



*Hôpitaux de Lyon*

# **Mission**

## **Hospices Civils de Lyon**

### **Hôpital Ali Abad de Kaboul**

**13-27 septembre 2003**

**Evaluation du circuit des médicaments et  
des dispositifs médicaux**

**Alain Nageotte, pharmacien**  
**Michèle Ribéro, cadre**



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Avec le soutien de l'Ambassade de France en Afghanistan**

## **Organisateurs :**

Dr Frédéric TISSOT - Ambassade de France à Kaboul

Florence CAVAILLE - chargée des Affaires Internationales - Direction Générale des HCL.

## **Chargés de Mission :**

Alain NAGEOTTE - Pharmacien - chef de Service à l'Hôpital Edouard Herriot - Convention HCL,

Michèle RIBERO - Cadre de Santé, Préparatrice en pharmacie, Hôpital Edouard Herriot - Convention HCL.

## **OBJECTIFS :**

### **I. Objectif principal :**

Evaluer l'organisation de la Pharmacie Hospitalière de L'Hôpital ALI ABAD de Kaboul pour sécuriser l'utilisation des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

### **I. Objectifs secondaires :**

- Optimiser le circuit du médicament au sein de l'hôpital.
- Evaluer l'apport de la pharmacie hospitalière dans l'approvisionnement des patients hospitalisés.
- Dégager des programmes de formation nécessaires aux différentes catégories de personnel.
- Dégager les évolutions réglementaires nécessaires au fonctionnement d'une pharmacie hospitalière.
- Fournir des éléments pour améliorer la qualité des produits pharmaceutiques et de leur circuit.

\*\*\*\*\*

## Introduction

I - Mission d'une pharmacie d'hôpital, et circuit du médicament et des dispositifs médicaux.

II - Organigramme pharmaceutique de l'hôpital Ali Abad.

II – 1 . Niveaux de formation des personnels pharmaceutiques.

II- 2 . Nomination des personnels pharmaceutiques.

III - Produits pharmaceutiques et fonctions des pharmaciens

III – 1. Nature des produits du domaine pharmaceutique.

III – 2 . Aspects réglementaires.

IV - Circuit des produits pharmaceutiques de l'hôpital Ali Abad.

IV – 1 . Approvisionnement.

IV – 2 . Stockage et gestion.

IV – 3 . Mise à disposition.

IV – 4 . Documentation- Information- Formation continue.

IV – 5 . Adaptation des produits.

IV – 6 . Assurance de qualité.

V - Points forts pour la sécurité observés au cours de la visite.

VI - Points faibles pour la sécurité observés au cours de la visite.

VII - Liens avec les missions antérieures.

VIII - Visites complémentaires effectuées.

IX - Recommandations à l'intention de l'hôpital Ali Abad.

IX – 1 . Propositions sur l'organisation.

IX – 2 . Propositions de formation des Pharmaciens.

IX – 3 . Propositions aux Pharmaciens.

X – Autres propositions.

X - 1 . Propositions pour réduire la pénurie et améliorer la qualité des produits.

X – 2 . Propositions à long terme pouvant s'adresser aux pharmaciens de tous les hôpitaux.

Conclusion.

## **Introduction**

L'hôpital Ali Abad a une capacité d'accueil de 200 lits.

Cet hôpital de 200 lits correspond au transfert de l'ancien hôpital d'une capacité de 700 lits. L'effectif en personnel a été conservé pour éviter les conflits sociaux. Mais seuls 540 agents sont actifs sur les 700 de l'effectif théorique.

La capacité actuelle de 200 lits est jugée insuffisante compte tenu du recrutement national pour les disciplines de neuro-chirurgie, neurologie, urologie et de l'affluence due aux travaux en cours dans les autres hôpitaux de Kaboul. Cela explique l'encombrement des salles d'hospitalisation et la présence de lits dans les couloirs.

Depuis 2 à 3 ans des efforts d'organisation sont en cours, sans connaissances particulières en matière de management, mais avec beaucoup de créativité locale par goût et connaissances globales. Le souci d'arriver à prendre en charge la totalité des besoins en médicaments et dispositifs médicaux est clairement affiché par la Direction de l'hôpital, alors même que sur l'année en cours le choix en produits et les quantités disponibles sont plutôt en régression.

La direction générale est assurée par le Docteur EXCEER, Président, assisté d'un Vice Président médecin ; la structure administrative est complétée par la Direction des Services Economiques, la Direction du Nursing dirigée par un infirmier et la Direction Technique dirigée par un Pharmacien. Cette dernière couvre toutes les activités de pharmacie. L'hôpital comprend 5 départements médicaux: Neuro-chirurgie, Chirurgie générale, Médecine interne, Neuropsychiatrie, Urologie. Ils accueillent les hommes et les femmes dans des salles séparées et comportent une unité d'accueil. La structure médico-technique comprend la radiologie, les laboratoires de bactériologie, d'hémato-parasitologie et de biochimie. Une buanderie, une cuisine centrale et une crèche pour les enfants du personnel et les orphelins complètent la structure.

### **I - Mission d'une pharmacie d'hôpital, et circuit du médicament et des dispositifs médicaux.**

En France, chargée d'une mission de santé publique, la pharmacie d'un hôpital participe à la sécurité et à la qualité des soins dispensés aux patients. Son domaine est celui du circuit du médicament et des dispositifs médicaux en collaboration avec les autres acteurs de l'hôpital, médecins et soignants. Par circuit du médicament et des dispositifs médicaux il faut entendre toutes les étapes où sont concernés ces produits, depuis la prescription jusqu'à la surveillance après l'administration ou l'utilisation des produits. Les principales étapes sont : la prescription, l'approvisionnement, le stockage, la dispensation, l'administration ou l'utilisation et la surveillance. Si l'approvisionnement, le stockage et la dispensation sont du rôle exclusif du pharmacien, il n'en demeure pas moins que le pharmacien a un rôle à jouer d'une part auprès des médecins pour leur permettre une prescription de qualité, et d'autre part auprès des soignants pour leur permettre d'administrer ou d'utiliser correctement les produits et d'en surveiller l'effet. Les aspects logistiques du travail du pharmacien s'accompagnent de prestations intellectuelles et scientifiques quant à la qualité des produits et à l'information qui est nécessaire pour leur bon usage. Le travail du pharmacien vise ainsi à sécuriser les thérapeutiques et à éviter la survenue d'erreurs. La communauté internationale médicale et pharmaceutique s'accorde à reconnaître les erreurs suivantes relatives au circuit du médicament :

- Erreur de prescription
- Omission d'administration
- Mauvais moment d'administration
- Administration d'un médicament non prescrit
- Médicament administré à une mauvaise posologie
- Erreur de présentation du médicament
- Erreur de préparation
- Médicament impropre (périmé, dégradé)

- Erreur de technique d'administration.

Des risques similaires existent aussi lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Le pharmacien d'hôpital se doit de tout mettre en œuvre pour réduire ces risques, et sécuriser les étapes du circuit du médicament et des dispositifs, en collaboration avec les autres acteurs de santé de l'hôpital. L'objectif commun est d'arriver à utiliser *le bon produit, au bon malade, au bon moment et aux meilleures conditions économiques.*

## **II - Organigramme pharmaceutique de l'hôpital Ali Abad.**

Les activités de pharmacie emploient 7 pharmaciens et 3 assistants-pharmaciens :

1 pharmacien Directeur Technique aidé par un assistant-pharmacien. Leurs fonctions sont essentiellement tournées vers la gestion quantitative et financière, le contrôle des achats et les relations avec le Ministère de la Santé.

1 pharmacien est responsable du stock de médicaments

1 pharmacien est responsable du stock des dispositifs médicaux

5 pharmaciens ou assistants-pharmaciens, dont deux femmes, sont dans les services pour assurer la collecte des ordonnances, et la préparation des traitements personnalisés

1 pharmacien assure les transports entre le Ministère et l'hôpital, et la gestion de l'oxygène

### **II – 1 . Niveaux de formation des personnels pharmaceutiques.**

Pharmaciens : Bac + concours d'entrée à la faculté + 4 ans d'études avec thèse finale jusqu'en 1988, puis examen gouvernemental depuis 1989.

Assistants-Pharmaciens: Bac + 2 ans d'études à L'Institut des Etudes Médicales Intermédiaires + examen de fin d'études. Les matières enseignées étaient voisines de celles des Pharmaciens mais sur un cycle plus court. Cette formation vient d'être arrêtée alors que des formations de même niveau sont maintenues pour les laboratoires et la radiologie.

Tous les personnels de la pharmacie ont plusieurs années d'ancienneté soit sur l'hôpital soit dans d'autres structures. Il a été convenu localement que pour les fonctions courantes exercées il n'y avait pas lieu de faire de différence entre les qualifications, l'ancienneté et la pratique compensant les études plus longues des pharmaciens.

### **II- 2 . Nomination des personnels pharmaceutiques.**

Les Pharmaciens et les Assistants-Pharmaciens sont nommés par le Ministre de la Santé après avis du Président de l'établissement et examen de leur dossier par une commission ministérielle. L'affectation dans un poste déterminé relève de l'autorité du Président de l'établissement.

## **III - Produits pharmaceutiques et fonctions des pharmaciens à l'Hôpital Ali Abad.**

### **III – 1. Nature des produits du domaine pharmaceutique.**

Il a été constaté que la Direction Technique (pharmacie) s'occupait des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et non stériles, des objets de pansements et de matériel médical réutilisable (pinces et matériel de chirurgie, stéthoscope, brancard...). Elle gère aussi l'oxygène.

L'activité de stérilisation des matériels opératoires ne relève pas du domaine des pharmaciens. Elle est effectuée dans les deux blocs opératoires sous le contrôle de la surveillante.

La pharmacie ne réalise aucune préparation de médicaments ou dispositifs, les disciplines médicales présentes dans l'hôpital n'ayant pas de besoins. Les pharmaciens ont cependant une expérience de pharmacotechnie par leur formation et pour certains par un exercice professionnel antérieur.

### **III – 2 . Aspects règlementaires.**

Il apparaît qu'il n'existe qu'un faible cadre réglementaire concernant l'ouverture des pharmacies d'officines privées ou gouvernementales et de l'affectation des pharmaciens dans les hôpitaux.

Il semble qu'il n'existe pas de réglementation concernant les produits ou les opérations pharmaceutiques.

## **IV - Circuit des produits pharmaceutiques de l'hôpital Ali Abad.**

### **IV – 1 . Approvisionnement.**

Les sources d'approvisionnement sont :

- le Ministère de la Santé, en théorie pour 20% des besoins en médicaments et dispositifs,
- les Organisations d'Aide Internationales envers le Ministère de la Santé, en théorie pour les 80% restant,
- les patients auprès des officines de ville car les 2 sources précédentes n'assurent finalement que 60% des besoins,
- éventuellement des donateurs spontanés.

Les médicaments et les dispositifs sont presque tous de provenance étrangère compte tenu de la très faible production dans le pays (quelques solutés massifs, comprimés et pommades produits par une unité dépendant de la Direction des Affaires Pharmaceutiques du Ministère de la Santé). L'oxygène provient d'une société qui fournit des produits pour l'industrie et le bâtiment.

Les besoins sont établis tous les trois mois en fonction des consommations du trimestre écoulé et font l'objet de demandes au Ministère pour la fourniture par lui-même ou par les organismes d'Aide. Des compléments sont possibles pendant ces périodes en cas de surconsommation ou de besoin particulier. Dans la pratique des commandes sont faites tous les mois, les livraisons du Ministère ou des Organismes d'Aide n'étant pas toujours complètes.

Le choix initial des produits approvisionnés repose certes sur des demandes émises par les médecins, mais finalement surtout sur la disponibilité régulière des produits connue par les pharmaciens.

L'hôpital ne dispose pas d'une allocation budgétaire, mais la dépense en produits pharmaceutiques est connue par la facture du Ministère pour les produits qu'il fournit, et par une valorisation au tarif ministériel des produits provenant des Organismes d'Aide. Le pharmacien n'effectue aucune négociation économique.

Les demandes sont formulées au Ministère par la Direction Technique, sur des bordereaux signés par le Pharmacien, le Directeur Technique et le Président. Deux listes sont établies : l'une pour les produits directement fournis par le Ministère, l'autre pour ceux fournis par les Organismes d'Aide. Elles sont adressées à la Direction des Affaires Pharmaceutiques, et celles destinées aux Organismes d'Aide sont en plus adressées à la Direction des Affaires Internationales.

Le Ministère de la Santé et la Direction des Affaires Pharmaceutiques disposent de deux magasins centraux à partir des quels les produits sont fournis aux hôpitaux. Le transport des produits est assuré par l'hôpital. Les produits en provenance des Organismes d'Aide sont soit livrés directement à l'hôpital, soit au magasin central.

Lors de la réception des produits à la pharmacie, ceux-ci sont contrôlés par le Pharmacien et une commission composée de trois membres (un médecin, un infirmier, un administratif, désignés pour des mandats de trois mois). Les bordereaux consignent les produits, leur dosage, les quantités et les prix. Ils sont signés des trois membres de la commission. Les bordereaux de produits provenant du Ministère sont établis en trois exemplaires et ceux de produits en provenance des Organismes d'Aide sont préalablement établis en sept exemplaires, et valorisés par le Pharmacien. Les exemplaires sont répartis entre la Direction de l'hôpital, le Ministère des Finances, le

#### **IV – 2 . Stockage et gestion.**

Les locaux de la pharmacie comprennent :

- pour les médicaments une pièce de réserve attenante a une pièce de distribution dotée de deux guichets,
- Pour les dispositifs une pièce de stockage et de distribution.

Ces locaux sont fermés à clef en l'absence des pharmaciens.

Les produits sont rangés sur des étagères : les médicaments classés par formes galéniques et les dispositifs regroupés par utilisation. Les médicaments à conserver au froid sont dans un réfrigérateur. Les produits sont habituellement consommés avant leur date limite d'utilisation, sauf parfois des produits de très faible demande qui seront utilisés dans les quelques jours qui suivent. Les produits périmés sont éliminés.

Des dispositifs médicaux fournis par des Organismes d'Aide et dont l'hôpital n'a pas besoin sont stockés dans un conteneur maritime, dans l'attente d'une demande éventuelle par un médecin ou un autre établissement.

Pour les médicaments, les consommations journalières de chaque produit sont globalisées chaque jour manuellement et enregistrées sur une fiche de stock. La balance de stock est calculée chaque jour et contrôlée en fin de mois par un inventaire. Les ruptures de stock peuvent faire l'objet de demandes particulières d'approvisionnement.

Tous les mois un document récapitulatif des consommations est établi, avec les commentaires du pharmacien. Ce document, auquel sont joints les ordonnances et bons journaliers, est soumis à la signature d'un membre de la commission ci-dessus.

Les produits périmés, et notamment les médicaments, font l'objet de l'établissement d'une liste (nom, dosage, quantité) adressée à la Direction de Médecine Curative du Ministère de la Santé. Après vérification sur place, cette Direction désigne des techniciens chargés de l'incinération qui prennent en charge les produits.

#### **IV – 3 . Mise à disposition.**

Mise à disposition des médicaments :

Tous les matins les Pharmaciens ou les Assistants-Pharmaciens de services de soins

- Participent au *staff* médical pour le bilan de la veille, suivent la visite pendant laquelle les médecins prescrivent ou ajustent les prescriptions de la veille dans les dossiers de chaque patient.
- Procèdent au recopiage des prescriptions sur leur cahier qui leur permettra de globaliser les besoins en chaque médicament.
- Etablissent, après analyse de la prescription au regard de la disponibilité des produits dans le stock de la pharmacie, une demande globale des médicaments qui leurs sont nécessaires pour la journée.
- Doivent obtenir les signatures du médecin du service, du Directeur du Nursing, et du Président ou du Vice-Président sur ces demandes globales.
- Présentent ces bons à la pharmacie, qui leur délivre dans des sachets en plastique les quantités journalières demandées, et en conserve un exemplaire.
- Occasionnellement, lorsque le médicament prescrit n'est pas disponible, le pharmacien de service effectue une substitution de produit, après entente avec le médecin.

- Lorsque les produits ne sont vraiment pas disponibles à la pharmacie, le médecin établit une ordonnance qui est laissée au patient pour un achat en ville par la famille.

Chaque service dispose d'une armoire d'urgence pour les médicaments. La composition est affichée par une liste. Cette armoire est fermée à clef. Seuls le médecin de garde et le pharmacien du service en ont la clef. Pendant la garde, le médecin prélève les médicaments nécessaires et indique le prélèvement sur un cahier. Le lendemain matin le pharmacien procède au réapprovisionnement.

Pour les jours fériés les traitements sont délivrés pour deux jours sauf avis contraire. Par ailleurs la pharmacie fournit un ou deux jours de traitements aux patients qui sortent de l'hôpital, pour leur permettre au besoin d'avoir le temps de trouver leur traitement en ville.

Lorsque le pharmacien du service revient avec les quantités globales de médicaments, il procède à la répartition par malade des formes orales selon les prescriptions. Les comprimés et gélules, placés dans un sachet plastique, et les flacons buvables, sont déposés sur le chevet du patient, avec explication orale des prises. Les injectables sont confiés à l'infirmière. Les médicaments oraux ou injectables achetés par la famille sont placés dans un autre sachet au chevet du patient. Le contrôle des prises orales est assuré par l'infirmière lors de son tour. La non prise est rarement constatée par le pharmacien le lendemain. Les flacons et ampoules injectables vides sont laissés sur le chevet par l'infirmière pour contrôle par le pharmacien.

#### Mise à disposition des dispositifs médicaux :

Le cadre de chaque service détient un petit stock de dispositifs médicaux dans un placard ou une pièce fermée à clef. Il les distribue aux soignants en fonction de leurs besoins.

- chaque mois le cadre infirmier de chaque service adresse au Pharmacien une demande signée du Médecin chef de service, du Directeur du Nursing et du Président ou Vice-Président
- Le Pharmacien établit alors une liste des produits dont il dispose et la fait signer par le Directeur du Nursing, le Président ou le Vice-Président, et un représentant du ministère des finances présent en permanence sur l'hôpital chargé de la valorisation de la demande.
- Les produits sont donnés au service à partir du stock.
- La liste ci-dessus servira au réapprovisionnement du stock de la pharmacie auprès du Ministère ou des Organismes d'Aide.

#### **IV – 4 . Documentation- Information- Formation continue.**

Le service de pharmacie ne dispose d'aucun ouvrage documentaire pharmaceutique ou médical. Ceci est notamment dû à l'absence de livres en persan sur le marché. Sur l'hôpital un seul "Pharma Guide" est disponible dans le bureau du Président. Les Pharmaciens y ont recours pour identifier des produits étrangers, mais s'adressent aussi à un médecin qui a fait ses études en Russie pour les produits d'origine russe, ou à une sœur-infirmière suisse pour les produits d'origine allemande ou française.

La pharmacie ne dispose d'aucun outil informatique, donc pas d'accès à Internet ; les deux seuls ordinateurs de l'hôpital sont à la Direction.

Il n'a jamais été proposé de séminaire de formation aux pharmaciens, ni même qu'ils participent aux séminaires infirmiers ou médicaux qui ont été organisés.

Enfin les pharmaciens n'ont pas pu bénéficier de bourses étrangères de formation, même si certaines sont spécifiquement destinées à des pharmaciens.

#### **IV – 5 . Adaptation des produits.**

Les pharmaciens essayent de gérer au mieux les molécules ou les dispositifs courants en proposant parfois des substitutions.

#### **IV – 6 . Assurance de qualité.**

Actuellement il n'existe pas de système d'assurance qualité dans la pharmacie décrivant l'organigramme, les opérations effectuées, les contrôles et l'enregistrement des actes en dehors des opérations comptables. Seuls des documents circulants existent : ordonnances et bons divers.

#### **V - Points forts pour la sécurité observés au cours de la visite.**

- Les Pharmaciens ou les Assistants Pharmaciens sont mêlés à la vie des services cliniques
- Ils y assurent la collecte des ordonnances, la dispensation nominative des médicaments, l'explication des prises médicamenteuses orales aux patients, et des conseils aux soignants
- Ils peuvent participer aux staffs médicaux et suivre les visites
- Ils participent à l'observance des traitements en vérifiant certaines administrations de médicaments injectables réalisées par les infirmières
- Ils effectuent certaines substitutions de produits en accord avec les médecins
- Ils affichent une volonté certaine de progresser
- En outre ils sont capables de transférer à d'autres hôpitaux des produits provenant d'Organisations d'Aide Internationales ou d'autres donateurs et dont ils n'ont pas besoin.

#### **VI - Points faibles pour la sécurité observés au cours de la visite.**

- Une pénurie permanente de produits par un système de fournisseurs peu performants sur les délais (Ministère et ses différentes directions, Organisations d'Aide Internationales ou autres donateurs). Cette pénurie porte essentiellement sur les produits d'anesthésie injectable, les solutés d'irrigation vésicale en 3 litres, les sondes urinaires 3 voies, les cathéters, les solutés de perfusion, et parfois sur des antibiotiques
- Une lourdeur administrative dans le recueil de signatures et la transmission de documents, lesquelles n'apportent pas de garantie de mise à disposition des produits, et détournent les pharmaciens de leur fonction d'analyse des prescriptions et de conseil
- La présence à la pharmacie de médicaments reçus périmés du Ministère de la Santé
- L'absence de numéro de lot et de date de péremption sur les flacons de perfusion préparés sous le contrôle de la Direction des Affaires Pharmaceutiques du Ministère de la Santé
- L'absence de garantie sur la qualité et la disponibilité de l'oxygène ; des bouteilles aux robinets non protégés des chocs
- La réalisation d'actes de chirurgie et d'anesthésie conditionnés par l'achat en ville par les patients des médicaments essentiels à l'anesthésie et au traitement de la douleur post-opératoire (pentazocine, pavulon, néostigmine, suxaméthonium, chlorphéniramine, lidocaïne 5% pour rachianesthésie, diclofénac ; perfuseurs...), et cela en quantité juste suffisante
- La provenance étrangère très diversifiée des produits complique leur identification (étiquetage en japonais, chinois ou russe notamment) pour tous les personnels ; par ailleurs il semble que beaucoup de produits viennent par le Pakistan, pays qui n'a pas encore de pharmacopée nationale
- L'absence de liste, connue par les pharmaciens, des médicaments réellement disponibles auprès de la Direction de la Médecine Curative, de la Direction des Affaires Pharmaceutiques ou des Organismes d'Aide. La liste nationale officielle des médicaments essentiels d'Afghanistan nous a été remise par le Président des Affaires Pharmaceutiques, mais tous les produits ne sont cependant pas disponibles dans des délais courts et en quantité suffisante
- L'absence de liste nationale de dispositifs essentiels



- La lassitude des médecins, quant à leurs demandes non satisfaites, les conduit à ne plus demander
- L'absence de supports corrects pour transcrire les besoins des services (carnets confectionnés par le personnel), les demandes au Ministère ou pour les ordonnances destinées à la ville
- Des conditions d'hygiène encore médiocres notamment par un lavage des mains insuffisant de tous les personnels, des plans de travail en pharmacie pas facilement nettoyables
- Des médicaments délivrés non étiquetés au nom du produit ou du malade
- L'absence de preuve du bon moment des prises ou administrations des médicaments
- Peu de collaboration entre médecins et pharmaciens
- L'absence de formation continue proposée aux pharmaciens
- Une réglementation pharmaceutique faible et l'absence de règles professionnelles tant à l'hôpital qu'en ville, ce qui ne garantit pas les patients au regard de la qualité des produits, ce dont les médecins ont conscience
- Une reconnaissance des pharmaciens de l'hôpital qui n'est probablement pas à la hauteur des efforts qu'ils fournissent face à la pénurie de produits.
- Enfin, bien que l'activité de stérilisation n'ait pas été explorée en détail, par manque de temps, celle-ci nous apparaît présenter quelques faiblesses au niveau des opérations de préparation des produits et des méthodes de stérilisation (hygiène des compresses, emballage des paquets, surveillance des autoclaves et poupinels).

#### **VII - Liens avec les missions antérieures.**

Une mission précédente a instauré un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales. Ce comité a travaillé sur la formation à la pose de cathéters et de sondes vésicales. Le lavage des sols et des mains n'a pas encore été abordé et la pharmacie n'a pas été spécialement sollicitée pour la fourniture de désinfectant ou d'antiseptique. Par contre il semble qu'une demande d'héparine et de soluté d'irrigation vésicale (NaCl 0,9% 3L) ait été faite à la suite des formations médicales, sur le traitement des accidents vasculaires cérébraux et l'urologie, mais sans réponse du Ministère à ce jour.

#### **VIII - Visites complémentaires effectuées.**

Au cours de notre séjour il nous a été possible, à notre demande, de rencontrer des personnes ou de visiter des structures qui nous paraissent pouvoir compléter des observations faites sur l'hôpital lui-même.

##### Rencontre avec Monsieur le professeur Babury, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Kaboul.

La réforme des études de pharmacie est en cours avec 5 années d'études, la dernière permettant une spécialisation en biologie et ou sciences du médicament. Le nouveau *curriculum* est en gestation ajusté sur ceux de la France, de l'Iran et de l'Allemagne. Le niveau sera celui d'un Master.

Après deux séminaires les "National drug policies" sont en bonne voie d'acceptation par les autorités ministérielles. La reconnaissance de la spécificité et de l'importance du rôle des pharmaciens est encore difficile, avec l'absence de pharmaciens à la tête de présidences directement concernées par les produits pharmaceutiques. La constitution de l'Association des Pharmaciens Afghans doit contribuer à faire évoluer favorablement la situation de la pharmacie dans son ensemble.

##### Rencontre avec Monsieur le Docteur Kazim, Président de la Direction des Affaires Pharmaceutiques.

Cette Direction est chargée de l'élaboration, de la distribution et du contrôle des médicaments. Elle est constituée de trois départements : production, commerce et administration.

La production est assurée par l'Institut Pharmaceutique Avicenne installé sur deux sites.

La Direction est chargée de mettre à disposition des hôpitaux les médicaments essentiels, définis par le Comité Afghan des Médicaments Essentiels, suite aux grandes priorités de santé définies par le Ministère de la Santé. La Liste Nationale des Médicaments Essentiels de l'Afghanistan, 246 principes actifs déclinés en plusieurs formes, établie en février 2003, nous a été remise pour l'Ambassade de France et l'Hôpital Ali Abad. Cette liste éditée à 4000 exemplaires a été diffusée aux Directeurs d'hôpitaux. La Direction des Affaires Pharmaceutiques a la possibilité soit d'acheter ces produits auprès de firmes internationales, soit de les fabriquer dans son Institut. Compte tenu des difficultés actuelles de fabrication cette source est très minoritaire. Mais l'objectif de la Direction est d'arriver à produire la totalité des médicaments essentiels.

Cette démarche ne nous apparaît pas réaliste compte tenu de l'état de l'outil de production que nous avons pu visiter, de la diversité des principes actifs et des formes pharmaceutiques. Actuellement les produits sont refacturés aux hôpitaux avec une marge de 10% pour financer le fonctionnement de cette Direction.

Le magasin de la Direction des Affaires Pharmaceutiques situé à Khair Khana ne délivre, parmi les demandes établies par les hôpitaux, que les produits sélectionnés par la Direction de la Médecine Curative du Ministère de la Santé non demandés aux Organismes d'Aide. Monsieur le Directeur nous a fait savoir qu'il n'avait pas connaissance de difficultés de mise à disposition des produits: "livraison sous huit jours et pas de distribution de produits périmés".

La Liste Nationale des Médicaments Essentiels de l'Afghanistan a été diffusée aussi auprès des Organismes d'Aide en leur demandant de n'importer que des produits de cette liste pour leurs mises à disposition dans les hôpitaux. Par ailleurs, la Direction des Affaires Pharmaceutiques souhaite que les Organismes d'Aide s'approvisionnent auprès d'elle plutôt que d'importer.

#### Visite des Unités de production de la Direction des Affaires Pharmaceutiques : Institut Pharmaceutique Avicenne.

L'unité de production de comprimés et solutions externes est située dans la banlieue de Kaboul. Les quelques machines à comprimés fonctionnelles ont été remises en état par une aide américaine. Mais beaucoup d'autres machines sont inutilisables. La production de comprimés de chlorphéniramine, de vitamine B6 et de cotrimoxazole est très irrégulière compte tenu de l'état des machines et de l'absence chronique d'électricité. Elle n'est pas suffisamment fiable pour assurer correctement les approvisionnements hospitaliers. Les autres fabrications concernent de la teinture d'iode, de la pommade à l'oxyde de zinc ou à l'ichtiol.

L'unité de production de solutés injectables est localisée dans les locaux de l'hôpital militaire de 400 lits. L'équipement obsolète, l'emploi de flacons et de bouchons caoutchouc réutilisés et l'absence probable de contrôles de stérilité et des substances pyrogènes nous laisse à penser que cette fabrication est dangereuse car elle ne répond pas aux normes minimums de qualité habituelles. Des médecins de l'hôpital Ali Abad nous ont d'ailleurs confirmé la mauvaise tolérance de ces préparations.

#### Rencontre avec Monsieur le Docteur Shakohmand, Président de la Direction de Médecine Curative.

Cet entretien nous a permis de distinguer d'une part le magasin central du Ministère de la santé, approvisionné par les donateurs, et d'autre part le magasin de la Direction des Affaires Pharmaceutiques approvisionné auprès de firmes internationales sur la base de contrats commerciaux.

Le président nous a rappelé le manque crucial de produits soit par manque de moyens internes, soit par insuffisance des dons. La faiblesse des aides étrangères semble provenir de difficultés de transmission exacte des besoins, par non demande précise au Ministère, et la non sollicitation des organismes d'aide par celui-ci, alors qu'il connaît l'ensemble des besoins hospitaliers. Il nous a semblé, par ailleurs, que la coordination entre la Direction de la Médecine curative et la Direction des Affaires Pharmaceutiques n'était pas optimale.

Pour les dons de médicaments ceux-ci ne répondent pas toujours à la liste des médicaments essentiels de l'Afghanistan. La mise à disposition de produits proches de la péremption, par les

donateurs, résulte du légitime désir d'aide et de ne pas perdre des produits. Mais la courte durée de péremption n'est pas adaptée à la distribution massive à un établissement qui a une utilisation échelonnée.

#### Visite des pharmacies de l'Hôpital Malalai et de l'hôpital des maladies infectieuses.

La pharmacie de l'hôpital de gynécologie-obstétrique Malalai fonctionne avec quatre pharmaciens, dont un Directeur Technique, et trois assistants-pharmaciens.

L'hôpital des maladies infectieuses emploie six pharmaciens, dont un Directeur Technique, et un assistant-pharmacien. La capacité de 120 lits peut être augmentée à 200 en période d'épidémie (choléra). Les principales pathologies traitées sont : méningites, hépatites, tétanos, diphtérie, dysenteries, choléra, fièvre thyphoïde, malaria.

Les deux pharmacies fonctionnent sur le même mode administratif que l'hôpital Ali Aba, avec le même circuit du médicament et les mêmes contrôles des pharmaciens. On rencontre les mêmes difficultés d'approvisionnement liées à la pénurie de produits pharmaceutiques et à la lourdeur administrative. Le matériel de protection tant des personnels que des patients apparaît très insuffisant. Les solutés de perfusion font l'objet d'une préoccupation particulière tant par le manque que par le défaut de qualité des solutés préparé par l'Institut Pharmaceutique Avicenne (un patient sur quatre présente une réaction).

Les pharmaciens ont connaissance de la constitution de l'Association des Pharmaciens d'Afghanistan, et souhaitent y adhérer.

#### Visite de deux officines de ville.

La première officine, entièrement privée, s'approvisionne au près de diverses compagnies jouant le rôle de grossistes. Celles-ci importent les produits du Pakistan (80%), d'Inde, de Chine, de Corée ou d'Indonésie. Le réapprovisionnement peut se faire tous les deux jours. Pour un même principe actif, plusieurs produits commerciaux sont disponibles à des prix différents. Le stock répondait à 60% des demandes des médecins.

La seconde, de statut gouvernemental, distribue les produits essentiels fabriqués par L'Institut Pharmaceutique Avicenne, ou achetés par la Direction des Affaires Pharmaceutiques, mais aussi tous les produits disponibles sur le marché libre. Le stock est statutairement plus large que dans la précédente et répond à 80% des besoins des médecins, dont les produits manquants dans les hôpitaux (kétamine, pentazocine, lidocaïne, thiopental, perfuseurs, sondes à trois voies, perfusions...).

Le coût moyen d'une ordonnance pour l'hôpital a été estimé par les deux pharmaciens entre 30 et 400 afghanis.

### **IX - Recommandations à l'intention de l'hôpital Ali Abad.**

#### **IX – 1 . Propositions sur l'organisation.**

- Ne plus utiliser les flacons de perfusion produits par l'unité de production de l'Institut Pharmaceutique Avicenne, qui ne répondent pas aux normes de qualité habituelles, et présentent des risques d'infection. Les aides internationales visent à améliorer l'état sanitaire et ces flacons nous semblent aller à l'encontre de ces efforts.
- Ajout d'étagères dans certaines armoires d'urgence des services pour augmenter la surface et améliorer le rangement (étagères en gradins par exemple).
- Nettoyage des armoires de médicaments d'urgence dans les services et mise à jour des listes affichées, en accord avec les médecins.
- Nettoyage et rangement des stocks de service de dispositifs médicaux par le cadre infirmier avec l'aide du pharmacien des dispositifs.
- Elimination des médicaments et dispositifs périmés tant dans les armoires de service que dans les stocks de la pharmacie.

- Ajout d'étagères en épi dans le magasin des dispositifs médicaux et rangement par voies d'abord (voie percutanée, voie urinaire, pansements....).
- Dépoussiérage régulier des stocks de médicaments et des dispositifs.
- Lavage régulier des mains avant de manipuler les comprimés et les gélules lors de la distribution des médicaments (protection des produits et protection des personnels).
- Fermer les flacons de médicaments après la distribution pour en assurer une bonne conservation.
- Mettre en place des piluliers journaliers (cloisonnés pour les prises matin, midi et soir) pour chaque lit en remplacement des sachets plastiques.
- Fournir aux pharmaciens des carnets de demandes avec double autocopiant, des cahiers et du papier de qualité.
- Etablir la liste des produits réellement stockés dans les magasins afin de pouvoir les présenter aux médecins et à la direction.
- Supprimer la procédure de triple signatures sur toutes les demandes journalières de médicaments et sur les demandes mensuelles de dispositifs, pour ne garder que la signature du pharmacien pour les médicaments ou du cadre pour les dispositifs médicaux. Le temps épargné permettra plus de temps au près des patients pour expliquer les thérapeutiques, un meilleur rangement dans les services, et de la formation.
- Analyser mensuellement les consommations entre le Directeur Technique, les Pharmaciens demandeurs et les médecins concernés au regard de l'activité des services. Expliquer à la Direction de la Médecine Curative les demandes trimestrielles de produits avec des éléments chiffrés d'activité de l'hôpital.
- Etablir avec les médecins une liste exacte des besoins annuels en médicaments et en dispositifs (pour les médicaments partir de la liste nationale des médicaments essentiels d'Afghanistan) en tenant compte de l'activité de l'hôpital (nombre d'entrées, nombre de patients traités par pathologie, activité opératoire) et en répartissant les produits en trois catégories : produits de la Direction des Affaires Pharmaceutiques, produits des Organisations d'Aide Internationales ou d'autres donateurs, et produits achetés par les patients. Etablir des listes informatiques pour quelles soient facilement actualisables et présentables.
- Etablir des listes préimprimées de demandes de dispositifs pour les services, en correspondance avec le stock central ; ceci évitera les recopiations fastidieuses et libèrera du temps, tant des cadres que des pharmaciens. L'existence de ces listes permettra aussi de promouvoir l'emploi de dispositifs à usage unique.
- Commencer à établir une liste de dispositifs médicaux essentiels, en collaboration avec d'autres hôpitaux, pour aboutir à une liste nationale.
- Constituer un dossier infirmier où les soignants pourraient consigner les actes qu'ils effectuent concernant chaque patient.
- Enfin, des actions générales, ne concernant pas spécifiquement la pharmacie, pourraient être menées dans le cadre de l'amélioration de l'hygiène, de l'ambiance et des conditions de travail dans l'hôpital Ali Abad : confection de blouses pour le personnel en fonction des différentes catégories, mise en place d'un entretien de ce linge performant ; mise en place de supports de sacs poubelles et fourniture de sacs dans le cadre de la gestion des déchets ; mise en place de matériel de lavage des sols. Ces actions seraient à mener conjointement avec des formations et la participation du CLIN.

## **IX – 2 . Propositions de formation des Pharmaciens.**

- Permettre aux pharmaciens de participer à certaines formations offertes aux médecins ou aux soignants afin de progresser en même temps et de les sensibiliser aux produits pharmaceutiques nécessaires à l'amélioration des soins.
- Permettre aux pharmaciens d'acquérir la pratique d'une langue étrangère, français ou anglais scientifique.
- Former des Pharmaciens à l'informatique et à Internet.

- Mettre à disposition des Pharmaciens un accès Internet pour leur permettre d'accéder aux documents de l'OMS, et aux référentiels professionnels d'autres pays.

### **IX – 3 . Propositions aux Pharmaciens.**

- Adhérer à l'Association des Pharmaciens d'Afghanistan en cours de constitution sur l'initiative de Monsieur le professeur Babury, Doyen de la faculté de pharmacie ; y créer une section des Pharmaciens des Hôpitaux Afghans afin d'établir des règles communes de fonctionnement entre les pharmacies hospitalières, d'échanger avec les associations d'autres pays, de valoriser et défendre la profession auprès des autorités administratives et universitaires. Travailler dans ce cadre à l'élaboration de la liste des dispositifs essentiels.

### **X – Autres Propositions.**

#### **X - 1 . Propositions pour réduire la pénurie et améliorer la qualité des produits.**

- Evaluation du fonctionnement des magasins centraux de la Direction de la Médecine Curative, et de la Direction des Affaires Pharmaceutiques fournisseurs des hôpitaux (procédures d'approvisionnement, achat, stockage, gestion de stock, distribution). Concertation avec les Organisations d'Aide Internationales pour améliorer la mise à disposition des produits selon la liste des médicaments essentiels d'Afghanistan. Organisation d'un séminaire pour créer une structure logistique pharmaceutique à partir de modèles d'autres pays (centrale d'achat, ou pharmacie centrale ....).
- Promotion de la liste des médicaments essentiels auprès des Organismes d'Aide.
- Promotion d'une liste de dispositifs médicaux essentiels.
- Evaluation financière de la consommation en produits pharmaceutiques de l'hôpital sur la base de prix français, pour permettre éventuellement des dons ciblés.
- Analyser l'ensemble des textes réglementaires sur la pharmacie et les comparer au droit pharmaceutique français ; ce travail pourrait être réalisé par un étudiant de Lyon.
- Evaluation de la réelle capacité de production de médicaments par l'Institut Pharmaceutique Avicenne face aux exigences de qualité développées dans les autres pays. Evaluer l'intérêt pour la Direction des Affaires Pharmaceutiques d'abandonner certaines fabrications pour les confier à l'industrie mondiale.
- Définir des standards de qualité des produits pharmaceutiques en Afghanistan, dans une pharmacopée nationale pour les médicaments, et reconnaître les référentiels d'autres pays. Ces standards constitueront le référentiel du futur laboratoire national de contrôles, ou permettront d'auditer des fournisseurs pour s'assurer de la qualité de leur production. La gestion de la qualité en amont de l'approvisionnement allégerait d'autant la gestion des produits défectueux sur le terrain hospitalier.
- Mettre en place une réglementation sur les dispositifs médicaux (modèle de la directive européenne par exemple).
- Evaluer la qualité de la stérilisation dans l'hôpital par un audit ; valider les appareils ; mettre en marche un appareil neuf, aider à la rédaction des procédures et aux contrôles.

#### **X – 2 . Propositions à long terme pouvant s'adresser aux pharmaciens de tous les hôpitaux.**

- Former des Pharmaciens au management : conduite de réunion, résolution de conflits, gestion du personnel.
- Faire bénéficier des pharmaciens de bourses de formation à l'étranger quand ils posséderont la pratique d'une langue étrangère.
- Formation à la "gestion de projet" pour les futurs responsables pharmaceutiques hospitaliers.
- Formation initiale des Pharmaciens à l'Université dans les disciplines suivantes : qualité, pharmacie clinique, management, gestion, dispositifs médicaux et stérilisation.

- Promotion d'une politique de santé forte pour que tous les professionnels hospitaliers se sentent très concernés et évoluent favorablement dans une nouvelle hiérarchie des carrières hospitalières, liée aux compétences, avec des rémunérations satisfaisantes.

### **Conclusion.**

Le circuit des médicaments et des dispositifs apparaît sécurisé dans l'hôpital par la présence de pharmaciens, en nombre suffisant, qui assurent la gestion des stocks et la dispensation nominative des médicaments. Une lourdeur administrative certaine complique leur travail.

Deux points faibles majeurs ont été relevés, la pénurie chronique et le défaut de qualité pour certains produits. La pénurie créée par l'insuffisance de l'approvisionnement du Ministère de la santé d'une part, et des organismes d'aide d'autre part, est compensée par l'achat des produits manquants directement par les patients, auprès des officines de ville. Dans ces dernières l'origine très variée des produits induit cependant un doute sur leur qualité.

L'approvisionnement en médicaments est théoriquement cadré par la liste des médicaments essentiels de l'Afghanistan, mais ce type de liste fait défaut pour les dispositifs médicaux. Ainsi il a été constaté que beaucoup de fournitures ne sont pas adaptées aux besoins et que des produits essentiels font défaut : gants stériles, perfuseurs, sondes urinaires 2 voies, par exemple.

Pour les produits approvisionnés par l'hôpital la qualité est mise en défaut parfois par des réceptions proches de la date de péremption, voire même de réceptions de produits périmés. La qualité des solutés de perfusion produits par le Ministère de la Santé et celle de l'oxygène, de production industrielle, est inquiétante notamment par l'absence de contrôles et de traçabilité.

Des améliorations locales sont envisageables : arrêt de l'utilisation des solutés de perfusion produits par le Ministère, mise en place de piluliers nominatifs, établissement de règles d'hygiène, allègement des procédures de signatures. Des actions extérieures, déjà en cours ou à développer, sont aussi nécessaires pour améliorer la sécurité du flux et la qualité des produits : mise en place d'une réglementation pharmaceutique, sur les médicaments et les dispositifs médicaux, formation continue des acteurs, structuration de l'approvisionnement par le Ministère et les donateurs, réorganisation des unités de production et de contrôle.

**Rapport de mission validé en novembre 2003**

**par l'Ambassade de France à Kaboul**

**- Les constats et propositions appartiennent à l'auteur -**



*André Tinet*

### **Remerciements.**

Nous remercions vivement Monsieur Hussein Zada, interprète, et Monsieur le Docteur Latif pour leur disponibilité et leur efficacité dans les contacts et les rendez-vous.

### **Annexes.**

Annexe 1 Organigramme de la pharmacie

Annexe 2 Présentation de l'organisation française

Annexe 3 Liste d'associations professionnelles

Annexe 4 Liste de sites Internet pour la pharmacie hospitalière

Annexe 5 Liste des médicaments essentiels de l'Afghanistan – février 2003 –

Annexe 6 Listes des besoins mensuels de l'hôpital

## Références bibliographiques sur CD Rom

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

Livre blanc de la Pharmacie Hospitalière Française – SYNPREFH - 1994  
Manuel d'auto-évaluation de pharmacie hospitalière – Société Française de Pharmacie Clinique  
Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - juin 2001 -  
Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital – projet juin 2002 –  
Practice standards of American Society of Health-system Pharmacists  
Valise OMS 1 :  
Maîtriser l'approvisionnement et la gestion des stocks  
Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits  
Mise en place d'une politique de santé  
Index mondial des pharmacopées  
Good storage practices for pharmaceuticals  
Guide for detecting and reporting adverse drug reaction  
Pharmacovigilance – Drug safety  
Guidelines for Drug Donations Revised 1999  
Indicateurs pour le suivi de la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales. Guide pratique  
Indicateurs d'une politique de santé (chapitre V)  
Bien prescrire les médicaments - Guide pratique  
Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies  
Formation – The role of the pharmacist in the health care system  
Valise OMS 2 :  
Evaluation d'un programme de médicaments essentiels  
Liste des médicaments essentiels  
Liste des classes ATC

---