	0	0	0	0
Dispositifs médicaux	1	1	1	1	1
Objets de pansement	1	1	1	1	1
Produits de contraste radiologique	1	0	1	0	0
Petit matériel médico-chirurgical	1	0	0	0	0
Matériel de laboratoire	1	1	0	0	0
Réactifs de laboratoire	1	1	0	0	0
Antiseptiques	1	1	1	0	0
Désinfectants	1	1	0	0	0
Gaz médicaux	1	0	0	0	0
TOTAL	12	8	6	4	4

Les quatre pharmacies, sites d'étude gèrent en général des médicaments, des sérum (solutés de perfusion), des dispositifs médicaux et des objets de pansement. Le score optimal dans cette variable est égal à 12 points. En conséquence, dans les deux hôpitaux publics, la gestion des produits de santé est jugée passable (score=6-9), elle est insatisfaisante chez les deux hôpitaux Luthériens (score≤5).

II.5. La tenue des outils de travail

Il s'agit ici d'évaluer la tenue des différents outils de travail : la fiche de stock, le bon de commande, le bon de livraison, le registre des entrées, le registre des sorties, le cahier de liaison, la fiche d'inventaire, la fiche de température, l'état de stock des produits périmés et avariés, le registre des produits règlementés, le catalogue des tarifs, la liste des médicaments essentiels, la liste des prescripteurs agréés à l'hôpital et le Logiciel de gestion des stocks. Les scores de cotation établis sont comme suit :

- Si l'outil est disponible, utilisé et bien rempli (sans rature et sans surcharge) : score=3 ;
- Si l'outil est disponible, utilisé mais rempli de façon incorrecte : score=2 ;
- Si l'outil existe mais non utilisé : score=1 ;
- Si l'outil n'est pas disponible : score=0.

Le tableau ci-après permet de voir les détails des scores qu'obtiennent les pharmacies hospitalières sur la tenue des outils de travail. Dans ce tableau, le score maximal qui est égal à 3 signifie que les trois critères (l'existence, l'utilisation, le remplissage correct) ont été tous considérés. Mais, si le score maximal est égal à 2, deux critères seulement ont été évalués (l'existence et l'utilisation).

Tableau XIX : Scores obtenus par centre hospitalier en fonction de la tenue des outils de travail au sein de la pharmacie

OUTILS	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO- MADIO
Fiche de stock	3	3	3	3	3
Bon de commande	3	3	3	3	3
Bon de livraison	3	3	3	3	3
Registre des entrées	3	3	3	3	3
Registre des sorties	3	3	3	3	3
Cahier de liaison	3	3	0	0	0
Fiche d'inventaire	3	3	3	3	3
Fiche de température	3	0	0	0	0
Etat de stock des produits périssables et avariés	3	0	0	0	0
Registre des produits réglementés	3	0	0	0	0
Catalogue des tarifs	3	3	3	0	3
Liste des médicaments essentiels	2	2	2	0	0
Liste des prescripteurs à l'hôpital	2	0	0	0	0
Logiciel de gestion	2	0	2	2	2
TOTAL	39	26	25	20	23

Le score optimal pour la tenue des outils de travail vaut 39 points. L'HJRB, le CHRR d'Antsirabe et l'HLA Andranomadioont reçu un score entre 21 et 34 points, ainsi la tenue des outils de travail dans ces hôpitaux est passable. Elle est jugée insatisfaisante dans l'Hôpital Luthérien d'Ambohibao (score ≤ 20).

La fiche de température, l'état de stock des produits périmés et avariés, les registres des produits règlementés ainsi que la liste des prescripteurs agréés à l'hôpital sont inexistant au sein des quatre pharmacies hospitalières. La liste des médicaments essentiels n'est pas diffusée dans les structures confessionnelles. La pharmacie de l'HJRB ne possède pas de Logiciel de gestion des stocks.

II.6. La conservation des produits

Le mode de conservation des produits de santé s'apprécie par quelques paramètres tels que montrés le tableau ci-après. Les scores obtenus par chaque centre hospitalier en termes de conservation des produits de santé sont également y exposés. Dans ce tableau :

- un score égal à 1 signifie que la condition considérée est respectée ;
- un score égal à 0 indique que cette condition n'est pas respectée.

Tableau XX: Scores obtenus par centre hospitalier en matière de conservation des produits pharmaceutiques

CONDITIONS DE CONSERVATION	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Absence de poussières	1	0	0	1	0
Absence de moisissures	1	1	1	1	1
Pas d'aliments	1	1	1	1	1
Milieu sec	1	1	1	1	1
Bien aéré	1	0	0	0	0
A L'abri du rayonnement solaire	1	0	0	0	1
Température : +15°C à +25°C	1	0	0	0	0
Surveillance de la température avec un thermomètre	1	0	0	0	0
A l'abri des rongeurs	1	1	1	1	1
A l'abri des insectes	1	1	0	1	1
Présence de réfrigérateur(s) pour les produits thermolabiles	1	1	1	1	1
Présence de climatiseur	1	0	0	0	0
Sols lisses faciles à nettoyer	1	1	1	1	1
TOTAL	13	7	6	8	8

Le score optimal est égal à 13 points pour cette variable. Les hôpitaux publics dans cette étude ont une conservation des produits pharmaceutiques insatisfaisante (score≤7). Cette conservation est passable dans les deux hôpitaux Luthériens (score=8-10).

II.7. Le rangement des produits

Les dépôts de produits pharmaceutiques doivent disposer d'un système de classification ou d'organisation des produits. Il faut s'assurer que tout personnel connaît le système en usage. Le tableau suivant développe les scores reçus par chaque pharmacie sur le système d'agencement des produits stockés.

D'après les critères d'appréciation précédemment :

- si le critère de bon rangement est considéré, score=1 ;
- si le critère de bon rangement est négligé, score=0.

Tableau XXI: Scores obtenus par chaque hôpital en fonction du système de rangement des produits pharmaceutiques

PRINCIPES DE RANGEMENT	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Espace d'au moins 30 cm entre les palettes elles-mêmes et les murs	1	0	0	0	0
Tous les produits sont conservés dans leur emballage d'origine	1	0	0	0	0
Rangement par forme galénique, sous DCI, par ordre alphabétique	1	1	0	0	1
Principe 1 ^{er} expiré 1 ^{er} sorti	1	1	1	1	1
Etagère du haut pour les formes solides	1	1	1	1	1
Etagère du milieu pour les formes liquides	1	1	1	1	1
Dispositifs médicaux séparés des autres produits	1	1	1	0	0
Produits réglementés dans une armoire (ou une pièce) fermée à clé	1	0	0	0	0
Pas de produits entreposés sur le sol	1	0	0	1	0
TOTAL	9	5	4	4	4

Le score maximal en termes de mode de rangement des produits est égal à 9 points. Au sein de l'HJRB, ce système de rangement s'apprécie passable (score=5-7). Il est estimé insatisfaisant dans le CHRR d'Antsirabe, dans l'Hôpital Luthérien d'Ambohibao et dans l'Hôpital Luthérien d'Andranomadio (score≤4).

II.8. Les procédures de dispensation

Toutes les pharmacies hospitalières impliquées dans cette étude réalisent essentiellement les achats, l'approvisionnement, la gestion des stocks et la dispensation des produits pharmaceutiques au sein de leur Etablissement. Le tableau suivant développe les scores obtenus par les centres hospitaliers à propos des procédures de dispensation.

Un score égal à 1 signifie que la pharmacie procède à l'activité considérée.

Un score égal à 0 signifie que la pharmacie ne réalise pas l'activité considérée.

TableauXXII : Scores obtenus par les centres hospitaliers à propos des procédures de dispensation

ACTIVITES	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO- MADIO
Analyse de la prescription	1	0	0	0	0
Préparation des doses à délivrer	1	1	1	1	1
Conseils sur l'usage des produits	1	0	0	1	1
Conseils sur la conservation des produits	1	0	0	0	0
Délivrance des produits	1	1	1	1	1
TOTAL	5	2	2	3	3

Le score maximal dans cette variable est égal à 5 points. Les procédures de dispensation dans les deux hôpitaux publics sont jugées insatisfaisantes (score≤2). Elles sont appréciées passables dans les deux hôpitaux Luthériens.

III. Les facteurs qui bloquent l'application des normes dans les pharmacies hospitalières malgaches

III.1. La connaissance des normes pour la pharmacie hospitalière

Aucun enquêté n'a connu les normes pour la pharmacie hospitalière. Ils n'ont jamais vu des documents que ce soit lois, guide de bonnes pratiques, ... relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière. Certains d'entre eux ont dit qu'il n'y a pas de normes internationales mais c'est chaque pays qui définit ses propres normes.

Parce que les normes ne sont pas connues par les agents enquêtés, il y avait aucune grande ligne des normes pour la pharmacie hospitalière évoquée.

III.2. Existence de textes relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière à Madagascar

D'après des interviews et/ou dépouillements de documents auprès de la DAMM, la DPLMT, la DSH et le Service de la Législation au sein du Ministère chargé de la santé, il n'existe pas de textes officiels relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière à Madagascar. Seul un Contrat de prestation de « l'Unité de Pharmacie » des Centres Hospitaliers édité en Juillet 2010 constitue un document d'obligation actuel.

Ce contrat de prestation présente les chapitres suivants :

- Chapitre 1 : De l'objet de la durée – du renouvellement du contrat
- Chapitre 2 : Des prestations de service
- Chapitre 3 : Des mécanismes de suivi et évaluation
- Chapitre 4 : Des obligations des parties
 - Des obligations du Prestataire
 - Des obligations de l'Administration
- Chapitre 5 : De la rémunération
- Chapitre 6 : Des amendements – des règlements des litiges – du non renouvellement du contrat (41)

III.3. Les raisons qui expliquent la non-existence des textes à Madagascar

Lors de l'interview avec un Responsable au sein de la DPLMT, le manque de moyens financiers constitue un obstacle pour la réalisation et surtout la publication des textes. Il a été également évoqué que le manque de continuité dans la politique sanitaire du pays explique l'inexistence de cadre normatif. Récemment, il y avait un projet de conception de textes normatifs pour la pharmacie des hôpitaux mais ce projet a été abandonné à cause de la passation de service au sein de l'hiérarchie compétente.

III.4. L'appréciation de l'utilité par rapport aux contenus des textes réglementaires

Les chiffres qui apparaissent dans le tableau suivant représentent la répartition des intervenants selon leur appréciation de l'utilité (utile, peu utile, inutile) par rapport aux contenus des textes réglementaires. Nous avons pris comme référence les textes réglementaires recensés par CLEVE M. en 2009 en France qui recouvrent tous les aspects de la pharmacie hospitalière (9).

Tableau XXIII : Répartition des intervenants selon leur appréciation de l'utilité par rapport aux contenus des textes réglementaires

Contenus des textes	Nombre des intervenants par type d'opinion (N=9)		
	Utile	Peu utile	Inutile
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière	9	0	0
Missions d'une pharmacie hospitalière	8	1	0
Circuit des substances vénéneuses	6	3	0
Contrat de bon usage des médicaments	6	3	0
Gestion des risques	6	3	0
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité	9	0	0
Préparations magistrales et hospitalières	4	2	3
Achats des produits pharmaceutiques	8	1	0
Essais cliniques	3	3	3
Pharmacovigilance	7	1	1
Matériovigilance	4	2	3

Tous les enquêtés ont affirmé l'utilité des textes à propos du fonctionnement et de l'organisation de la pharmacie hospitalière. Les textes qui définissent les missions d'une pharmacie hospitalière, les achats de produits pharmaceutiques, la pharmacovigilance ont été jugés utiles par plus de la moitié des intervenants.

III.5. L'appréciation de la priorité par rapport aux contenus des textes réglementaires

Les intervenants ont été tous interrogés sur leur appréciation de la priorité (prioritaire, peu prioritaire ou non prioritaire) par rapport aux contenus des textes réglementaires.

Tableau XXIV: Répartition des intervenants selon leur appréciation de la priorité par rapport aux contenus des textes réglementaires

Contenus des textes	Nombre des intervenants par type d'opinion (N=9)		
	Prioritaire	Peu prioritaire	Non prioritaire
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière	9	0	0
Missions d'une pharmacie hospitalière	8	1	0
Circuit des substances vénéneuses	4	4	1
Contrat de bon usage des médicaments	5	3	1
Gestion des risques	5	4	0
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité	9	0	0
Préparations magistrales et hospitalières	2	3	4
Achats des produits pharmaceutiques	7	2	0
Essais cliniques	2	2	5
Pharmacovigilance	6	1	2
Matériovigilance	3	3	3

La majorité des agents enquêtés ont mentionné que les textes qui intéressent le fonctionnement, les missions, l'organisation de la pharmacie hospitalière ainsi que les achats des produits pharmaceutiques constituent des priorités à Madagascar.

III.6. L'élaboration des textes réglementaires pharmaceutiques à Madagascar

D'après l'entretien avec un Responsable ministériel, l'élaboration des textes officiels pharmaceutiques à Madagascar nécessite une collaboration entre plusieurs entités comme les Directeurs des Hôpitaux, la DPLMT, la DAMM, les Grossistes répartiteurs, le Ministère des Finances et du Budget, etc. Après leur validation, les textes réglementaires pharmaceutiques sont publiés aux différents niveaux du système de santé. Les niveau/structure où se distribuent les textes sont montrés dans le tableau suivant :

Tableau XXV: Les niveau/structure où se distribuent les textes réglementaires pharmaceutiques après leur validation

NIVEAU/STRUCTURE	REONSE
Central	OUI
Régional	OUI
District	OUI
Formations sanitaires	NON
Structures privées	NON
Structures confessionnelles	NON

Les textes réglementaires pharmaceutiques ne sont pas diffusés dans les structures sanitaires privées (confessionnelles ou non).

IV. Récapitulatif de la situation des pharmacies hospitalières publiques et privées par rapport aux normes

La somme des scores obtenus dans chaque item pour chaque pharmacie hospitalière est développée dans le tableau suivant.

Tableau XXVI: Récapitulatif des scores obtenus par critère pour chaque centre hospitalier

ELEMENTS EVALUÉS	SCORE MAXIMAL	SCORE PAR CENTRE HOSPITALIER			
		HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Ressources matérielles	15	5	5	3	3
Sécurité	5	4	3	1	1
Ressources humaines	10	6	4	3	2
Gestion des produits	12	8	6	4	4
Tenue des outils de travail	39	26	25	20	23
Conservation des produits	13	7	6	8	8
Rangement des produits	9	5	4	4	4
Procédures de dispensation	5	2	2	3	3
TOTAL	108	63	55	46	48

Le score optimal dans l'ensemble des items est égal à 108 points. Les critères de jugement adoptés pour apprécier la conformité de la pharmacie hospitalière par rapport aux normes sont :

- Scores ≥ 91 : la conformité est satisfaisante ;
- Scores = 55-90 : la conformité est passable ;
- Scores ≤ 54 : la conformité est insatisfaisante.

Il s'est avéré que les pharmacies hospitalières dans les deux hôpitaux publics ont une conformité passable par rapport aux normes requises, celle-ci est insatisfaisante dans les pharmacies des deux hôpitaux Luthériens.

La somme des points obtenus dans chaque item convertie en pourcentage a permis d'avoir la figure ci-après.

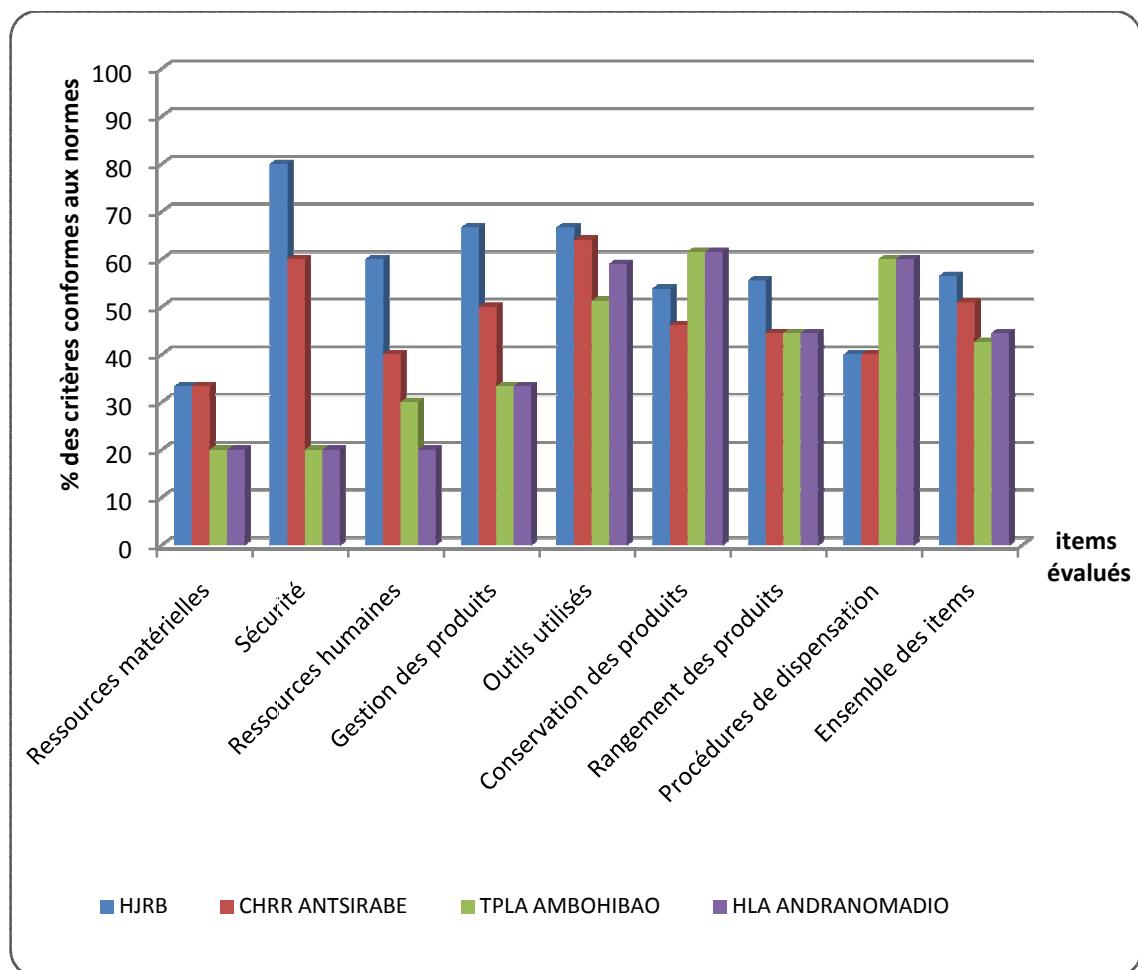


Figure 9 : Récapitulatif des critères conformes aux normes par item en pourcentage pour chaque centre hospitalier

Cette figure montre que dans cette étude :

- parmi les items évalués, les ressources matérielles ont la plus faible conformité par rapport aux normes requises ; cette conformité est inférieure à 40% dans les quatre hôpitaux ;
- sur l'ensemble des items, le secteur public est plus performant que le secteur privé en termes d'application des normes pour la pharmacie hospitalière ;
- dans le secteur public, l'établissement hospitalier de la Capitale est plus performant que celui au niveau périphérique. Mais dans le secteur privé, le cas contraire est observé.

TROISIEME PARTIE :
DISCUSSIONS ET SUGGESTIONS

TROISIEME PARTIE : DISCUSSIONS ET SUGGESTIONS

DISCUSSIONS

I. Les limites de l'étude

Cette étude vise à évaluer l'application des normes dans les pharmacies des hôpitaux. La grande difficulté réside dans l'absence de cadre normatif à Madagascar. Aussi, au niveau international, il n'existe pas de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière officielles. C'est pourquoi, les normes de référence adoptées dans cette étude sont celles édictées dans le document intitulé « Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, Optimiser les activités de la pharmacie, Paris : Ministère des affaires étrangères, La Documentation française, 2005. »

L'étude reste au niveau de ces quatre hôpitaux, cela ne permet pas d'aboutir à des résultats beaucoup plus probants. L'idéal serait d'élargir les sites d'étude dans les autres provinces de Madagascar et pareillement aux autres structures privées confessionnelles ou non.

II. Les défaillances des pharmacies hospitalières publiques et privées en matière d'application des normes

II.1. Les ressources matérielles

Les locaux et équipements de la pharmacie sont insatisfaisants dans les quatre hôpitaux, ils ne sont pas à la hauteur de la mission de la pharmacie hospitalière. En effet, le volume du local est insuffisant pour permettre une séparation spatiale des différentes activités. Ceci induit des rangements inadéquats et une mauvaise gestion des produits pharmaceutiques.

De même, les dispositifs de rangement (étagères, armoires) sont peu nombreux et mal entretenus. La vétusté du bâtiment de la pharmacie de l'HJRB a été également constatée. Ces problèmes peuvent être dus à la faiblesse et l'incertitude des dotations budgétaires et/ou à la faible solvabilité des usagers.

La surface totale la plus élevée dans l'étude est de 168m², comparée à la pharmacie du Centre Hospitalier de Valenciennes qui atteint 3082m² dont 1287m² de stockage (42). Au Luxembourg, le Règlement grand-ducal en 2002 relatif à la pharmacie

hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments stipule que la superficie requise est de 1,2 m²par lit au moins(43).

II.2. La sécurité

Les points faibles en termes de sécurité du local se voient surtout dans les deux hôpitaux privés. En effet, les ouvertures sont mal sécurisées et il n'y a pas de matériel anti-incendie (extincteur).De plus, ces deux pharmacies hospitalières ne disposent pas de gardien de nuit. Puisque les médicaments sont des produits précieux et chers, le non respect des normes de sécurisation peut occasionner des tentations de vols ou de détournements.

Ainsi, les mesures de sécurité suivantes sont indispensables afin de contrôler les mouvements du stock et aussi d'éviter leur disparition : la porte principale doit être métallique et fermée à deux serrures, toutes les fenêtres et les autres ouvertures doivent être munies de barreaux de fer, l'accès aux aires de stockage doit être limité et il faut disposer d'un gardien de nuit (au minimum). A défaut du matériel de lutte contre l'incendie, un bac désable doit être accessible en permanence à proximité.

Dans le secteur public, une étude récente a révélé que les CSB2 d'Ankazondandy et de Mantasoa ont montré aussi des problèmes de sécurisation de leur entrepôt pharmaceutique (44).Au Congo, des mesures de sécurité du magasin pharmaceutique sont en place dans 85,71% des Circonscriptions Socio Sanitaires (CSS) et 66,67% des Formations sanitaires (45).

II.3. Les ressources humaines

Quant aux contraintes humaines, elles se manifestent par l'insuffisance de personnel en nombre et en compétence.Ce manque de personnel se voit particulièrement sur les effectifs des dispensateurs (agents de comptoir).De ce fait, une longue file d'attente a été remarquée dans ces pharmacies provoquant ainsi une prise en charge retardée des patients. Cela témoigne d'une pharmacie non adaptée à l'urgence, pouvant mettre en jeu la vie des patients.

En outre, le personnel n'est pas qualifié,ces pharmacies ne disposent pas de Pharmacien ni de Préparateurs en Pharmacie.A Madagascar, les activités pharmaceutiques aux hôpitaux ont été depuis longtemps confiées à des médecins voire à des paramédicaux. De plus, le personnel n'a reçu aucune formation appropriée relative à

leurs tâches. Cette situation pourrait handicaper le fonctionnement de la pharmacie et avoir un impact sur la qualité des prestations de l'hôpital de même que sur sa fréquentation par les malades.

Le manque de personnel qualifié commence à être résolu dans le secteur public grâce à l'effort du Ministère chargé de la santé au recrutement de Pharmaciens hospitaliers. Mais le problème reste à déplorer dans les structures sanitaires privées.

Les Pharmaciens nouvellement affectés au sein de la pharmacie de l'HJRB et du CHRR d'Antsirabe ont pris leur poste après quelques mois de cette enquête, ils pourront aider à mieux réorganiser chaque pharmacie respective car « le Pharmacien apporte une valeur ajoutée au sein des hôpitaux tant sur le plan des connaissances scientifiques et pharmaceutiques, que sur le plan d'éthique » (46). Mais, cette implication demande un appui bien adapté.

Selon Aurélie Bouvier dans sa thèse, l'intégration des Pharmaciens nouvellement recrutés au sein du personnel déjà en poste sera plus ou moins difficile car ce dernier ne comprendra probablement pas que des jeunes Pharmaciens changent leurs habitudes (9).

Cependant, le personnel nécessaire doit être suffisant en nombre et compétence compte tenu entre autre, de la capacité en lits de l'hôpital. Selon l'atelier de Kaya en Décembre 2007, les normes en ressources humaines pour le service de la pharmacie hospitalière dans les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les Centres Hospitaliers Régionaux (CHR) sont comme suit (22) :

Tableau XXVII: Normes en ressources humaines pour le service de la pharmacie hospitalière selon l'atelier de Kaya

Profil/Qualification	CHU	CHR
	Nombre	Nombre
Pharmaciens	Au moins 7	3
Préparateur en Pharmacie	20	6
Garçons/Filles desalle	15	5

Source : Actualité 2008 de la pharmacie hospitalière au Burkina Faso (Ministère de la Santé)

Au Burkina Faso, la plupart des Pharmaciens font une demande d'habilitation pour l'ouverture d'une officine privée dès leur affectation sur un poste public. L'autorisation est souvent accordée dans les trois à quatre ans et ils démissionnent de leur poste par manque de motivation (47). Ainsi, la motivation du personnel pharmaceutique prend une part importante dans la restructuration favorable de la pharmacie au sein des hôpitaux. Karin Wiedenmayer et al. ont confirmé qu'un niveau de rémunération adéquat pour les Pharmaciens est essentiel afin de garantir leur orientation vers une bonne pratique pharmaceutique (48).

II.4. La gestion des produits pharmaceutiques

La conformité de la gestion des produits est jugée passable chez les deux hôpitaux publics et insatisfaisante chez les deux hôpitaux privés. Les quatre pharmacies approvisionnent en général des médicaments, des solutés de remplissage, des dispositifs médicaux et des objets de pansement. Les autres produits comme le petit matériel médico-chirurgical, les gaz médicaux, les vaccins, les matériels et réactifs de laboratoire ne font pas partie de leur domaine d'activités. Ainsi, la pharmacie ne satisfait pas les demandes des patients et des professionnels de santé.

La gestion des gaz médicaux relève aussi du domaine pharmaceutique à l'hôpital, mais aucune des Officines hospitalières n'est impliquée dans la dite activité, actuellement c'est souvent la Direction des Affaires Administratives et Financières (DAAF) qui en charge.

A l'absence d'autres types de produits s'ajoute aussi la rupture de stock de certains médicaments essentiels. Subséquemment, les bénéficiaires seront obligés de s'approvisionner à l'extérieur, dans les Officines privées où les produits sont plus chers. D'autres préfèrent acheter dans le secteur informel à cause du faible pouvoir d'achat, ce qui encourage l'expansion des marchés parallèles illicites dans le pays.

Au Burkina Faso, en plus des médicaments (spécialités et génériques), des différents dispositifs médicaux (stériles ou non), les pharmacies hospitalières gèrent aussi des vaccins, gaz médicaux ainsi que des consommables et réactifs de laboratoire. (47).

II.5. Les outils de travail

II.5.1. Les outils de gestion

La totalité des structures visitées utilisent correctement les supports de gestion essentiels comme la fiche de stock, le bon de commande, le bon de livraison, les registres des entrées, les registres de sortie et la fiche d'inventaire. Notons quand même que chaque pharmacie doit faire un effort dans l'estimation des besoins avant toute émission de commande car des ruptures de stocks et beaucoup de médicaments périmés ont été rencontrés. Il faut également rendre obligatoire l'enregistrement de l'état de stock des produits périmés et avariés à l'aide d'une fiche afin de faciliter l'analyse des procédures de contrôle de stock.

Les supports de gestion sont indispensables au sein de la pharmacie car ils permettent non seulement de suivre les mouvements d'entrée et de sortie des produits, mais aussi de savoir quels sont les produits disponibles dans le stock, quelle est la quantité de chaque produit dans le stock, quelles sont les consommations régulières, quand et quelle quantité à recommander (21).

Au Centre Hospitalier Universitaire Mère-Enfants Tsaralalàna (CHUMET), les outils de gestion des médicaments cytotoxiques sont quasi-inexistants, tous les flux de stock sont seulement enregistrés manuellement sur le cahier de registre des médicaments (49). Pourtant, le non-respect des normes relatives aux supports de gestion entraîne :

- une rupture de stock qui a toujours des répercussions négatives sur le déroulement du programme de santé ;
- un sur-stockage synonyme d'argent immobilisé, de surcoût de stockage, d'encombrement de l'entrepôt, d'augmentation des risques de détérioration ou de vol des produits. (25)

II.5.2. Les autres outils de travail

La fiche de température est inexiste au sein de chaque pharmacie, aucune méthode de contrôle de la température de l'entrepôt pharmaceutique n'a été mise en œuvre. Alors que la température doit être quotidiennement contrôlée, mesurée et reportée sur une fiche prévue à cet effet (Annexe 9). Ce non respect peut être du à la méconnaissance de cette procédure par le personnel et/ou à leur conviction que ce

contrôle est inutile. Il y a une méthode en place pour contrôler la température dans la salle de stockage dans 11,11% des formations sanitaires de Congo mais 0% dans les CSS (45).

De même, le registre des produits réglementés n'est pas disponible dans toutes les quatre pharmacies. On entend par produits réglementés, les substances psychotropes (produits de la famille des benzodiazépines et des barbituriques) et stupéfiantes (analgésiques centraux). De ce fait, des détournements d'usage à des fins toxicomaniaques sont possibles car ces produits agissent au niveau du système nerveux central.

Les deux hôpitaux privés n'ont pas d'une liste de médicaments essentiels. Cependant, cet outil est indispensable pour fixer les priorités lors de la commande aux fournisseurs. Les avantages sont selon l'OMS : l'amélioration de l'approvisionnement, la rationalisation de l'usage et la réduction des coûts (29).

Il n'y a aucune liste des prescripteurs agréés à l'hôpital dans les quatre pharmacies. Envers ce problème, des fausses prescriptions sont possibles pouvant entraver le système d'approvisionnement.

L'HJRB n'utilise pas de logiciel de gestion des produits de santé. La rupture de stocks et/ou le sur stockage de produits dans cet établissement sont imputables en grande partie à cette déficience. Pour une gestion rigoureuse des stocks, des systèmes informatisés d'approvisionnement s'avèrent nécessaires (50). Au niveau des PhaGDis à Madagascar, l'utilisation du logiciel « CHANNEL » prouve un succès dans la gestion des produits de santé de la reproduction (51).

II.6. La conservation des produits

Les quatre pharmacies hospitalières ont stocké les produits dans des entrepôts qui n'offrent pas toujours des conditions optimales. Le mode de conservation est passable dans les deux hôpitaux Luthériens et insatisfaisant dans les deux hôpitaux publics.

En effet, les points à améliorer sont de plusieurs ordres :

- quelques étagères et boîtes sont imprégnées de poussières, pouvant contaminer les produits pharmaceutiques;
- la circulation d'air n'est pas adéquate alors que l'air permet de lutter contre l'humidité, cette dernière rend poisseux et détériore les formes solides comme les comprimés et les gélules ;

- quelques produits sont exposés directement aux rayonnements solaires, cette situation détériore très rapidement les solutions injectables, les collyres et les gouttes ;
- la température est élevée à l'après-midi dans la salle de stockage, cela peut dégrader les médicaments, notamment les liquides, les pommades, les crèmes et les suppositoires ;
- il n'y a pas de surveillance de la température dans le dépôt pharmaceutique ;
- il n'y a pas de climatiseur ;

Dans le CSB2 d'Ankazondandy, le mode de conservation des produits de santé est apprécié mauvais et dans les CSB2 d'Ambatolaona et de Mantasoa, celui-ci est apprécié moyen (44).

Les produits mal conservés présentent des risques beaucoup plus d'altération de leur qualité or les produits pharmaceutiques détériorés sont aussi dangereux que les produits périmés. En cas de détérioration, les médicaments peuvent perdre de leur efficacité, provoquer des effets indésirables chez les patients ou, pour les tests diagnostiques, produire des résultats erronés (52).

II.7. Le rangement des produits

La modalité de rangement des produits au sein de l'HJRB s'apprécie passable et celle du CHRR d'Antsirabe, de l'Hôpital Luthérien d'Ambohibao et de l'Hôpital Luthérien d'Andranomadio est estimée insatisfaisante.

Le constat a permis d'observer les lacunes suivantes:

- dans les quatre pharmacies, l'espace d'au moins 30cm entre les palettes elles-mêmes et les murs n'est pas respecté, ce qui entraîne une mauvaise aération de l'entrepôt pharmaceutique ;
- des médicaments enlevés de leur boîte et avec plaquettes coupées (car il y a vente par unité) ont été observés sur les étagères. Leur nom et leur date de péremption ne sont plus lisibles. Cette situation peut avoir des répercussions néfastes sur la santé du patient.
- des cartons de médicaments sont également retrouvés à même le sol, dans trois pharmacies, ce qui facilite la dégradation du produit ;

- les produits réglementés ne sont pas stockés séparément dans une armoire fermée à clé, alors que ces produits présentent des risques de vol ou d'abus ou encore un potentiel addictif ;
- la pharmacie du CHRR d'Antsirabe et celle de la TPLA Ambohibao ignorent le système de rangement par forme galénique, sous DCI, par ordre alphabétique. Ce système a un impact positif en limitant les risques d'erreurs de dispensation. Des étagères en ordre, selon des habitudes précises font gagner aussi un temps précieux et contribuent à un ravitaillement correct (53).

II.8. Les procédures de dispensation

La dispensation des médicaments est anarchique dans les deux hôpitaux publics, les dispensateurs les délivrent seulement sans aucune information associée. Cependant, elle doit comprendre l'information du patient sur l'utilisation du produit (dose et intervalle de prise, conservation, ...). Dans les deux hôpitaux Luthériens, les agents de comptoirs expliquent à chaque fois comment prendre chaque médicament prescrit. Cet acte montre que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres car l'information contribue à l'adhésion du patient à son traitement et à l'observance thérapeutique. Le défaut d'information, la mauvaise compréhension entraînent l'échec du traitement, le gaspillage de moyens et l'augmentation du coût des soins (46).

L'analyse de l'ordonnance est problématique, elle n'est assurée dans aucune des quatre pharmacies car la dispensation est effectuée par un personnel non pharmaceutique. Cette analyse consiste à vérifier l'adéquation entre la prescription médicamenteuse et le patient traité, de repérer les interactions médicamenteuses ou de proposer une substitution médicamenteuse. Le but c'est de tendre vers un usage rationnel et sans danger des produits pharmaceutiques (2).

III. Le cadre normatif pour la pharmacie hospitalière

L'environnement normatif comprenant la législation et la réglementation joue un rôle primordial dans la pratique pharmaceutique. Cet environnement est constitué d'un système de normes de hiérarchie différente : Loi, Décret, Arrêtés, Circulaires, Guides de Bonnes Pratiques, etc.

D'après cette étude, l'absence d'un cadre normatif pour la pharmacie hospitalière à Madagascar constitue une grande faille. Ce qui met en exergue la méconnaissance et par la suite la non-application des normes dans les Officines hospitalières. Il n'est pas possible également d'établir une grille d'inspection en la matière.

En Belgique, la pharmacie hospitalière a subi une évolution accélérée et les exigences normatives devinrent de plus en plus précises et nombreuses (6).

En France, une commission a élaboré un guide intitulé « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » (BPPH) à Paris en 2001 (20) qui a été devenu une norme de référence en matière de gestion de qualité, de personnel, de locaux et matériels ainsi que la ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Au Congo, avec l'appui de l'OMS, un Manuel qui décrit toutes les activités majeures de la gestion des médicaments a été fait afin d'améliorer la qualité de l'offre des services des hôpitaux de référence. Il est destiné aux équipes-cadre des hôpitaux, aux cadres de la Direction des pharmacies et du médicament, aux inspecteurs de la santé et au personnel en poste dans les pharmacies hospitalières (21).

En l'an 2000, l'Etat Burkinabé a sorti un Décret officiel portant sur l'organisation de la pharmacie hospitalière (54).

Au Maroc, en plus d'un Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière (17), le « Règlement Intérieur des Hôpitaux – 2010 » (55) précise aussi les fonctions de la pharmacie hospitalière. Un autre décrit les attributions du Pharmacien hospitalier affecté au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux (56).

IV. Aperçu synthétique sur l'application des normes dans les pharmacies hospitalières

D'après les critères de jugement, le tableau suivant reprend l'appréciation de chaque item par rapport aux normes dans les quatre pharmacies hospitalières.

Tableau XXVIII : Récapitulatif sur l'appréciation de chaque élément par rapport aux normes dans les quatre pharmacies hospitalières

ELEMENTS EVALUES	APPRECIATION DE LA CONFORMITE			
	HJRB	CHRR ANTSIRABE	TPLA AMBOHIBAO	HLA ANDRANO-MADIO
Ressources matérielles	insatisfaisante	insatisfaisante	insatisfaisante	insatisfaisante
Sécurité	passable	passable	insatisfaisante	insatisfaisante
Ressources humaines	passable	insatisfaisante	insatisfaisante	insatisfaisante
Gestion des produits	passable	passable	insatisfaisante	insatisfaisante
Tenue des outils de travail	passable	passable	insatisfaisante	passable
Conservation des produits	insatisfaisante	insatisfaisante	passable	passable
Rangement des produits	passable	insatisfaisante	insatisfaisante	insatisfaisante
Procédures de dispensation	insatisfaisante	insatisfaisante	passable	passable

Aucun item n'a obtenu une conformité satisfaisante. Toutes ces lacunes constituent des problèmes de fonctionnement actuels de la pharmacie de dispensation ou « Officine » en milieu hospitalier.

Les pharmacies hospitalières dans les grands hôpitaux publics sont gérées par des « prestataires » qui ne sont pas des professionnels formés en cette mission. De ce fait, l'étant des gens assimilés à des investisseurs, l'intérêt commercial leur importe plus que les exigences techniques du métier. Pour des contraintes financières, ils doivent limiter leurs dépenses et ainsi réduire les ressources humaines au sein de la pharmacie. Par ailleurs, la sélection de ces prestataires est douteuse au niveau de certains hôpitaux publics.

Les moyens disponibles ne permettent pas de ramener aux activités qui sont normalement dévolues à la pharmacie hospitalière. A titre de rappel, les activités dévolues à cette unité se résument de la façon suivante :

- l'approvisionnement et la dispensation des produits pharmaceutiques ;
- la gestion des gaz médicaux ;
- la production de médicaments ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux;
- l'hygiène hospitalière ;
- l'usage rationnel des produits pharmaceutiques ;
- la pharmacovigilance et la matériovigilance ;

Ainsi, pour mener à bien ces activités, il faudrait ajouter des moyens humains, matériels et financiers suffisants ainsi que d'une réglementation adéquate.

Au terme de cette étude, l'hypothèse formulée au préalable selon laquelle « la méconnaissance des textes réglementaires et normatifs appropriés demeure un obstacle pour l'application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées à Madagascar » s'avère confirmée.

SUGGESTIONS

I. Les problèmes constatés

Les problèmes suivants ont été soulevés dans cette étude :

- les ressources humaines sont insuffisantes en nombre et en compétence ;
- les locaux et équipements ne sont pas à la hauteur des missions de la pharmacie ;
- le local est mal sécurisé ;
- l'approvisionnement des produits de santé ne satisfait pas les besoins des patients et des professionnels de santé ;
- les produits sont conservés dans des endroits qui peuvent altérer leur qualité ;
- le rangement des produits est incorrect ;
- les outils de travail ne sont pas fiables ;
- la dispensation est anarchique.

II. Les suggestions émanant des intervenants pour l'amélioration des pharmacies hospitalières à Madagascar

II.1. Les suggestions des responsables de la pharmacie hospitalière

Les responsables de la pharmacie hospitalière ont suggéré les propositions suivantes :

- gestion autonome pour une meilleure prestation de service ;
- besoin de personnel en nombre suffisant ;
- formation continue pour tout le personnel ;
- dotation d'un local spacieux, bien adapté et équipé pour la pharmacie ;
- élaboration d'un Logiciel standard pour faciliter la gestion des intrants de santé avec des ordinateurs en réseau ;
- échange d'expérience pour toutes les pharmacies hospitalières des 22 régions de Madagascar.

II.2. Les suggestions des Directeurs d'Etablissement des centres hospitaliers

Les suggestions émises par quelques Directeurs d'Etablissement sont :

- alléger les procédures administratives de fonctionnement ;
- payer de redevance à l'Etablissement de tutelle ;
- confier la gestion de la pharmacie à un Pharmacien ;
- assurer la régularisation et la disponibilité des textes réglementaires.

II.3. Les suggestions des agents ministériels

Les suggestions libellées ci-après sont proposées par les enquêtés au sein du Service de la Gestion des Intrants de Santé:

- recrutement de Pharmaciens pour appuyer les prestataires de service ou pour gérer les pharmacies hospitalières ;
- utilisation d'un Logiciel standard pour toutes les pharmacies hospitalières ;
- régularisation des textes et instructions régissant la gestion des pharmacies hospitalières.

III. Les suggestions soulevées par les problèmes constatés

III.1. Elaboration d'un outil didactique de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

An niveau Central, il est incontournable d'élaborer un outil didactique de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.Nous proposons comme thèmes à aborder :

- les missions et les activités de la pharmacie hospitalière ;
- la description des ressources humaines : effectif du personnel et notion de formation ;
- la description des locaux et équipements ;
- la définition des procédures de l'approvisionnement :
 - la sélection : comment mieux estimer les besoins en produits pharmaceutiques ;
 - la commande : quantification des besoins ;
 - la réception ;
 - le stockage : le mode de rangement et la conservation adéquate ;
- la distribution et la bonne dispensation ;

- la gestion des stupéfiants ;
- la destruction des médicaments périmés ;
- la tenue des outils de travail indispensables : supports de gestion (mode de remplissage), l'utilisation d'un Logiciel de gestion, ...
- la notion de vigilances : pharmacovigilance et matériovigilance.

Ce guide devra être élaboré et rendu disponible aux différents échelons de la pyramide sanitaire du secteur public comme du secteur privé (confessionnel ou non). Il sera révisé en tant que de besoin.

Les normes en vigueur doivent s'accompagner de contrôles pour veiller à leur application effective. Pour ce faire, le Service de l'Inspection au sein de la DAMM devra assurer une inspection régulière au sein des pharmacies hospitalières (publiques et privées). Le SGIS devra également organiser des expertises et audits dans chaque pharmacie hospitalière pour examiner la mise en pratique des normes imposées. Ces deux Services n'auront pas seulement un objectif de répression mais en même temps une mission de formation et d'accompagnement.

III.2. Optimisation des ressources

III.2.1. Les ressources matérielles

Mettre à niveau les infrastructures et les équipements des pharmacies en milieu hospitalier. La superficie totale au minimum que doit respecter chaque pharmacie (en fonction du nombre de lits d'hospitalisation) est représentée dans le tableau ci-après.

Tableau XXIX : Surface adéquate pour chaque pharmacie hospitalière

	HJRB	TPLA AMBOHIBAO	CHRR ANTSIRABE	HLA ANDRANOMADIO
Nombre de lits	436	53	179	139
Surface adéquate (en m ²)	220	28	90	70

Les locaux devront être adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie et permettront un service optimal. Un plan type d'une pharmacie hospitalière (57) est représenté dans l'Annexe 10. La pharmacie doit disposer :

- des moyens de communication : téléphone, télécopie, internet qui lui permettent d'assurer ses missions de vigilance, d'information et d'analyse pharmaceutique ;
 - de matériel informatique permettant la gestion des données nécessaires au fonctionnement de la pharmacie ;
 - de matériel de préparation, de stérilisation, de contrôle, de stockage, de distribution, de dispensation et de transport ; tout ceci doit être conçu et adapté à leur destination. Il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.
- Il convient de s'assurer que les locaux et équipements doivent être entretenus de façon régulière.

III.2.2.Les ressources humaines

Renforcer la pharmacie hospitalière en ressources humaines (nombre, qualification, formation). Le personnel doit être composé :

- d'un Pharmacien Hospitalier au minimum dont sa mission et ses attributions sont fixés par l'Arrêté interministériel n°1005/2013 du 22 Janvier 2013 (Annexe 11);
- de Préparateurs en pharmacie ou à défaut de Techniciens de laboratoire ayant suivi une formation adéquate pour assurer la préparation et la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- de personnels administratifs qui assistent le Pharmacien dans les fonctions de gestion de la pharmacie et des systèmes d'information;
- des agents de comptoir qui assurent la dispensation ;
- de personnel de manutention qui assure les activités de logistique et/ou d'entretien des locaux et équipements ;
- des agents chargés du nettoyage des locaux ;
- d'un gardien de nuit au minimum.

Chacun des membres du personnel doit bénéficier d'une formation initiale et continue ajustée aux tâches qui lui sont confiées et avoir accès à toute documentation nécessaire liée à son activité.

Mettre en place un système de motivation pour tout le personnel pour les rendre plus compétitifs.

III.3. Implantation du comité du médicament

Pour améliorer la gestion et l'usage rationnel des médicaments au sein des hôpitaux, il est souhaitable d'implanter un « comité du médicament ». Ce comité est formé par les représentants des principaux services concernés : services médicaux, pharmacie, soins infirmiers, services techniques, administration de l'hôpital.

En attendant le guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, les membres de ce comité multidisciplinaire peuvent discuter de la restructuration de la pharmacie hospitalière.

Ce comité assurera également :

- la sélection des produits pharmaceutiques utilisés à l'hôpital ;
- la collecte et la diffusion des informations concernant les médicaments et la thérapeutique ;
- la rationalisation des prescriptions ;
- l'intervention dans l'introduction de nouveaux protocoles thérapeutiques et dans le processus de quantification ;
- la détection des effets indésirables, de défauts de qualité et de défaillances dans le circuit des produits pharmaceutiques ;
- l'évaluation continue du système. (2, 58, 59)

III.4. Intégration de la pharmacie hospitalière dans l'organigramme des hôpitaux et du Ministère de la Santé

L'organigramme des hôpitaux doit intégrer la pharmacie hospitalière comme un service médico-technique placé sous l'autorité directe du Directeur de l'hôpital.

De même, une Division chargée de l'appui auprès des Pharmacies hospitalières devra être créée au sein de la DPLMT.

CONCLUSION

CONCLUSION

En guise de conclusion, la présente étude est une pionnière à Madagascar en matière d'évaluation de la conformité des pharmacies hospitalières par rapport aux normes requises. Elle fait ressortir les problèmes de fonctionnement actuels des Officines en milieu hospitalier qui ont des répercussions négatives sur la qualité des soins offerts à la population. Ce travail a permis de mettre en évidence que les pharmacies au sein des hôpitaux publics et privés souffrent dans son ensemble d'importantes lacunes notamment en ressources matérielles, en ressources humaines et organisationnelles. L'évaluation a montré que le secteur public est plus performant que le secteur privé en termes d'application des normes. L'inexistence de cadre de référence pour la pharmacie hospitalière dans le pays est également évoquée, ce qui met en exergue la méconnaissance et la non-application des normes.

A l'issue de cette étude, les redressements à entreprendre concernent l'élaboration d'un outil didactique de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, l'optimisation des ressources, l'implantation du comité du médicament ainsi que l'intégration de la pharmacie hospitalière dans l'organigramme des hôpitaux et du Ministère de la Santé.

Bien que les sites d'étude ne soient pas représentatifs pour l'ensemble du territoire malgache, les résultats peuvent servir d'élément d'orientation en vue de l'élaboration d'un cadre normatif pour la pharmacie hospitalière. De plus, les suggestions de perfectionnement émises par les enquêtés et celles soulevées par les problèmes constatés sont valables pour tous les centres hospitaliers dans l'île. La conduite d'une autre étude à un vaste échelon s'avère souhaitable, de préférence après la réalisation du Référentiel au niveau national, afin de vérifier si l'élaboration de ce cadre normatif puisse se traduire aussitôt par une amélioration dans la pratique pharmaceutique dans les hôpitaux.

ANNEXES

ANNEXE 1 : MODELE D'UNE FICHE DE STOCK

Nom de la structure :

Dénomination du produit :

Forme et dosage :

Niveau de Stock Maximum :

Conditionnement :

Niveau de Stock Minimum :

ANNEXE 2 : MODELE D'UNE FICHE D'INVENTAIRE

Date :

N°	Désignation	Quantité théorique	Quantité physique	Ecart	Date de péremption	Observations

Les Participants à l'inventaire

ANNEXE 3 : MODELE D'UN BON DE COMMANDE

Ministère de la Santé

HOPITAL :

Date de la commande :

Nom du Fournisseur :

Date d'exécution :

N° de la commande :

Désignation	Stock Maximal	Stock Disponible	Quantité Commandée	Prix Unitaire	Prix Total
TOTAL					

Le responsable de la pharmacie

ANNEXE 4 : MODELE D'UN BON DE LIVRAISON

Nº :

Nom du Fournisseur :

Date :

Fournisseur

Le responsable de la pharmacie

ANNEXE 5 : MODELE DE REGISTRE DES ENTRÉES

ANNEXE 6 : MODELE DE REGISTRE DES SORTIES

ANNEXE 7 : MODELE DE CAHIER DE LIAISON

Le Responsable du Stockage

Le Responsable de la Dispensation

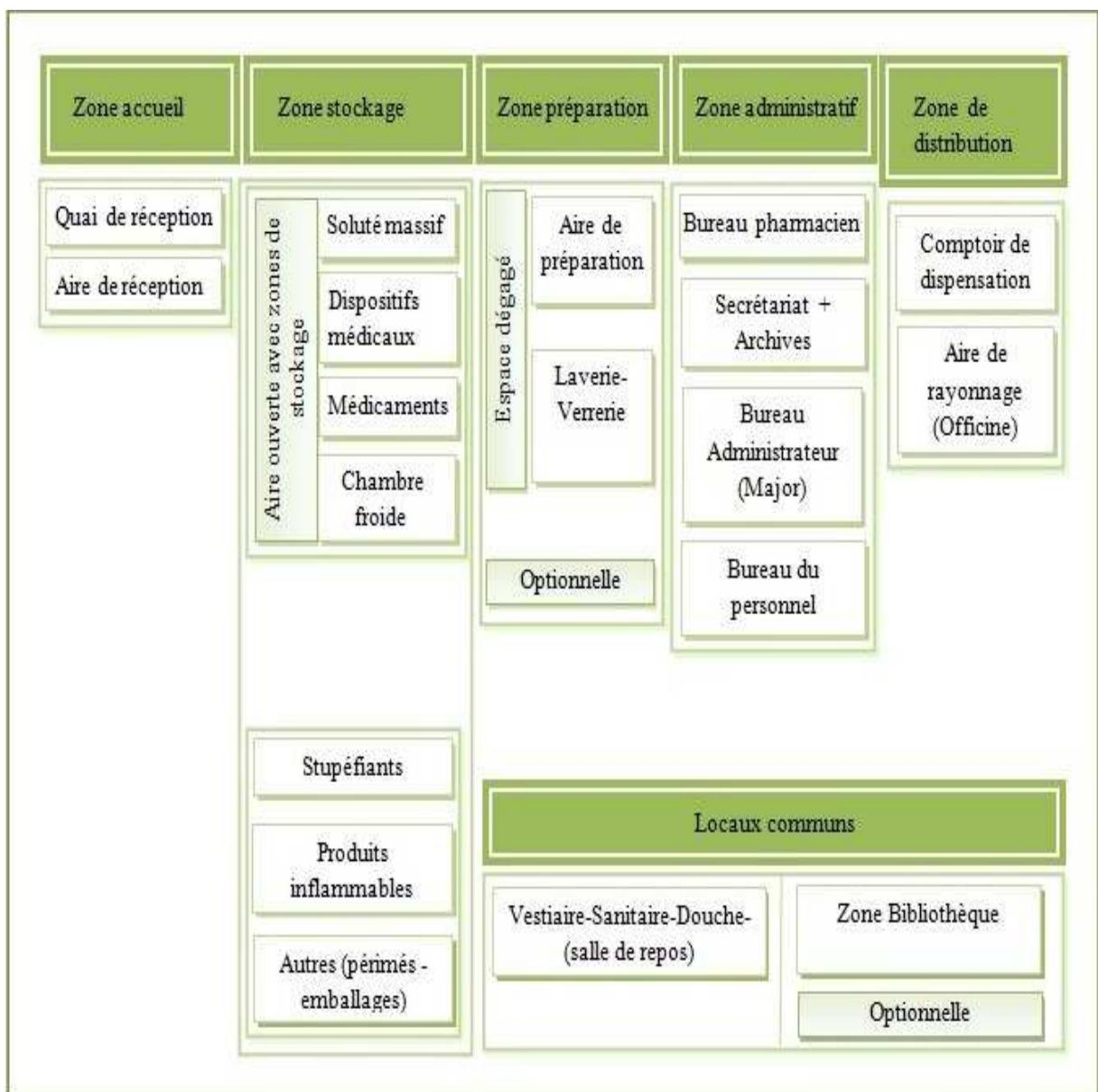
ANNEXE 8 : MODELE DE REGISTRE DES PRODUITS REGLEMENTES

ANNEXE 9 : MODELE D'UNE FICHE DE CONTROLE DE LA TEMPERATURE
DU MAGASIN

Mois/Année :

DATE	T°C (matin)	SIGNATURE	T°C (après-midi)		SIGNATURE
			MIN	MAX	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

ANNEXE 10 : PLAN TYPE D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE



ANNEXE 11 : ARRETE INTERMINISTERIEL



MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE
MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
MINISTÈRE DE LA FONCTION PUBLIQUE,
DU TRAVAIL ET DES LOIS SOCIALES

ARRETE INTERMINISTERIEL N° 1005/2013
fixant la mission et les attributions des Pharmaciens Hospitaliers

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,
LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR,
LE MINISTRE DE LA FONCTION PUBLIQUE,
DU TRAVAIL ET DES LOIS SOCIALES,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques Malagasy le 17 septembre 2011 ;

Vu la loi n° 2003-011 du 3 septembre 2003 portant statut général des fonctionnaires et ses décrets d'application ;

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;

Vu la loi n° 2011-003 du 01 août 2011 portant Réforme Hospitalière ;

Vu l'ordonnance n° 93-027 du 13 mai 1993 relative à la réglementation des Hauts Emplois de l'Etat et les textes subséquents ;

Vu le décret n° 96-745 du 27 août 1996 portant classement hiérarchique des corps de Fonctionnaires ;

Vu le décret n° 2002-1195 du 17 octobre 2002 abrogeant et remplaçant le décret n° 93-963 du 14 décembre 1993 fixant la composition ainsi que les règles d'organisation et de fonctionnement du Conseil Supérieur de la Fonction Publique et les textes subséquents ;

Vu le décret n° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2011-0687 du 21 novembre 2011 modifié par les décrets n° 2012-0495 et n° 2012-0496 du 13 avril 2012 portant nomination des Membres du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2009-0574 du 8 mai 2009 fixant les attributions du Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n° 2012-032 du 10 janvier 2012 fixant les attributions du Ministre de la Fonction Publique, du Travail et des Lois Sociales ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n° 2012-0132 du 31 janvier 2012 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2011-0737 du 13 décembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté interministériel n° 39.462/2010 du 16 novembre 2010 portant création d'un Département de la Pharmacie à la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo ;

Vu l'arrêté interministériel n° 18.018/2011 du 25 Mai 2011 modifiant et complétant certaines dispositions de l'arrêté Interministériel n° 39.462/2010 du 16 novembre 2010 portant création d'un Département d'Enseignement de la Pharmacie à la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo ;

Vu l'arrêté interministériel n° 9082/2012 du 10 mai 2012 portant organisation et fonction d'un Pharmacien Diplômé d'Etat,

A R R E T E N T :

I – DISPOSITIONS GENERALES

Article Premier.- On entend par Pharmacien Hospitalier, le pharmacien diplômé d'Etat et inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens qui :

- sur proposition et accord du Ministre de la Santé Publique, gère la Pharmacie d'un établissement sanitaire public ;
- sur accord du Ministère de la Santé Publique, gère la Pharmacie d'un établissement sanitaire privé.

II- DE LA MISSION

Article 2.- Le Pharmacien Hospitalier a comme principale mission de gérer les pharmacies des Etablissements sanitaires, tant publics que privés, la gestion et la dispensation des Médicaments étant le monopole pharmaceutique.

Article 3.- Le Pharmacien Hospitalier, placé sous l'autorité administrative du directeur d'Etablissement, est responsable du fonctionnement de la pharmacie de son établissement d'affectation et de l'équipe pharmaceutique : préparateurs en pharmacie, personnels administratifs et techniques et étudiants en pharmacie.

III- DES ATTRIBUTIONS

Article 4.- L'attribution première du Pharmacien Hospitalier consiste à assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques de bonne qualité et la sécurité de leur utilisation. Pour cela, il assume la responsabilité de la gestion, de l'approvisionnement, de la préparation et son contrôle, de la détention et de la dispensation des produits pharmaceutiques.

Article 5.- Les autres attributions du Pharmacien Hospitalier consistent à :

- établir et réactualiser la liste des médicaments disponibles dans l'Etablissement ;
- prendre avec les médecins les dispositions nécessaires à la distribution des médicaments dans le respect de la liste des médicaments disponibles dans l'Etablissement ;
- participer à l'information du corps médical. Il est consulté sur les problèmes relevant de sa compétence ;
- participer à l'évaluation de l'activité pharmaceutique de l'Etablissement et informer le personnel de l'établissement des résultats obtenus. Par son action, il promeut l'usage rationnel des produits pharmaceutiques ;
- vérifier les prescriptions médicales.

IV – DE L'EXERCICE PROFESSIONNEL

Article 6.- Le Pharmacien Hospitalier doit consacrer la totalité de son activité professionnelle à l'Etablissement, mais en tant que de besoin, il peut participer à des activités pédagogiques.

Article 7.- Le remplacement du Pharmacien Hospitalier durant ses congés ou absences est assuré par un autre Pharmacien Hospitalier d'un Etablissement proche, ou le cas échéant par un pharmacien sur proposition du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 8.- Le Pharmacien Hospitalier s'engage à suivre une formation continue tout au long de sa carrière afin de faire évoluer les fonctions qu'il exerce au sein de l'Etablissement. Son établissement d'affectation doit le mettre à disposition de toute formation ou de tout stage de perfectionnement utile à sa fonction. Par ailleurs, il contribue à la formation continue interne du personnel pharmaceutique de l'Etablissement.

V- DISPOSITIONS FINALES

Article 9.- Toutes les dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 10.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 22 Janvier 2013

Signés par :

RAZAFINDEHIBE Etienne Hiliaire

Dr. Johanita NDAHIMANANJARA

RANDRIAMANANTSOA Tabera

SECRETARIAT GENERAL

« POUR AMPLIATION »

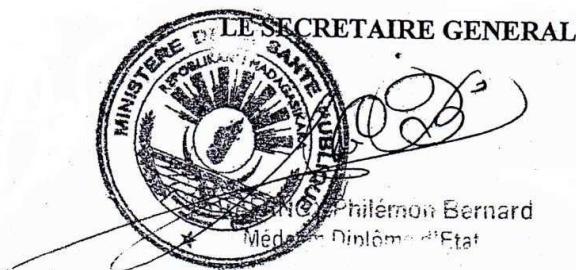
SERVICE DE LA LEGISLATION
DE LA REGLEMENTATION
ET DU CONTENTIEUX

Antananarivo, le 17 FEB 2012

N° 027 -MSANP/SG/SLRC.

DESTINATAIRES :

- SEMme LE MSANP
- M. LE DIRCAB } « Pour Compte-Rendu »
- Mme LE DAMM } « Pour Information »
- FAC Médecine }
- ONP
- TOUS CHU « Pour Suivi »
- A-D-C



ANNEXE 12 : GRILLE D'OBSERVATION DIRECTE

Pharmacie de l'hôpital :.....

Date de l'enquête :.....

		Sécurité de la pharmacie		
		OUI	NON	OBSERVATION
Portes	métalliques			
	avec 2 serrures			
Fenêtres protégées (volets ou barreaux)				
Plafonds solides				
Présence d'extincteur				Fonctionnel ou non ?

		Locaux et équipements dans la pharmacie			
		EXISTENCE		CONFORME A L'ACTIVITE Y AFFERENTE	
		OUI	NON	OUI	NON
Local de réception					
Local de stockage					
Local de dispensation					
Bureau du pharmacien					
Secrétariat					
Bureau administratif					
Dispositifs de rangement					

	Rangement des produits		
	OUI	NON	OBSERVATION
Espace d'au moins 30 cm entre les palettes elles-mêmes et les murs			
Produits conservés dans leur emballage d'origine			
Rangement par forme galénique, sous DCI, par ordre alphabétique			
Principe 1 ^{er} expiré 1 ^{er} sorti			
Etagère du haut pour les formes solides			
Etagère du milieu pour les formes			
Dispositifs médicaux séparés des autres produits			
Produits réglementés dans une armoire (ou une pièce) fermée à clé			
Pas de produits entreposés sur le sol			

	Tâches lors de la dispensation	
	OUI	NON
Analyse de la prescription		
Préparation des doses à administrer		
Conseils sur l'usage des produits		
Conseils sur la conservation des produits		
Délivrance des produits		

	Conservation des produits pharmaceutiques		
	OUI	NON	OBSERVATION
Absence de poussières			
Absence de moisissures			
Pas d'aliments			
Milieu sec			
Milieu bien aéré (ventilateur)			
A l'abri du rayonnement solaire			
Température adéquate : +15°C à +25°C			
Surveillance de la T° avec un thermomètre			
A l'abri des rongeurs			
A l'abri des insectes			
Réfrigérateur pour les produits thermolabiles			Fonctionnel ou non
Climatiseur			Fonctionnel ou non
Sols lisses faciles à nettoyer			

	Outils de travail de la pharmacie					
	EXISTENCE		UTILISATION		REmplissage correct	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Fiche de stock						
Bon de commande						
Bon de livraison						
Registre des entrées						
Registre des sorties						
Cahier de liaison						
Fiche d'inventaire						
Fiche de température						
Etat de stock des produits périmés et avariés						
Registre des produits règlementés						
Catalogue des tarifs						
Liste des médicaments essentiels						
Liste des prescripteurs à l'hôpital						
Logiciel de gestion des stocks						

ANNEXE 13 : FICHES D'ENQUETE AUTO-ADMINISTREE

« Bonjour, je m'appelle Mademoiselle MIRANAHANITRINIAINA BakolyMiharijaona, étudiante en Pharmacie à la Faculté de Médecine d'Antananarivo.

Dans le cadre de ma thèse de fin d'études, je réalise une enquête sur la situation des pharmacies hospitalières publiques et privées en matière d'application des normes. Pour cela, j'ai un certain nombre de questions à vous poser, je sais que vous êtes très occupés, mais je vous serais très reconnaissante si vous voulez bien y répondre. Cela ne prendra pas très longtemps et je peux vous donner l'assurance que vos réponses resteront confidentielles. La retombée de cette étude permet de comprendre dans quel contexte peut se mettre en place la restructuration favorable de la pharmacie hospitalière à Madagascar dans le but d'améliorer la qualité des soins du peuple. »

ENQUETE AUPRES DU PREMIER RESPONSABLE DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

Pharmacie de l'Hôpital :

Qualification de l'enquêté :

Ancienneté au poste :

Cochez les cases qui correspondent aux réponses :

- 1) Est-ce que vous avez déjà vu des textes ou des documents relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière ?

OUI NON

- 2) Si OUI, de quoi s'agit-il ?

.....

- 3) Quelles sont les grandes lignes dans ces textes ou ces documents ?

.....

.....

- 4) Indiquez votre opinion vis-à-vis de l'utilité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Inutile	Peu utile	Utile
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

5) Indiquez votre opinion vis-à-vis de la priorité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Non prioritaire	Peu prioritaire	Prioritaire
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

6) Quelle est la superficie totale de la pharmacie ?

..... m²

7) Est-ce que les catégories de produits suivantes sont approvisionnées par la pharmacie ? :

PRODUITS	OUI	NON
Médicaments		
Sérum (solutés de remplissage)		
Vaccins		
Dispositifs médicaux		
Objets de pansement		
Produits de contraste radiologiques		
Petit matériel médico-chirurgical		
Matériels de laboratoire		
Réactifs de laboratoire		
Antiseptiques		
Désinfectants		
Gaz médicaux		

8) Est-ce qu'il existe les catégories de personnel suivantes dans cette pharmacie ?

	OUI	NON	NOMBRE si OUI
Pharmacien diplômé			
Médecin diplômé			
Préparateur en pharmacie			
Secrétaire			
Comptable			
Agent de comptoir			
Fille ou Garçon de salle			
Gardien			

9) Est-ce que tout membre de personnel a reçu une formation initiale adaptée aux tâches qui lui sont confiées ?

OUI NON

10) Est-ce que tout membre de personnel bénéficie d'une formation continue régulière adaptée aux tâches qui lui sont confiées ?

OUI NON Si I, précisez la fréquence de la formation :

11) Est-ce que la pharmacie est-elle responsable des activités suivantes ?

ACTIVITES	OUI	NON
Approvisionnement et stockage des produits pharmaceutiques		
Production de médicaments		
Stérilisation des dispositifs médicaux		
Approvisionnement des gaz à usages médicaux		
Gestion financière de la pharmacie		
Organisation interne de la pharmacie		
Informations pharmaco-thérapeutiques aux autres professionnels de santé		
Informations pharmaceutiques aux patients		
Rédaction de protocoles d'administration		
Participation à la Pharmacovigilance		
Participation à la Matériovigilance		
Mise en place des formulaires thérapeutiques		
Suivi de l'efficacité thérapeutique		
Participation à l'hygiène hospitalière : lutte contre les infections nosocomiales		

12) Quelles sont vos suggestions pour l'amélioration de la pharmacie hospitalière à Madagascar ?

Je vous remercie pour votre précieuse contribution à ce travail !

ENQUETE AUPRES DU DIRECTEUR D'ETABLISSEMENT

Hôpital :

Qualification de l'enquête :

Ancienneté au poste :

Cochez les cases qui correspondent aux réponses :

- 1) Est-ce que vous avez déjà vu des textes ou des documents relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière ?

OUI NON

- 2) Si OUI, de quoi s'agit-il ?

.....
.....
.....

- 3) Quelles sont les grandes lignes dans ces textes ou ces documents ?

.....
.....
.....

- 4) Indiquez votre opinion vis-à-vis de l'utilité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Inutile	Peu utile	Utile
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

5) Indiquez votre opinion vis-à-vis de la priorité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Non prioritaire	Peu prioritaire	Prioritaire
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

6) Quelles sont vos suggestions pour l'amélioration de la pharmacie hospitalière à Madagascar ?

Je vous remercie pour votre précieuse contribution à ce travail !

ENQUETE AUPRES DES RESPONSABLES MINISTERIELS

Service :.....

Qualification de l'enquêté :

Ancienneté au poste :

Cochez les cases qui correspondent aux réponses :

- 1) Est-ce que vous avez déjà vu des textes ou des documents relatifs aux normes de la pharmacie hospitalière ?

OUI NON

- 2) Si OUI, de quoi s'agit-il ?

.....

- 3) Quelles sont les grandes lignes dans ces textes ou ces documents ?

.....
.....

- 4) Existe-t-il à Madagascar des textes officiels relatifs aux normes de la Pharmacie hospitalière ?

OUI NON

Si OUI, demande d'une copie

Si NON, quelles sont les raisons ?

- 5) Indiquez votre opinion vis-à-vis de l'utilité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Inutile	Peu utile	Utile
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

6) Indiquez votre opinion vis-à-vis de la priorité des textes suivants à Madagascar :

CONTENUS DES TEXTES	Non prioritaire	Peu prioritaire	Prioritaire
Fonctionnement d'une pharmacie hospitalière			
Missions d'une pharmacie hospitalière			
Circuit des substances vénéneuses			
Contrat de bon usage			
Gestion des risques			
Organisation de la pharmacie hospitalière: locaux, équipements, personnel, qualité			
Préparations magistrales et hospitalières			
Achats des produits pharmaceutiques			
Essais cliniques			
Pharmacovigilance			
Matériovigilance			

7) Quelles sont vos suggestions pour l'amélioration de la pharmacie hospitalière à Madagascar ?

Je vous remercie pour votre précieuse contribution à ce travail !

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

1. Organisation Mondiale de la Santé. Stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000, Série « Santé pour tous » N°3, Genève, 1981:1-90.
2. Bruneton C. Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, Optimiser les activités de la pharmacie. Ministère français des Affaires Étrangères / Réseau Médicaments et Développement. La Documentation française, 2005:1-140.
3. LeBlanc JM, Dasta JF. Scope of International Hospital Pharmacy Practice. The Annals of Pharmacotherapy, 2005;39:183-91.
4. Chisale M, Trapsida JM. La réglementation pharmaceutique dans les pays francophones de la région africaine. Lettre d'information pharmaceutique, OMS, N°1, 2006:3.
5. Bonnabry P. Pharmacien d'hôpital, Genève, 2008. Disponible sur : http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/.../pb_pharmacien_hopital_meet_etud08.pdf, consulté le 10 Février 2012.
6. Wilmotte L. Lapharmacie hospitalière en Belgique : fonction et évolution. Pharmactuel, Supplément 1, 2009:42.
7. Cleve M. Formalisation du système qualité de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement gériatrique, N°20-2009, Université Claude Bernard-Lyon I/ Faculté de Pharmacie de Lyon/ Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2009.
8. Bussières JF, Tanguay C, Lefebvre P. Perspective québécoise et canadienne de la pratique pharmaceutique en établissements de santé 2009-2010. Pharmactuel, N° 2, 2011:44.
9. Bouvier A. Formations spécialisées en pharmacie dans les pays en développement francophones – le cas de la pharmaciehospitalière à Madagascar, Université Joseph Fourier/ Faculté de Pharmacie de Grenoble, 2011.

10. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial, éd. Masson, Paris, 1999.
11. République de Madagascar. Loi N°2011-002 portant Code de la Santé Publique malgache, 2011:1-84.
12. Réseau Médicament & Développement. Politique pharmaceutique de Madagascar. Disponible sur :www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_madag.html, consulté le 05 Avril 2012.
13. UNFPA. Rapport « Evaluation du système d'approvisionnement actuel en vue d'une sécurisation des produits de SR », Madagascar, 2008.
14. Ministère de la Santé et du Planning Familial. La Politique Pharmaceutique Nationale à Madagascar. Antananarivo : Min San PF, 2005.
15. Ordre National des Pharmaciens de Madagascar. Code de Déontologie des Pharmaciens. Antananarivo: Ordre National des Pharmaciens, 2010:1-81.
16. Ministère de la Santé, Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle. La Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des Intrants de Santé à Madagascar. Antananarivo : Mars 2011.
17. Ministère de la Santé au Maroc, Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires. Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière, Maroc, 2002:1-107.
18. Jacob D, Maier S, Malbranche C, Roland I. Détermination d'un indicateur d'activité pertinent pour les préparations en pharmacie hospitalière, 26.
19. SYNPREFH. Pharmacie hospitalière, horizon 2012. Le livre blanc, 2008:1-84.
20. Chaumeil JC et al. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière 1^{ère} éd, 2001.

21. République du Congo - Ministère de la santé, des affaires sociales et de la famille - Direction générale de la santé. Manuel de gestion des médicaments dans les hôpitaux de référence : 1-28.
22. Ministère de la Santé au Burkina Faso, Programme National de Développement de la Pharmacie Hospitalière. Actualité 2008 de la pharmacie hospitalière au Burkina Faso, 2009:1-6.
23. Deliver JSI, USAID information center, OMS. Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales. Arlington, 2003:1-116.
24. Pinel J, Weiss F, Henkens M, Grouzard V. Médicaments essentiels : Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé. MSF, 4^{ème} éd, 2006:1-289.
25. Alfidja-Cisse A. Guide pharmaceutique PSF-CI : Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques, 2003:1-33.
26. Management Sciences for Health (MSH). Formation en gestion de stock de médicaments des Prestataires de soins et Responsables de structures sanitaires : Guide de Stagiaire. Sénégal : Management Sciences for Health, 2007:1-31.
27. World Health Organization Regional Office for Africa. Management of drugs at health center level: training manual. WHO AFRO, Brazzaville, 2004:1-73.
28. Desmeules J. Date de péremption et stabilité des médicaments. Pharma-Flash, N°6, 2003;30:21-24.
29. Organisation Mondiale de la Santé. Médicaments essentiels. Disponible sur : http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_fre.pdf, consulté le 15 Juin 2012.

30. Organisation Mondiale de la Santé. Le concept de médicaments essentiels. Disponible sur :http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.3_fre.pdf, consulté le 15 Juin 2012.
31. Locher F. Pharmacie hospitalière: actualités juridiques Sept 2000 – Sept 2001. Lyon.
32. Trouiller P. Guide de fonctionnement et d'organisation de la pharmacie hospitalière. Cours DU Pharmacie Hospitalière à Madagascar, 2012.
33. Elsevier Masson SAS. L'exercice du pharmacien hospitalier. Disponible sur : <http://www.lepharmacienhospitalier.fr/afficherpage/4/laprofession>, consulté le 02 Août 2012.
34. Réseau Médicaments et Développement. Bien dispenser les médicaments : une contribution essentielle au bon usage des médicaments : Inventaire dans les pays africains. Réseau Médicaments et Développement, 2000.
35. Gay E. Pharmacie hospitalière: aspect règlementaire, AFMPS/EGA Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, 2008.
36. WHO. The importance of pharmacovigilance. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e>, consulté le 30 Juin 2012.
37. Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS). Guide et procédures de gestion des intrants de santé liés aux IST et au VIH. Madagascar, 2011:1-62.
38. Organisation Mondiale de la Santé. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux. Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments. Genève : OMS, 2002:1-34.
39. Quick JD et al. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals. Kumarian Press, West Hartford CT, 1997:2.

40. Ministère de la Santé au Mali. Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution du Ministère de la Santé, des personnes âgées et de la solidarité. Min Santé, Mali , 2000:45-47.
41. Ministère de la Santé : Direction de la Gestion des Intrants de Santé du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle. Contrat de prestation de l'Unité de Pharmacie des Centres hospitaliers. Madagascar, 2010.
42. Fillette M. Le circuit du médicament, Dossier de Presse. Disponible sur : www.ch-valenciennes.fr/fichs/54308.pdf, consulté le 01 Octobre 2012.
43. Ministère de la Santé au Luxembourg. Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments. Memorial, Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, A-N° 35, 2002: 577-82.
44. Rasolofo-Arizaka T. Gestion des dons de médicaments dans le district de Manjakandriana : problèmes et impacts. Antananarivo : Thèse de Doctorat en Pharmacie, 2011:1-62.
45. République de Congo, Ministère de la Santé, des Affaires Sociales et de la Famille. Analyse du système d'approvisionnement en médicaments essentiels de la République du Congo. Congo, 2007:1-88.
46. Alfidja-Cisse A, Levrat F. Guide pharmaceutique PSF-CI : Comprendre et promouvoir les bonnes pratiques pharmaceutiques, 2003.
47. Some DMC. Pharmacie hospitalière au Burkina Faso : Analyse et besoins en formation spécialisée, Université Joseph Fourier, Faculté de Pharmacie de Grenoble, 2011:1-76.

48. WiedenmayerK et al. Les Pharmaciens au sein de l'équipe soignante : une perspective politique. Elargir la pratique pharmaceutique, Recentrer les soins sur les patients. Manuel – édition, 2006:1-97.
49. Ravoninjatovo MT. L'approvisionnement en médicaments anticancéreux au Centre Hospitalier Universitaire Mère-enfants Tsaralalàna. Antananarivo : Thèse de Doctorat en Pharmacie, 2011 ; N° : 0011/Ph : 1-55.
50. Réseau Médicaments et Développement. Outils de gestion. Disponible sur :
http://www.remed.org/html/approvisionnement_en_medicamen.html, consulté le 18 Décembre 2012.
51. UNFPA. Evaluation du système logistique pour la sécurisation des produits de santé de la reproduction. Madagascar, 2009:1-124.
52. Organisation Mondiale de la Santé. Manuel de gestion de l'approvisionnement dans les structures sanitaires de premier niveau, 1ère version, à adapter dans chaque pays. Genève : OMS, 2006:1-84.
53. Amzallag M et al. Comment ranger les médicaments. Développement et Santé, n°188, 2007. Disponible sur :
<http://devsante.org/base.../comment-amenager-le-local-de-pharmacie>, consulté le 20 Décembre 2012.
54. Ministère de la santé au Burkina Faso, Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. Décret 2000-008/PRES//PM/MS du 26/01/2000 portant Organisation de la pharmacie hospitalière. Ouagadougou, 2000. Disponible sur : www.dgpml.sante.gov.bf/IMG/pdf/DEC-2000-008-2.pdf, consulté le 08 Décembre 2012.
55. Royaume du Maroc, Ministère de la Santé. Règlement intérieur des hôpitaux. Maroc, 2010:1-91.

56. Royaume du Maroc, Ministère de la santé. Circulaire n° 16 DMP/OO du 24 Mai 2005 portant Attributions des Pharmaciens affectés aux niveaux des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales.
57. Royaume du Maroc, Ministère de la santé –Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires (DHSA) et Institut National d'Administration Sanitaire (INAS). Certificat en gestion des médicaments et de la pharmacie. Maroc, 2010.
58. Bruneton C. Politique nationale : Créer ou renforcer le comité du médicament dans un hôpital. Med Trop, 2006;66:569-72.
59. Organisation Mondiale de la Santé. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, Guide pratique, OMS/EDM/PAR/2004.1 :1-152.

VELIRANO
(SERMENT DE GALIEN)

Mianiana aho, eto anatrehan'ireo mpampianatra rehetra ato amin'ny sampampianarana momba ny fahasalamana sy ny filan-kevitra ao amin'ny aro fenitrin'ny farmasiana ary ireo mpiara-mianatra amiko rehetra fa :

- *Hanome voninahitra ao anantin'ny fitsipika mifehy ny asako ireo rehetra namolavola sy nanofana ahy ary hahatsiaro mandrakariva ny soa lehibe nataon'izy ireo ka hitandro hatrany ny fampianarana nomena ahy ;*
- *Hantanteraka ny asako am-pamendrehana sy am-pahamalinana ary am-pahamarinana ka tsy hanararaotra na hitady tombony mihotran'izay lazain'ny lalàna ary hanaja an-tsakany sy an-davany ny lalàna rehetra manankery mifehy izany mba ho tombon-tsoa ambonin'ny fahasalamam-bahoaka;*
- *Tsy hanadino mihitsy ny adidy aman'andraikitro amin'ireo marary sy ny hasin'ny maha-olona;*
- *Tsy hanaiky mihitsy hampiasa ny fahalalako sy ny fahefako mba ho fitaovana handikana ny maha-olona sy hanantanterahana heloka famonoana olona na amin'inona na amin'inona ary na rahoviana na rahoviana.*

Enga anie mba hajain'ny mpiara- momina aho raha manaja an-tsakany sy ndavany izao fianianako izao ,fa kosa ho feno henatra sy ho halan'ireo mpiara-miasa raha tsy manaja izany.

PERMIS D'IMPRIMER

LU ET APPROUVE

Le Président de Thèse

Signé : **Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette**

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Le Doyen de la Faculté de Médecine d'Antananarivo

Signé : **Professeur ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana**

Name and first name	: MIRANAHANITRINIAINA BakolyMiharijaona		
Title of Thesis	: APPLICATION OF THE STANDARDS IN THE PUBLIC AND PRIVATE HOSPITAL PHARMACY.		
Heading	: Public Health		
Number of pages	: 76	Number of pictures	: 09
Number of bibliographic references	: 59	Number of tables	: 29

SUMMARY

The hospital pharmacy is an essential link in the preservation of the quality of the care at the hospital. The information collected in this study allows to have a global view of the situation of the public hospital pharmacy and deprived in terms of application of the standards. The survey was led within the Hospital Joseph Rasetabefelatanana, of the Reference Hospital Center of Antsirabe, within the Lutheran Hospital Center of Ambohibao, and Lutheran Hospital Center of Andranomadio. To estimate the conformity of the pharmacy compared with the standards, eight elements were estimated : the material and human resources, the security of the premises, the management of the health products, the holding of working tools, the mode of preservation and the system of arrangement of products and finally the procedures of dispensation. The results show that four pharmacies suffer in general gaps, the conformity is considered passable in both public hospitals and unsatisfactory in both Lutheran hospitals. The levying of these constraints passes inevitably by the elaboration of a didactic tool of good practices of hospital pharmacy which must be published and applied in all the hospital centers. So it will necessary to add sufficient material and human means. The setting-up of the “Committee of the medicine” is also proposed to make sure of the favorable and long-lasting restructuring of the hospital pharmacies on the island.

Key-words	: Application, standards, normative framework, good practice, hospital pharmacy.
Director of thesis	: Professor RATSIMBAZAFIMAHEFARAHANTALALAO Henriette
Reporter of thesis	: Doctor ANDRIANIRINARISON Jean Claude
Address of the author	: Bloc B2 CU TanambaoAnkatso II

Nom et prénoms	: MIRANAHANITRINIAINA BakolyMiharijaona		
Titre de la Thèse	: APPLICATION DES NORMES DANS LES PHARMACIES HOSPITALIERES PUBLIQUES ET PRIVEES		
Rubrique	: Santé Publique		
Nombre de pages	: 76	Nombre de figure	: 09
Nombre de références bibliographiques	: 59	Nombre de tableaux	: 29

RESUME

La pharmacie hospitalière est un maillon essentiel dans le maintien de la qualité des soins à l'hôpital. Les informations collectées dans cette étude permettent d'avoir une vue globale de la situation des pharmacies hospitalières publiques et privées en termes d'application des normes. L'enquête a été menée au sein de l'Hôpital Joseph Rasetabefelatanana, du Centre Hospitalier de Référence Régional d'Antsirabe, du Centre Hospitalier Luthérien d'Ambohibao et du Centre Hospitalier Luthérien d'Andranomadio. Pour apprécier la conformité de la pharmacie par rapport aux normes, huit éléments ont été évalués : les ressources matérielles et humaines, la sécurité du local, la gestion des produits de santé, la tenue des outils de travail, le mode de conservation et le système de rangement des produits et enfin les procédures de dispensation. Les résultats montrent que les quatre pharmacies souffrent dans son ensemble des lacunes, la conformité est jugée passable dans les deux hôpitaux publics et insatisfaisante dans les deux hôpitaux Luthériens. La levée de ces contraintes passe inévitablement par l'élaboration d'un outil didactique de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui devra être publié et appliqué dans tous les centres hospitaliers. Aussi, il faudra ajouter des moyens matériels et humains suffisants. L'implantation du « comité du médicament » est également proposée pour s'assurer de la restructuration favorable et pérenne des pharmacies hospitalières dans l'île.

Mots clés	: Application, normes, cadre normatif, bonne pratique, pharmacie hospitalière.
Directeur de thèse	: Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAOHenriette
Rapporteur de thèse	: Docteur ANDRIANIRINARISON Jean Claude
Adresse de l'auteur	: Bloc B2 CU Tanambao ANKATSO II