

Évaluation des procédures de gestion pharmaceutique de la Pharmacie Populaire du Mali, août 2009

Fatoumata Haidara Diallo
Ed Vreeke

Juin 2010



Strengthening Pharmaceutical Systems
Centre pour la gestion des produits pharmaceutiques
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203, États-Unis
Téléphone : 703.524.6575
Télécopieur : 703.524.7898
Courriel : sps@msh.org

Ce rapport a été possible avec le soutien de l'Agence des États-Unis pour le Développement International, selon les termes de l'Accord de Coopération numéro GHN-A-00-07-00002-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres à Management Sciences for Health et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement International ni du gouvernement des États-Unis.

À propos de SPS

Le Programme de Renforcement des Systèmes Pharmaceutiques (SPS) s'efforce de renforcer les capacités des pays en voie de développement pour une gestion efficace de tous les aspects des systèmes et services pharmaceutiques. SPS centre ses efforts sur l'amélioration en gouvernance du secteur pharmaceutique, le renforcement de systèmes de gestion du secteur pharmaceutique et de ses mécanismes financiers, l'endiguement de la résistance antimicrobienne, et la promotion de l'accès aux médicaments et de leur usage approprié.

Remerciements

MSH/SPS remercie l'ensemble du personnel de la Pharmacie Populaire du Mali pour sa disponibilité dans l'analyse du manuel des procédures.

Citation recommandée

Ce rapport peut être reproduit pourvu que SPS y soit mentionné. Veuillez utiliser la citation suivante.

Diallo, F. H., et E. Vreeke. 2009. *Évaluation des procédures de gestion pharmaceutique de la Pharmacie Populaire du Mali*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Mots-clés

procédure, PPM, achat, distribution, gestion pharmaceutique

Strengthening Pharmaceutical Systems
Centre pour la gestion des produits pharmaceutiques
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203, États-Unis
Téléphone : 703.524.6575
Télécopieur : 703.524.7898
Courriel : sps@msh.org
Site Web: www.msh.org/sps

TABLE DES MATIÈRES

Acronymes et abréviations.....	vi
Contexte	1
Introduction.....	3
Constats sur les procédures de janvier 2002	5
Présentation du manuel des procédures	5
Disponibilité des procédures.....	5
Terminologie.....	5
Offre de service.....	6
Mise en adéquation par rapport à la réglementation pharmaceutique en vigueur	6
Planification des achats.....	6
Achat d'urgence.....	6
Procédures standard pour les opérations d'approvisionnement.....	6
Système d'allocation.....	6
Procédures manquantes : À créer.....	9
Procédure des procédures	9
Procédures internes	9
Procédures assurance qualité (pharmaceutique)	9
Relation client-fournisseur.....	10
Procédures informatiques.....	10
Procédures existantes : À modifier	11
Approche recommandée	13
Recommandations.....	15
Annexe 1 : Termes de référence évaluation des procédures de gestion pharmaceutique de la PPM.....	17
Contexte / Justification	17
Objectifs.....	18
Méthodologie	18
Résultats attendus.....	18
Annexe 2 : Exemple d'un Code de Bonne Conduite	19
Objectif de la PPM.....	19
La PPM poursuit cet objectif et sa vision en respectant :	19
Les principes qui forment la base du fonctionnement de la PPM :	19
Annexe 3 : La politique de la PPM en matière de fraude	23
Introduction.....	23
Portée de la politique	23
Actes constituant une fraude.....	24
Responsabilités de la PPM.....	24
Comité sur les fraudes.....	25

Gestionnaires hiérarchiques	25
Tous les employés.....	26
Vérification interne	26
Annexe 4 : Bonnes pratiques de stockage et distribution	27
Bonnes pratiques de stockage et de distribution	27
Bonnes pratiques de stockage	28
Annexe 5 : Inventaire tournant	29
Objet.....	29
Domaine d'application.....	29
Documents de référence.....	29
Personnes impliquées.....	29
Description du processus	29
Annexe 6 : Auto-inspection	31
Objectif	31
Disposition réglementaire	31
Responsabilité des audits internes	31
Composition du Comité BPD	31
Composition de l'équipe de l'audit interne.....	31
Principes.....	31
Fréquence l'audit interne de qualité.....	32
Reportage de l'audit interne de qualité	32
Suivi des actions de l'audit interne	33
Évaluation d'un audit interne.....	33
Annexe 7 : Produit non-conforme.....	35
Annexe 8 : Rappel de lot.....	37
Objectif	37
Disposition réglementaire	37
Classification des rappels.....	37
Responsabilité des rappels	37
Principes.....	38
Information	38
Suivi du rappel de lot	39
Clôture du rappel de lot.....	39
Exemple de lettre rappel de lot	40
Annexe 9 : Rappel de lot : Bilan de retour.....	41
Annexe 10 : Suivi fournisseurs	43
Annexe 11 : Exemple de procédure des procédures	45

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPS	Bonnes Pratiques de Stockage
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
ISO	International Standardisation Organisation (Organisation Internationale de Normalisation)
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PDG	Président-directeur général
PPM	Pharmacie Populaire du Mali
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems (Renforcement des Systèmes Pharmaceutiques)
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International

CONTEXTE

La Politique Pharmaceutique Nationale issue de la politique sectorielle de santé et de population a pour but de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population les médicaments essentiels de qualité.

En 1995, un schéma directeur d'approvisionnement en médicaments essentiels a été élaboré afin d'opérationnaliser cette politique en termes d'achat et de distribution. Pour permettre d'atteindre les objectifs fixés, l'état a signé un contrat plan avec la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) faisant d'elle son outil d'intervention pour l'approvisionnement, le stockage et la distribution des médicaments essentiels.

De même, les autorités maliennes se sont engagées auprès des partenaires techniques et financiers comme le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, l'Initiative présidentielle de lutte contre le paludisme et les Objectifs du Millénaire pour le Développement à élever le niveau de santé de la population au maximum que possible et à participer à la lutte internationale contre certaines maladies comme la tuberculose, le VIH/SIDA et le paludisme. Face à ses enjeux, la PPM a besoin d'évaluer ses procédures d'achat et de distribution afin d'apprécier leurs adéquations avec le niveau de performance qu'exige ses différents partenaires.

L'article 6 du contrat plan stipule que l'objectif fondamental fixé par l'État à la PPM est de rendre accessible le médicament essentiel aux structures (privé, prestataires, centres de santé communautaire, centre de santé de référence et établissements publics hospitaliers) à un prix compatible avec le pouvoir d'achat des populations. Pour ce faire, la PPM poursuivra les efforts déjà engagés en matière de :

- Politique d'achat garantissant les prix les plus bas en conformité avec les normes de qualités requises pour le médicament
- Technique d'approvisionnement et de stockage permettant d'éviter les ruptures de stocks et les pertes dues aux périmés
- Planification, organisation et contrôle permettant de minimiser les charges de fonctionnement
- Politique tarifaire lui permettant d'offrir les médicaments au même prix dans tous ses établissements de distribution
- Information et sensibilisation sur le bon usage du médicament, les stocks disponibles et les prix unitaires

Le programme Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH) de l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) dans le cadre du Renforcement de la PPM évalue ses procédures d'achat et de distribution.

Cette activité est une recommandation issue de « l'Analyse des besoins en appui technique pour l'approvisionnement en médicaments au Mali ¹ » de décembre 2007.

¹ Diarra, A., B. Tarrafeta, M. Gabra et X. Tomsej. 2007. *Analyse des besoins en appui technique pour l'approvisionnement en médicaments au Mali*. Présenté au Ministère de la Santé du Mali et l'USAID par MSH / SPS, JSI / DELIVER Project et USAID / Washington.

INTRODUCTION

De juillet à août 2009, MSH a réalisé une évaluation du manuel des procédures de la PPM datant de 2002. Cette évaluation a concerné spécifiquement les procédures de gestion pharmaceutique (approvisionnement, distribution, gestion de stock, vente, livraison).

Les procédures comptables et financières n'ont pas été évaluées. Néanmoins, suite à la révision du code des marchés publics, la PPM souhaiterait également engager un cabinet pour revoir les procédures comptables et financières.

Les dossiers d'appel d'offres n'ont pas été évalués non plus surtout parce qu'ils ont été revus et adaptés par un consultant externe en 2007.

L'évaluation a consisté à faire : (a) un état des lieux des procédures du cycle de gestion pharmaceutique existantes ou non et (b) des constats ou recommandations de mise à jour ou de création. Les constats qui figurent dans ce rapport concernent donc la chaîne d'approvisionnement: achat – réception – entreposage – gestion de stock – distribution – transferts entre les niveaux central et régional – vente auprès des clients (gestions des clients, commande, livraison, suivi client).

L'évaluation faite par l'équipe MSH/SPS a été assez succincte. Elle a été faite sur une base documentaire et non sur la mise en application des dites procédures. Pour cela, la PPM a eu l'amabilité de mettre à la disposition de MSH/SPS une copie du manuel des procédures (version janvier 2002). Ce manuel contient les procédures sur les chapitres suivants:

- Présentation générale de la PPM
- Ressources Humaines
- Approvisionnement
- Gestions de Stocks
- Distribution
- Ventes
- Comptabilité
- Trésorerie
- Annexes

En annexe de chacun des chapitres figurent les exemples de formulaires utilisés. Par contre, les dossiers standards d'appels d'offre n'y figurent pas.

CONSTATS SUR LES PROCÉDURES DE JANVIER 2002

Depuis 2002, certains changements sont intervenus, notamment dans la façon de travailler, dans les outils de travail comme l'outil Pro logiciel.

Il apparaît après lecture du manuel des procédures, qu'une révision de certaines procédures datant déjà de cette période est recommandée d'une part et que d'autre part certaines procédures inexistantes sont à créer.

Présentation du manuel des procédures

Le manuel des procédures d'une entreprise comme la PPM doit être composé de trois volets :

- **Volet Administratif** : Dans cette partie doit figurer toutes les procédures administratives et organisationnelles de l'entreprise (ressources humaines, procédures internes,...)
- **Volet Trésorerie et Finances** : Dans cette partie doit figurer les procédures concernant les dépenses, achat de fournitures...
- **Volet Gestion Pharmaceutique et Assurance Qualité** : Dans cette partie, doit figurer toutes les procédures concernant la gestion pharmaceutique avec le système d'assurance qualité y afférent (achats de médicaments, gestion de stock, transport, distribution, fabrication...)

Note : Toutes les procédures, peu importe le volet auquel elles appartiennent, doivent être en adéquation avec la procédure des procédures.

Disponibilité des procédures

La non disponibilité de certaines procédures, notamment de la « chaîne d'approvisionnement » à tous les niveaux (magasins régionaux et officines) a été constatée. Cet aspect organisationnel peut avoir une perception négative du système d'assurance qualité de l'entreprise.

Terminologie

Une définition des terminologies utilisées doit figurer dans le manuel des procédures, cela a pour but de faciliter une meilleure compréhension. De préférence les terminologies utilisées dans les normes internationales telles qu'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) 17025 ou devrait être harmonisées dans tout le document.

Offre de service

La PPM est une entreprise commerciale qui offre différentes prestations de service. Ces prestations devraient faire l'objet d'une procédure avec les conditions pour chaque cas :

- Prestation d'achat – distribution
- Prestation de distribution uniquement avec ou sans plan de distribution

Mise en adéquation par rapport à la réglementation pharmaceutique en vigueur

Les procédures se basent sur les pratiques opérationnelles mais aussi sur la réglementation pharmaceutique nationale et internationale. Il faut ajouter les références appropriées aux procédures afin de faire le lien entre les procédures et les normes (Politique pharmaceutique, Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments, ligne directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'achat et la distribution...)

Planification des achats

Une procédure de planification d'achat devrait être élaborée avec un calendrier des approvisionnements et chronogramme des différentes étapes. Cette recommandation avait été déjà faite à l'issue de l'analyse situationnelle de décembre 2007 (s'inspirer du modèle de calendrier figurant dans ce rapport)².

Achat d'urgence

Une procédure doit être élaborée pour les achats effectués hors planifications, incluant les conditions, les critères...

Procédures standard pour les opérations d'approvisionnement

Toutes les opérations intégrées dans la chaîne d'approvisionnement doivent faire l'objet de procédures, telles que : réception, stockage, transport et livraison des (a) produits sensibles à la chaleur, (b) produits psychotropes, (c) produits combustibles.

Système d'allocation

La distribution se fait sur un mode d'allocation par la PPM centrale vers le niveau inférieur. Ce mécanisme ne fait pas l'objet de procédure. (A mettre les options avec niveau de stock au niveau central suffisant et insuffisant) (Page 7 du chapitre STOCKS).

Intégrer une note explicative sur l'ajustement des commandes par rapport au budget disponible.

² Ibid.

Note : Dans le *Rapport d'Évaluation de la capacité de stockage des magasins PPM*³, il a été recommandé d'abandonner ce système d'allocation car il ne permet pas une responsabilisation des gestionnaires de magasin en termes de planification des besoins.

³ Diallo, F. H., A. T. Maiga, et E. Vreeke. 2010. *Évaluation de la capacité de stockage des magasins de la Pharmacie Populaire de Mali : Rapport d'analyse, octobre 2009*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

PROCÉDURES MANQUANTES : À CRÉER

Procédure des procédures

La procédure des procédures définit les modalités d'élaboration, de gestion de l'ensemble des procédures d'une entreprise, afin de les harmoniser en ce qui concerne la présentation, le contenu, la gestion et ainsi de suite. Elle décrit comment une procédure est élaborée – par qui ? quand ? Comment est mise à jour une procédure ? Voir annexe 11, exemple de présentation d'une procédure des procédures.

Procédures internes

Toute entreprise commerciale pour être crédible auprès de ses clients se doit d'avoir des procédures internes de fonctionnement comme:

- Le code de bonne conduite
- La politique en matière de fraude
- Une procédure de sécurité (du personnel, des produits et des locaux)

Procédures assurance qualité (pharmaceutique)

Le système assurance qualité des différentes étapes du cycle de gestion pharmaceutique permettant de préserver la qualité des produits tout au long du processus n'apparaît pas très bien dans les procédures actuelles.

Il est nécessaire d'avoir une section séparée ou intégrée aux différents éléments du cycle de gestion pharmaceutique, qui décrit le système d'assurance qualité de la PPM et qui inclut aussi les procédures assurance qualité. Les éléments essentiels qui devraient apparaître dans les procédures assurance qualité au niveau central sont entre autres :

- Qualification du couple produit / fabricants ou fournisseurs
- Codification des produits
- Contrôle de la qualité des produits (contrôle externe et interne)
- Produit non-conforme
- Libération des lots (sortie de quarantaine)
- Gestion de la péremption ou des produits défectueux
- Réclamation qualitative
- Auto-inspection, audit externe
- Retrait du produit
- Rappel de lot
- Gestion des dons
- Mécanisme de traçabilité des lots

Pour prendre en compte cette préoccupation, il est vivement souhaitable d'avoir une division ou département Assurance Qualité rattachée à la direction générale de la PPM et jouant un

rôle fonctionnel transversal dans l'organisation. Cette structure coordonnera toutes les activités d'assurance qualité dans les différents départements.

Également dans la même logique d'assurance qualité, les procédures du département galénique doivent être regroupées (Section Fabrication ou Production) compte tenu du fait que cette activité est une activité pharmaceutique avec d'autres exigences réglementaires.

Ainsi, le déconditionnement-reconditionnement qui est fait actuellement par le département de distribution devrait se faire par le département galénique.

Relation client-fournisseur

Le service après-vente, c'est-à-dire les réclamations clients, retours clients n'apparaissent pas dans les procédures de la PPM.

Les procédures concernant le retour des produits défectueux, réclamations, destructions des produits avariés ou périmés doivent être traitées.

Procédures informatiques

Le rôle de LogiPPM dans la production de support d'information doit faire l'objet d'une procédure, avec éventuellement une description des liens avec les autres procédures.

Le système d'information de gestion n'est pas décrit dans les procédures actuelles. Une procédure qui détaille les indicateurs est nécessaire : de gestion, de commandes (# nombre de commandes, # des lignes commandés, valeurs commandes etc.), de réceptions (# nombre de réceptions, # des lignes réceptionnées, valeurs des réceptions, # des incidents lors des réceptions, # des réception par voie aérienne, maritime et autres, # des lots envoyés pour contrôle de qualité, nombre des lots approuvés, etc.), livraisons (# des livraisons, # des lignes par distribution, # articles servi etc.), ventes (# des ventes, # des lignes par vente, # articles servi etc.), et stocks (valeur stock, valeur stock périmé, cassé ou autre, # des différence lors de l'inventaire tournante, # des décomptes etc).

Les procédures suivantes sont également à rédiger :

- Procédures de gestion des matériels et logiciels informatiques : utilisation et maintenance etc.
- Procédure de sauvegarde des données informatiques : assurance qualité
- Procédure de gestion documentaire et d'archivage : Comment, quelle durée etc.
- Procédure de suivi-évaluation : Processus, fournisseurs et clients

PROCÉDURES EXISTANTES : À MODIFIER

La modification d'une procédure existante est liée soit à un changement dans la réglementation, soit à une difficulté ou inadéquation dans la mise en application.

Dans le cas de cette évaluation, la mise en application n'ayant pas été évaluée, il est très difficile de proposer des modifications d'autant plus que ces procédures ne font pas références à des textes réglementaires. Il faut voir avec le personnel opérationnel de la PPM quelles sont les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de telle ou telle procédure.

APPROCHE RECOMMANDÉE

Les procédures ont été évaluées par rapport aux normes nationales et internationales par les conseillers MSH/SPS. Suite à cette évaluation, des recommandations d'élaboration de nouvelles procédures sont proposées à la direction générale de la PPM (ou le service chargé de la gestion des procédures PPM).

La direction de la PPM décide de la création d'un Groupe de travail ad hoc composé de techniciens et d'agents opérationnels PPM et de conseillers MSH. Ce groupe sera chargé de la mise en œuvre des recommandations formulées. Cette approche permet à la PPM d'utiliser l'assistance de MSH d'une façon efficace.

MSH pourrait même assurer le secrétariat de ce groupe sous la supervision du responsable Assurance Qualité de la PPM. Il est souvent difficile pour les agents d'une entreprise qui ont des responsabilités opérationnelles de s'en occuper.

Une mise à jour générale des procédures PPM peut prendre entre 6 et 12 mois.

Après, il faut des mises à jour périodiques en fonction des différents changements intervenus. Chaque fois, que le système ou les réglementations changent il faut intégrer ce changement dans les procédures.

Pour le groupe de travail « Mise à jour des procédures », il pourra se réunir en cas de besoin. Une fois par an, les responsables de département ou chef de service en collaboration avec le service Assurance qualité font un état des lieux des procédures à créer, mettre à jour. Cet état des lieux est transmis au groupe de travail, en fonction de la pertinence des modifications demandées. Le groupe de travail effectue une séance de travail, les modifications sont effectuées.

RECOMMANDATIONS

La mise à jour des procédures pharmaceutiques de la PPM nécessite une expertise pharmaceutique et logistique. Le cabinet qui va mettre à jour les procédures comptables et financières n'a probablement pas cette expertise.

Les recommandations qui ont été faite suite à cette évaluation sont une première étape. L'approche que propose MSH/SPS à la PPM dans le chapitre précédent pour mettre en œuvre les recommandations de cette évaluation est essentielle pour la suite de ce travail.

Lorsque la PPM acceptera cette proposition. Il est indispensable que l'expert MSH travaille en étroite collaboration avec la PPM jusqu'à la mise à jour finale des procédures pharmaceutiques.

Il faut d'abord une analyse des flux logistique et processus qui s'engage après le processus d'achat. Cela commence après confirmation de la commande auprès d'un fournisseur. Les éléments principaux pour lesquels il faut des procédures:

Au niveau central, le flux logistique est le suivant :

Détermination des besoins – ajustement des besoins par rapport au capital d'achat – Planification des achats– Lancement des Appels d'offre – Traitement des Appels d'offre – Suivi des commandes – Réception – Déchargement – Quarantaine – Libération – Entreposage dans les différents compartiments – Analyse des situations mensuelles de chaque points de vente – Allocation des quantités à transférer – Chargement – Transport – Livraison et suivi des lots.

A ce flux logistique, il faut ajouter les éléments généraux : l'assurance qualité tout le long de la chaîne, la sécurité et la maintenance. Il faut aussi ajouter les éléments qui sont spécifiques à certains types de produits ou types de clients.

La mise à jour de procédures d'une entreprise à souvent besoin d'un œil extérieur pour deux raisons : la première est très pratique: les personnes avec une responsabilité opérationnelle sont souvent trop pris et ne peuvent pas avoir le temps de réflexion nécessaire. La deuxième est qu'une certaine distance de la pratique permet d'avoir une objectivité.

Une assistance de MSH peut permettre à la PPM d'avoir ces procédures de gestion pharmaceutique à jour dans les meilleurs délais.

ANNEXE 1 : TERMES DE RÉFÉRENCE ÉVALUATION DES PROCÉDURES DE GESTION PHARMACEUTIQUE DE LA PPM

Contexte / Justification

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) issue de la politique sectorielle de santé et de population a pour but de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population les médicaments essentiels de qualité.

En 1995 le schéma directeur d'approvisionnement en médicaments essentiels (SDAME) a été mis en place pour opérationnaliser cette politique en termes d'achat et de distribution. Pour permettre d'atteindre les objectifs fixés, l'État a signé un contrat plan avec la PPM faisant d'elle son outil d'intervention pour l'approvisionnement, le stockage et la distribution des médicaments essentiels.

De même les Autorités maliennes se sont engagées au près des organisations internationales et des initiatives comme le Fonds mondial, l'Initiative présidentielle de lutte contre le paludisme, les Objectifs du millénaire ... à élever le niveau de santé de la population au maximum que possible et à participer à la lutte internationale contre certaines maladies comme la tuberculose, le VIH/SIDA et le paludisme.

Face à ses enjeux la PPM a besoin d'évaluer ses procédures de gestion pharmaceutique afin d'apprécier leurs adéquations avec le niveau de performance qu'exige ses différents partenaires.

L'article 6 du contrat plan stipule que l'objectif fondamental fixé par l'État à la PPM est de rendre accessible le médicament essentiel aux distributeurs (Privé, prestataires, Centres de santé communautaire, Centres de Santé de référence et établissements publics hospitaliers) à un prix compatible avec le pouvoir d'achat des populations.

Pour ce faire, la PPM poursuivra les efforts déjà engagés en matière de :

- politique d'achat garantissant les prix les plus bas en conformité avec les normes de qualités requises pour le médicament ;
- technique d'approvisionnement et de stockage permettant d'éviter les ruptures de stocks et les pertes dues aux périmés ;
- planification, organisation et contrôle permettant de minimiser les charges de fonctionnement ;
- politique tarifaire lui permettant d'offrir le médicament au même prix dans tous ses établissements de distribution ;
- information et sensibilisation sur le bon usage du médicament, les stocks disponibles et les prix unitaires.

Cette activité est une recommandation issue de l'évaluation de l'USAID/MSH/JSI d'octobre 2007⁴.

Objectifs

Objectif général

Évaluer les procédures de gestion pharmaceutique de la PPM.

Objectifs spécifiques

- Proposer un rapport d'évaluation de la situation.
- Identifier les procédures à rédiger et/ou actualiser.
- Faire des recommandations pour la création ou la révision des procédures PPM.

Méthodologie

- Faire un état des lieux des procédures de gestion pharmaceutique existantes dans le manuel des procédures de la PPM.
- Faire une revue des recommandations des référentiels (DGMP, normes internationales), en la matière et des différents rapports d'experts.
- Identifier les procédures à rédiger et/ou à actualiser.
- Faire des recommandations pour l'élaboration de procédures inexistantes.

Résultats attendus

- Une revue du manuel et des référentiels est effectuée.
- Un Rapport d'évaluation des procédures est disponible.

⁴ Diarra, A., B. Tarrafeta, M. Gabra et X. Tomsej. 2007. *Analyse des besoins en appui technique pour l'approvisionnement en médicaments au Mali*. Présenté au Ministère de la Santé du Mali et l'USAID par MSH / SPS, JSI / DELIVER Project et USAID / Washington.

ANNEXE 2 : EXEMPLE D'UN CODE DE BONNE CONDUITE

Objectif de la PPM

L'objectif principal de la PPM est de «Rendre les médicaments essentiels sous forme générique disponibles et accessibles à la population ».

La PPM poursuit cet objectif et sa vision en respectant :

1. Les lois, législation et réglementation Malienne en vigueur ;
2. La politique de soins de santé ;
3. La liste nationale des médicaments essentiels ;
4. Le principe de médicaments générique sous DCI ;
5. Les normes OMS et ISO.

Les principes qui forment la base du fonctionnement de la PPM :

1. La transparence dans la gestion: financière, pharmaceutique, ressources humaines, relations avec les clients, fournisseurs et partenaires ;
2. La responsabilité : envers les clients, les fournisseurs, les autorités, les partenaires et ses employés ;
3. La qualité : des produits et services.

La PPM confirme que son travail se base sur les affirmations qui sont présentées ci-dessous.

La PPM respecte la loi et est en conformité avec les standards professionnels.

L'interprétation :

1. La PPM se conforme à la loi, règlements, standards et politiques des Centrales d'Achats selon la lettre et selon l'esprit ;
2. La PPM n'accepte pas de ses employées ou membres de ses organes statutaires de manquements à la loi ;
3. La PPM accepte les principes éthiques de la profession pharmaceutique ;
4. La PPM ne fonctionne pas dans les conditions qui pourraient compromettre la liberté d'exercer son jugement professionnel ou qui causeraient une détérioration de la qualité de ses services ;
5. La PPM n'entre pas dans des arrangements avec des fournisseurs qui pourraient affecter ou compromettre son jugement professionnel indépendant ou son droit de choisir ou pré-qualifié un fournisseur ;
6. La PPM fonde une relation professionnelle avec ses clients et fournisseurs dans l'honnêteté, l'intégrité et le respect ;

7. La PPM assure que l'information qu'elle fournit aux clients et fournisseurs est précise, compréhensible afin que les clients et fournisseurs prennent des décisions rationnelles ;
8. La PPM garde confidentielle toute information sur les clients et fournisseurs. Une information confidentielle peut être divulguée seulement dans le cadre légal ou sur autorisation du client/fournisseur ;
9. La PPM assure que la connaissance de son personnel pharmaceutique est à jour en assurant l'accès à Internet, les abonnements aux revues pharmaceutiques, des publications pharmaceutiques de référence et la participation aux conférences et/ou formations.

La PPM a pour devise principale la qualité de ses produits

L'interprétation:

1. La PPM a des connaissances spécialisées concernant les médicaments, le matériel médical et les réactifs de laboratoire et utilise ses connaissances pour assurer que ses clients reçoivent les meilleurs produits ;
2. La PPM fournit des produits qui sont efficaces conformément aux normes de qualité définies par l'OMS et respectant la législation Malienne. La PPM fait un effort pour assurer que les produits qu'elle fournit ont une bonne relation « coût / efficacité » et que la fixation du prix de vente est transparente ;
3. La PPM assure une politique de suivi de qualité de ces produits et elle ne distribue pas des produits sur lesquels subsistent des doutes sur la sécurité, l'efficacité ou la qualité ;
4. La PPM assure la destruction des médicaments et autres produits pharmaceutiques périmés ou non utilisables pour des raisons diverses et variées.

La PPM s'assure que les relations avec ses clients, fournisseurs et partenaires sont équitables et transparentes

L'interprétation :

1. La PPM ne fait pas de distinction entre ses clients ou fournisseurs à cause de leur nationalité, sexe, race, couleur, origines ethniques ou sociales, caractéristiques génétiques, langue, religion ou convictions, opinions politiques ou toute autre opinion, appartenance à une minorité nationale, fortune, naissance, handicap, âge ou orientation sexuelle, statut social ou marital ;
2. La PPM garantit le respect du principe d'égalité dans le traitement des demandes émanant des clients et dans la prise de décisions. Les clients se trouvant dans la même situation sont traités de la même manière. En cas d'inégalité de traitement, le personnel veille à ce qu'elle soit justifiée par les caractéristiques objectives, pertinentes du dossier traité ;
3. Les employés de la PPM reconnaissent que la rétro information est essentielle pour garder et améliorer la qualité de services offerts aux clients et partenaires. Ils font un effort pour partager cette information avec leurs collègues et hiérarchies ;

4. Les employés de la PPM prennent soin d'assurer la sécurité des ordinateurs, des logiciels et des données informatiques sur lesquels ils travaillent.

La PPM veille à ce que ses employés et membres des organes statutaires œuvrent pour l'intérêt de l'entreprise

L'interprétation :

1. La PPM assure que ses employés sont consciencieux, corrects, courtois et accueillant dans leurs relations avec les clients, les fournisseurs et autres partenaires. Dans leurs réponses aux différentes correspondances, aux appels téléphoniques et aux courriers. Les employés de la PPM s'efforcent d'être aussi serviables que possible et répondent de manière aussi complète et exacte que possible aux questions posées ;
2. La PPM assure que la conduite des membres de son équipe et ses organes statutaires ne sont jamais guidés par des intérêts personnels, familiaux ou nationaux ou par des pressions politiques. Les employés de la PPM et les membres des organes statutaires ne prennent pas part à une décision dans laquelle lui ou un de leurs proches, a des intérêts financiers. Les membres des organes statutaires ne peuvent travailler pour la PPM que 12 mois après leur démission des organes statutaires ;
3. La PPM demande à ses employés et membres des organes statutaires de dévoiler ou renoncer à tout intérêt qui peut engendrer un conflit d'intérêt pour la PPM ;
4. Les employés de la PPM sont interdits de travailler dans un établissement pharmaceutique à but lucratif ou non lucratif ou prendre la responsabilité d'un tel établissement pharmaceutique lorsqu'ils sont sous contrat de la PPM. Ils sont également interdits de travailler pour un des fournisseurs de la PPM lorsqu'ils sont encore sous contrat avec la PPM ;
5. Les relations d'affaires avec des proches (famille, amis) dont les intérêts pourraient être en conflit avec celles de la PPM sont interdites.
6. Tout cadeau ou contribution d'un fournisseur à un des employés de la PPM ou membres des organes statutaires sera remis au secrétariat. L'acceptation des cadeaux comme T-shirt, casquettes, porte-clefs etc. ne posent pas un problème s'ils sont offerts à titre gratuit et non dans le but d'influencer une décision d'affaires ;
7. Les gestionnaires de la PPM peuvent prendre part à des conseils d'administration d'autres ONG ou association mais ils doivent prendre soin d'obtenir d'abord la permission du conseil d'administration de la PPM ;
8. Les employés et les membres des organes statutaires doivent prendre soin des biens de la PPM et ne pas les utiliser pour des objectifs purement personnels. Si un employé a des doutes sur ce sujet, il pourra se renseigner auprès du gestionnaire des ressources humaines ;
9. La PPM octroie parfois des médicaments à titre de dons aux partenaires et clients. Il veillera à ce que ces dons soient donnés aux bénéficiaires dans la transparence et l'équité.

ANNEXE 3 : LA POLITIQUE DE LA PPM EN MATIÈRE DE FRAUDE

Introduction

La présente politique de l'entreprise en matière de fraude a été établie dans le cadre du réseau de contrôles de la Société qui aidera à déceler les fraudes et à les prévenir. La philosophie de la PPM implique un degré de tolérance zéro envers la fraude tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la Société.

La PPM a l'intention de faciliter la cohérence du comportement organisationnel en fournissant des directives et en attribuant la responsabilité de l'élaboration de mesures de contrôle et de la tenue d'enquêtes.

Nous accordons beaucoup de valeur à l'intégrité de nos employés et reconnaissons qu'ils jouent un rôle clé dans la prévention, la détection et le signalement de fraudes. C'est pourquoi nous leur demandons de faire preuve de vigilance en tout temps et de signaler sans tarder toute préoccupation qu'ils pourraient avoir.

Nous sommes déterminés à créer et à maintenir un lieu de travail honnête, ouvert et bien intentionné où les gens savent qu'ils peuvent exprimer leurs préoccupations sans crainte de représailles.

Tous les cas signalés de fraude feront l'objet d'une enquête. Lorsqu'elles seront justifiées, des mesures disciplinaires ou judiciaires seront intentées contre tout individu ou groupe qui commettrait un acte constituant une fraude contre la Société, ses parties intéressées, clients ou fournisseurs, et toutes les mesures nécessaires seront prises afin de recouvrer les pertes subies.

Portée de la politique

La présente politique s'applique à toutes les formes de comportement frauduleux, ou de comportement frauduleux soupçonné, mettant en cause des employés ou toute autre partie ayant une relation d'affaires avec la PPM.

Elle vise à fournir des directives et de l'aide aux employés de la PPM qui doivent faire face à des cas d'irrégularité soupçonnés. Elle offre un cadre pour réagir dans de tels cas, ainsi que des conseils et des renseignements sur les divers aspects et conséquences d'une enquête. Elle ne vise pas à fournir une méthode globale de prévention et de détection de la fraude. Ses objectifs généraux sont les suivants :

1. aider tous les employés de la PPM, quelque soit leur poste, à mieux connaître et comprendre les risques de fraude ;
2. définir les responsabilités en ce qui a trait à la prévention et la détection de fraudes, ainsi qu'aux enquêtes s'y rapportant ;
3. aider à promouvoir un climat d'ouverture, ainsi qu'une culture et un environnement où les employés peuvent faire valoir leurs préoccupations de façon raisonnable et responsable.

Actes constituant une fraude

Au sein de la PPM, le terme « fraude » désigne l'utilisation de son poste, par une ou un employé, en vue de s'enrichir par l'utilisation abusive ou le détournement de ressources ou de biens de la PPM.

Dans ce contexte, les actes constituant un comportement frauduleux incluent, sans s'y limiter :

- l'enlèvement, l'utilisation abusive ou la destruction de biens de la Société ;
- l'offre ou l'acceptation d'incitations, de cadeaux ou de faveurs pouvant influencer sur les actions de toute personne ;
- les pratiques comptables inexactes – destruction, altération, dissimulation ou falsification ;
- la malhonnêteté de tout compte, registre ou document nécessaire aux fins de comptabilité, ou la communication de renseignements qui peuvent être trompeurs, faux ou fallacieux ;
- la divulgation ou la manipulation non autorisée de renseignements sensibles ;
- la contrefaçon ou l'altération de tout document appartenant à la Société ;
- l'enrichissement découlant de renseignements privilégiés relatifs aux activités de l'organisation et de ces clients dans le but d'en tirer un bénéfice personnel, d'en faire profiter une autre personne ou de causer des pertes à autrui.

Les secteurs d'activités de la PPM où les risques peuvent être particulièrement élevés comprennent entre autres :

- attribution ou gestion de contrats externes, surtout fournisseurs ;
- maniement d'argent, de factures, de reçus ou de comptes ;
- demandes de remboursement de frais ;
- traitement de renseignements sensibles ;
- supervision de biens de masse, de grande valeur ou à haut risque.

Si vous avez des questions quant à savoir si un acte constitue une fraude, communiquez avec un membre du Comité sur les fraudes ou de vérification interne pour obtenir de l'aide.

Responsabilités de la PPM

Il incombe à la PPM de mettre au point et d'exercer des contrôles visant à prévenir la fraude et de s'assurer que s'il y a des fraudes elles seront détectées dans les plus brefs délais. En cas de fraude, la PPM est tenue de mener une enquête rigoureuse et rapide, de prendre les mesures légales et disciplinaires appropriées dans tous les cas où elles sont justifiées et de veiller à ce que toutes les modifications nécessaires soient immédiatement apportées aux systèmes et aux procédures afin d'empêcher que des fraudes semblables ne se reproduisent.

Selon la nature du problème, la PPM peut faire appel aux autorités policières.

La PPM doit également s'assurer que son milieu de travail est un lieu sûr où il est possible pour les employés de travailler et exprimer leurs préoccupations sans crainte pour leur réputation. Elle doit pour cela s'assurer que ses employés se sentent protégés dans l'exercice de leurs fonctions officielles et qu'ils ne risquent pas de se trouver dans une position vulnérable.

Lorsque les employés ont des préoccupations à l'égard de procédures ou de processus auxquels on leur demande de participer, la PPM est tenue de s'assurer que ces préoccupations sont entendues et prises en compte.

Comité sur les fraudes

Un Comité sur les fraudes a été établi et est constitué des personnes suivantes :

- Premier vice-président de l'entreprise
- Deuxième vice-président de l'entreprise
- Président-directeur général

La responsabilité première du Comité sur les fraudes est de faire enquête sur tous les actes frauduleux soupçonnés tels qu'ils sont définis dans la politique. Si l'enquête révèle que des activités frauduleuses se sont produites, le comité produira des rapports à l'intention du personnel désigné approprié et du Conseil d'administration.

Les décisions d'intenter des poursuites ou de renvoyer les résultats de l'examen aux autorités policières ou aux organismes de réglementation appropriés pour la tenue d'une enquête indépendante seront prises par le Comité sur les fraudes conjointement avec les conseillers juridiques, tout comme les décisions finales sur le règlement de l'affaire. Les contrevenants pourront être congédiés et renvoyés devant les autorités compétentes.

Le Comité sur les fraudes est responsable de l'administration, de la révision, de l'interprétation et de l'application de la présente politique.

Gestionnaires hiérarchiques

Les responsabilités des gestionnaires hiérarchiques de tous les niveaux sont les suivantes:

- s'assurer qu'il existe un système adéquat de contrôles internes dans leurs domaines de responsabilité et que les contrôles sont bien appliqués ;
- être au courant des règles et des consignes de la PPM en matière de fraude en général et des domaines où les risques de fraude sont plus élevés ;
- s'assurer que le Code de conduite et la Politique en matière de fraude de la Société sont bien communiqués à tous les employés dans leurs domaines de responsabilité.

Tous les employés

Tous les employés ont la responsabilité de :

- s'assurer qu'ils connaissent bien et respectent le Code de conduite de la PPM ;
- s'assurer qu'ils connaissent bien et respectent les contrôles et les procédures dans leurs domaines de responsabilité ;
- signaler tout acte frauduleux soupçonné, conformément au Code de conduite et à la Politique en matière de fraude de la PPM

Dans le contexte de nos activités courantes, les employés sont les mieux placés pour reconnaître les risques qui sont propres à notre domaine de responsabilité. Tous les employés doivent aussi veiller à ce que ces risques soient décelés et éliminés. Lorsque vous croyez qu'il existe une possibilité de fraude, que ce soit en raison de mauvaises procédures ou d'un manque de surveillance, vous devez en parler avec votre gestionnaire hiérarchique, un autre membre de votre hiérarchie immédiate ou un membre de l'entreprise.

Vérification interne

Il faut faire très attention lorsqu'on enquête sur une fraude ou une action fautive soupçonnée afin d'éviter que des accusations non fondées ne soient portées ou que les personnes soupçonnées ne soient alertées qu'une enquête est en cours.

Toute fraude ou action fautive soupçonnée doit être signalée immédiatement à un membre du Comité sur les fraudes. Cependant, lorsqu'un employé estime que les procédures susmentionnées ne conviennent pas aux préoccupations qu'il désire signaler, il peut avoir recours au conseiller juridique de la PPM sans passer par le Comité sur les fraudes.

Les employés ou autres plaignants peuvent garder l'anonymat.

Les employés ne doivent pas tenter de mener eux-mêmes des enquêtes, des entretiens ou des interrogatoires relativement à tout acte frauduleux soupçonné.

Le Comité sur les fraudes assure la confidentialité de tous les renseignements qu'il reçoit. Les résultats d'enquête ne seront pas divulgués ni discutés avec d'autres personnes que celles qui sont concernées. Cette confidentialité est importante pour éviter d'entacher la réputation de personnes soupçonnées de comportement fautif mais innocentées par la suite, et pour protéger l'organisation contre toute action en responsabilité civile.

La PPM est déterminée à enquêter sur tous les cas de fraude signalés afin que les mesures appropriées puissent être prises.

Toutes les activités d'enquête nécessaires seront menées sans égard aux états de service, au poste ou titre ou au lien qu'entretient le fautif soupçonné avec l'organisation.

ANNEXE 4 : BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE ET DISTRIBUTION

Bonnes pratiques de stockage et de distribution

- Des procédures documentées de distribution et de contrôle des médicaments sont en place, par exemple :

- procédures de contrôle et de gestion du stock ;
- niveaux minimum et maximum des stocks de sécurité ;
- inspection visuelle de tous les médicaments, y compris de leur emballage et de leur étiquetage, dès leur arrivée.

- Les établissements/services hospitaliers utilisent des quantités prédéfinies (ou des méthodes permettant de calculer les quantités de médicaments) pour déclencher les nouvelles commandes de médicaments, afin d'éviter les pénuries et ruptures de stock.

- Les conditions de stockage doivent être adéquates pour maintenir la qualité des médicaments et ne pas présenter de facteurs susceptibles de provoquer une détérioration des produits :

- Seuls les médicaments appropriés sont stockés dans les secteurs de soins (importance de l'analyse VEN).
- Les instructions de stockage du fabricant sont suivies : en l'absence d'instructions particulières, utiliser les conditions de stockage «normales» (à une température de 15 - 25 °C).
- Les zones de stockage sont propres et sèches.
- Les médicaments sont classés soit par ordre alphabétique soit par catégorie thérapeutique.
- Le reconditionnement est évité dans la mesure du possible et n'est réalisé que par un personnel qualifié; de même, les médicaments pré conditionnés pour les patients individuels sont préparés exclusivement par un personnel qualifié.

- La date limite d'utilisation est une garantie importante de la qualité des médicaments. Les médicaments doivent être entreposés de façon que les médicaments les plus proches de leur date limite d'utilisation soient utilisés en premier (premier périmé, premier sorti), et il doit exister un mécanisme d'élimination des médicaments périmés. Pour les médicaments ayant la même date limite d'utilisation, on appliquera la règle du premier entré, premier sorti.

- Les stupéfiants et autres médicaments sous contrôle doivent être stockés dans un secteur séparé fermé à deux clés, chacune étant détenue par une personne différente.

- Le transport est rapide et ses conditions permettent de maintenir la qualité des médicaments. En particulier, la chaîne du froid sera strictement respectée et documentée.

- Des procédures appropriées de dispensation sont en place, par exemple en ce qui concerne les récipients, l'étiquetage, l'information des patients et le conseil.

Source: OMS, *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques : Guide pratique*, 2004.

Bonnes pratiques de stockage

Les BPS sont des directives formulées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les BPS découlent des bonnes pratiques de fabrication. Un des objectifs des BPS est la réduction des risques de contamination et de la confusion, par exemple dus à l'étiquetage incorrect d'un produit. Ces pratiques s'appliquent au stockage des fournitures de vaccination, comme dans les entrepôts centraux et régionaux de stockage et les pharmacies des hôpitaux et des communautés. Les objectifs des BPS sont de garantir la qualité, l'efficacité et la performance des fournitures.

Les BPS couvrent le flux de fournitures et de personnel, les conditions de stockage, les normes d'hygiène, la réception et le renvoi de fournitures et les rappels du marché. Les directives des BPS soulignent l'importance de la surveillance de la température et de l'humidité (mappage technique) des réfrigérateurs, congélateurs et chambres froides. Dans ce but, tous les instruments de mesure doivent être calibrés. Le personnel travaillant dans les lieux de stockage doit avoir des rôles et des responsabilités bien définis et écrits, et bénéficier d'une éducation continue.

Le personnel formé doit vérifier que les produits reçus correspondent bien à ce qui a été commandé, vérifier la qualité des produits et conserver des relevés écrits de toutes les transactions. La zone de réception doit être sécurisée de façon à ne pas compromettre la qualité du produit. Chaque installation de stockage doit disposer de son équipement propre pour le transport, le pesage et la mesure du matériel.

Les recommandations des BPS englobent la gestion de l'inventaire, la rotation des stocks et l'identification des produits. Alors que les produits sont expédiés de l'unité centrale de stockage aux installations régionales de stockage, l'information accompagnant les produits doit permettre la traçabilité des quantités d'un lot spécifique ou de tout numéro de lot. Ceci facilitera le rappel des produits en cas de problèmes de qualité ou de non-conformité.

Source: Organisation Panaméricaine de la Santé, Bulletin d'immunisation, volume 31 (février 2009).

ANNEXE 5 : INVENTAIRE TOURNANT

Objet

L'objet de cette procédure est de décrire le système d'inventaire tournant en vue d'éliminer par des actions correctives les causes d'erreurs commises dans la gestion de stock. Cette procédure vise également à mettre sur pied une démarche d'amélioration continue de la gestion de stock.

Domaine d'application

Cette procédure est destinée à contrôler le stock et à mettre en évidence les écarts entre le stock physique, le stock théorique et les données du logiciel LogiPPM dans le strict respect des Bonnes Pratiques de Distribution en gros des produits pharmaceutiques.

Documents de référence

Les fiches de stocks version manuelle et/ou produite sur logiciel LogiPPM constituent les documents de travail dans le cadre de l'inventaire tournant.

Personnes impliquées

- Le PDG: il s'engage à faire le suivi de l'exécution de l'inventaire tournant dans toutes ses étapes telles que définit dans cette procédure.
- Le Chef de Département Galénique: il s'engage à s'assurer de l'exécution de l'inventaire tournant dans le strict respect du calendrier définit dans cette procédure et à faire le rapport à la Direction dans les 48 heures qui suivent la réalisation de l'inventaire.
- Les magasiniers : ils s'engagent à guider l'équipe chargée de l'inventaire et à fournir les documents nécessaires à la réalisation de cette activité.

Description du processus

Le processus :

1. Du calendrier : l'inventaire tournant s'effectue une fois par semaine soit chaque vendredi à partir de 15:30 sous la supervision du pharmacien responsable.
2. Du choix des produits pharmaceutiques à inventorier : le choix des produits pharmaceutiques à inventorier portera sur les produits de la catégorie A de l'analyse ABC choisi au hasard ou sur les produits qui subissent de mouvement de stock importants et ayant une importance particulière en Santé publique. Le pharmacien propose trois produits à la direction. La direction prend la décision finale sur les

produits à choisir. Les magasiniers responsables de stock ne seront pas informés des produits choisis avant le début de l'inventaire.

3. Méthodologie de travail : elle consiste à une vérification quantitative des produits pharmaceutiques concernés l'inventaire tournant afin de déceler les écarts éventuels.
4. Vérification quantitative des produits : on compare les quantités du logiciel Exact avec les quantités physiques constatées en présence des magasiniers. Les quantités physiques doivent correspondre aux quantités du logiciel LogiPPM.

Un rapport signé conjointement par les magasiniers et le pharmacien responsable doit être présenté à la Direction. Les écarts constatés sont signalés dans le rapport et devront être justifiés par les magasiniers concernés afin de permettre à la direction de prendre des mesures correctrices.

ANNEXE 6 : AUTO-INSPECTION

Objectif

L'objectif de cette procédure est de vérifier la conformité ou la non conformité des activités de la PPM aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) en gros des produits pharmaceutiques.

Disposition réglementaire

Article 8.2 du chapitre VIII des Bonnes Pratiques de Distribution en gros des produits pharmaceutiques :

« Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros des produits pharmaceutiques».

Responsabilité des audits internes

La mise en œuvre du système d'audit interne est sous la responsabilité du pharmacien responsable de la PPM.

Le pharmacien responsable travaille en collaboration avec un comité ad hoc appelé « Comité BPD ».

Composition du Comité BPD

1. PDG: Coordonnateur
2. Responsable Assurance Qualité

Composition de l'équipe de l'audit interne

Principes

Modalités de mise en œuvre d'un audit interne :

- Le programme d'auto-inspection est conçu pour déceler les faiblesses dans la mise en œuvre des BPD en gros des produits pharmaceutiques et proposer des mesures correctrices.
- Tous les aspects des BPD en gros des produits pharmaceutiques doivent être examinés par le comité BPD de façon approfondie sur base d'une check-list détaillée.
- Le comité BPD doit faire le tour de tous les services du département Distribution, en vérifiant les documents de travail, les rapports de service, les indicateurs de

performance, les locaux, les bureaux, les installations hygiéniques, les conditions de stockage et de conservation des médicaments, et les procédures pour déceler les faiblesses dans la mise en œuvre des BPD en gros des produits pharmaceutiques.

- Le comité BPD examine les rapports, les résultats des audits internes et les mesures correctives prises.
- Le comité BPD formule des recommandations et initie des actions correctrices par rapport aux déviations constatées et observations formulées.

Fréquence l'audit interne de qualité

A l'initiative de la direction de la PPM et sur proposition du pharmacien responsable, les audits internes doivent être effectués à intervalle de temps régulier, selon un programme préétabli et éventuellement sur demande.

1. L'audit interne ordinaire se fera chaque trimestre à la fin du mois.
2. Un audit interne extraordinaire peut être initié dans les conditions suivantes :
 - Préparation d'un audit externe ;
 - Cas des réclamations répétées en rapport avec la qualité des médicaments.

Reportage de l'audit interne de qualité

Un rapport doit être fait à la fin de chaque audit. Ce rapport doit contenir les éléments ci-dessous :

- Le résultat de l'audit interne.
- Les conclusions de l'évaluation. Les déviations seront classifiées en trois catégories, à savoir : critique, majeur et mineur.
- Les actions correctives à entreprendre et le délai de mise en œuvre.

Action à entreprendre en fonction de la catégorie de déviation

Classification	Action à entreprendre
Critique	Arrêter la distribution immédiatement. Faire l'investigation et trouver la solution à la déviation avant de reprendre la distribution.
Majeur	Faire l'investigation et rectifier la déviation immédiatement.
Mineur	L'équipe constate la déviation, initie une investigation et propose de solution à mettre en place.

Suivi des actions de l'audit interne

- Le comité BPD veille à l'exécution des recommandations formulées et à la mise en œuvre des actions correctives proposées et en évalue l'exécution à la prochaine réunion du comité BPD.
- Le comité BPD vérifie les déviations par rapport aux procédures ainsi que le non respect des procédures internes.

Évaluation d'un audit interne

Le comité BPD évalue l'exécution des recommandations formulées et les actions correctrices mise en œuvre par le comité BPD. Un rapport d'évaluation est produit à cet effet.

ANNEXE 7 : PRODUIT NON-CONFORME

L'objectif de cette procédure est :

- De fixer les modalités de retrait d'un produit non-conforme aux normes pharmaceutiques en vigueur
- De fixer les modalités de réclamation auprès d'un fournisseur de produit non-conforme aux normes pharmaceutiques en vigueur

Comme non-conformité à considérer :

- Le dosage
- L'emballage
- L'étiquetage
- Le contenu en nombre

ANNEXE 8 : RAPPEL DE LOT

Objectif

L'objectif de cette procédure est de décrire les étapes à suivre lors de la mise en œuvre du rappel de lot d'un produit pharmaceutique.

Disposition réglementaire

Article 6.12 du chapitre VI des Bonnes Pratiques de Distribution :

« Le système de rappel des produits pharmaceutiques organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être ».

Classification des rappels

Un rappel de lot est classé parmi les trois catégories suivantes :

- Rappel de **classe 1** : est appelé rappel de classe 1 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème susceptible de mettre la vie d'un patient en danger ou d'entraîner des risques graves pour la santé humaine. Un rappel de classe 1 devra être mis en œuvre dans les 24 heures à compter de la confirmation de celui-ci.
- Rappel de **classe 2** : est appelé rappel de classe 2 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant être responsable des troubles pour la santé humaine ou d'un traitement inapproprié mais qui n'est pas de classe 1. Un rappel de classe 2 devra être mis en œuvre dans les 48 à 72 heures à compter de la confirmation de celui-ci.
- Rappel de **classe 3** : est appelé rappel de classe 3 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant ne pas constituer un risque significatif pour la santé humaine mais ayant justifié un rappel pour d'autres raisons, et qui n'est ni de classe 1 ni de 2. Un rappel de classe 3 devra être mis en œuvre dans les 7 jours à compter de la confirmation de celui-ci.

Responsabilité des rappels

La mise en œuvre de rappels des lots est sous la responsabilité du Pharmacien responsable de la PPM.

Principes

Mise en demeure conservatoire par la PPM

A L'initiative de la direction de la PPM et sur proposition du Pharmacien responsable, un message-type (Annexe 1) de blocage conservatoire du ou des lot (s) des produits pharmaceutiques en question est envoyé aux clients et partenaires de la PPM pour qu'ils arrêtent immédiatement la distribution et l'utilisation du ou des lot (s) des produits pharmaceutiques concernés. Ce message est envoyé simultanément à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). En parallèle, la PPM bloque et met en quarantaine le lot du ou des lot (s) concerné (s) et arrête toute distribution à ses clients et partenaires.

Investigation par la PPM

La PPM fait des investigations sur les problèmes impliquant le(s) produit(s) pharmaceutique(s) concerné(s).

Évaluation des stocks par la PPM

La PPM réalise une évaluation du lot concerné au niveau de son stock et du stock distribué à ses clients et partenaires. La synthèse de ces données est envoyée à la DPM.

Confirmation du rappel par la PPM

En fonction des résultats des investigations et de l'estimation des stocks et en concertation avec la DPM, la décision concernant le rappel éventuel est prise (annexe 2).

Le type de rappel à effectuer et les modalités de retrait/rapatriement des produits sont proposés par la PPM à la DPM qui valide cette décision.

Les produits rapatriés sont valorisés et la valeur est communiquée au fournisseur pour remboursement lorsque le défaut investigué relève de la responsabilité de celui-ci ou de son fabricant. Les frais de rapatriement et de destruction des produits lui seront également imputés.

Lorsque le défaut investigué relève de la responsabilité de la PPM les frais de rapatriement et de destruction seront en charge de ce dernier.

Information

La cible potentielle de l'information est l'ensemble des professionnels de santé à chaque niveau et les coordinations médicales des partenaires de la PPM.

La communication de l'information au fournisseur est assurée par la PPM après validation par la DPM.

La communication de l'information aux professionnels de santé est assurée par la PPM après validation par la DPM qui envoie un message type (annexe 1) accompagné de la fiche de rappel de lot.

La communication de l'information au public est assurée par la DPM après information de la PPM.

Suivi du rappel de lot

Un rapport complet et détaillé du rappel est produit. Il doit contenir toutes les pièces du dossier notamment les résultats de l'investigation, les quantités retournées par les clients, les quantités disponibles à la PPM, les mesures prises pour éviter une récurrence, rapport de destruction...

La PPM organise la conservation des échantillons et le cas échéant la destruction des produits retournés et en stock en collaboration avec la DPM.

Clôture du rappel de lot

Soixante jours après la décision de rappel prise avec la DPM, la PPM présente la liste des produits concernés par le rappel. En accord avec la DPM la décision de clôture du rappel ou sa prolongation est décidée.

Le rapport complet et détaillé du rappel est adressé à la DPM et conservé par la PPM durant cinq ans.

Exemple de lettre rappel de lot

Client PPM

Référence :

A Me/Mr.....

Date :

Heure :

Par mesure conservatoire, nous vous prions de bien vouloir suspendre immédiatement la distribution et dispensation du et ou de(s) produit(s) ci-dessous :

Nom du produit :

Dosage :

Forme pharmaceutique :

Fabricant du produit :

Nom :

Adresse physique :

N° de téléphone :

Adresse mail :

Distributeur du produit :

Nom :

Adresse physique :

N° de téléphone :

Adresse mail :

Numéro(s) de lot(s) :

Date de péremption du produit :

Code article PPM :

Description du défaut :

Mesures prises :

Nous vous prions de faire par retour d'informations, les quantités en stock dans les délais les plus brefs.

Nous vous tiendrons informés des dispositions à prendre dans les meilleurs délais.

Nom et signature

Pharmacien responsable PPM

Ampliation :

Direction de la Pharmacie et du Médicament

**PRIÈRE D'ACCUSER RÉCEPTION DE CE MESSAGE EN LE RENVOYANT SIGNÉ ET DATÉ
(Même si vous n'avez plus le produit concerné en stock)**

ANNEXE 9 : RAPPEL DE LOT : BILAN DE RETOUR

Médicament :

Numéro de lot :

Quantité livrée à la PPM :

Quantité en stock à la PPM :

Quantité livrée par la PPM :

Total des retours :

Pour les clients livrés directement par la PPM :

Nom et adresse des clients	Unité	Période de livraison	Quantité en stock avant rappel	Quantité retournée
			TOTAL	

Pour les clients livrés indirectement par la PPM :

Nom et adresse des clients	Unité	Quantité retournée
	TOTAL	

Nom et signature du Pharmacien responsable

ANNEXE 10 : SUIVI FOURNISSEURS

Les données sont prises lors de la réception des produits.

Le responsable pour la réception note des incidents lors de chaque arrivage.

Une fois par trimestre le responsable de la réception remplit ce tableau et le présente au pharmacien responsable ou au PDG.

Numéro d'arrivage	Période:		Mois 1	à Mois 3											
	Fournisseur	Nombre de lignes reçues	Pas de pré alerte	Documents arrivés trop tard	Pas de bulletin d'analyse	Autres documents manquant	Emballage primaire endommagé	Emballage secondaire endommagé	Manquant	Surplus	Durée de vie courte	Pas d'étiquettes ou fautes sur les étiquettes	Autres	Total	Résolu
	Fournisseur 1													0	
	Fournisseur 2													0	
	Fournisseur 3													0	
	Fournisseur 4													0	
														0	
														0	
														0	
														0	
	Total	0			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ANNEXE 11 : EXEMPLE DE PROCÉDURE DES PROCÉDURES

Page de garde :

PPM Département concerné	Référence de la procédure :	Date de la dernière révision :	Nombre de révisions à ce jour : Pages : 1/n
<h3 style="margin: 0;">Titre de la procédure</h3>			
Rédigée le.....	Mise à jour le	Approuvée le	
par:	par:	par :	
<p>Nombre d'exemplaire en diffusion :</p> <p>Date d'archivage de la procédure :</p>			

PPM Département concerné	Référence de la procédure :	Date de la dernière révision :	Nombre de révisions à ce jour : Pages : 2/n
<p>I. OBJET Dans cette partie on décrit le but visé par la procédure.</p> <p>II. DOMAINE D'APPLICATION Dans cette partie on met les activités couvertes par la procédure</p> <p>III. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES Dans cette partie on met tous les documents de référence nationaux ou internationaux sur lesquels on s'est inspiré pour rédiger la procédure.</p> <p>IV. DÉFINITION Dans cette partie, on met les définitions des termes ou acronymes utilisés dans la procédure.</p> <p>V. RESPONSABILITÉS ou PERSONNES IMPLIQUÉES Dans cette partie on précise les services chargés de l'élaboration, de la vérification et de l'approbation</p> <p>VI. DESCRIPTION Dans cette partie on décrit le processus</p>			