

BULLETIN OFFICIEL DES ARMEES



Edition Chronologique

PARTIE PERMANENTE
Administration Centrale

INSTRUCTION N° 2000/DEF/DCSSA/OL/ER

relative à la traçabilité des médicaments dérivés du sang dans les formations du service de santé des armées.

Du 8 juillet 1997

DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES : *sous-direction organisation, logistique ; bureau équipements, ravitaillement.*

INSTRUCTION N° 2000/DEF/DCSSA/OL/ER relative à la traçabilité des médicaments dérivés du sang dans les formations du service de santé des armées.

Du 8 juillet 1997

NOR D E F E 9 7 5 4 0 7 8 J

Références :

Décret n° 97-39 du 14 janvier 1997 (JO du 21 janvier 1997, p. 1029).
Arrêté du 11 mars 1996 (BOC, p. 1448) modifiés.
Instruction 1400 /DEF/DCSSA/OL/ER du 09 juin 1992 (BOC, p. 2430) modifiée.

Pièce(s) Jointe(s) :

Une annexe et quatre imprimés répertoriés.

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 620-8.1.6.

Référence de publication : BOC, p. 3995.

SOMMAIRE

Préambule.

TITRE PREMIER. DISPOSITIONS GÉNÉRALES.

Article premier. Champ d'application de la présente instruction.

Article 2. Conditions d'utilisation des médicaments dérivés du sang.

Article 3. Conditionnement et étiquetage des médicaments dérivés du sang.

Article 4. Suivi des médicaments dérivés du sang.

Article 5. Correspondant de pharmacovigilance.

TITRE II. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES EN MÉTROPOLE.

Article 6. Dispositions applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

Article 7. Dispositions applicables aux établissements subordonnés à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées.

Article 8. Dispositions applicables aux hôpitaux des armées.

TITRE III. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX SERVICES MÉDICAUX D'UNITÉ DE MÉTROPOLE.

Article 9. Dispositions.

TITRE IV. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES DU SERVICE DE SANTÉ AINSI QU' AUX SERVICES MÉDICAUX D'UNITÉ IMPLANTÉS OUTRE-MER OU STATIONNÉS DE FAÇON PERMANENTE SUR LE TERRITOIRE D'UN PAYS ÉTRANGER.

Article 10. Dispositions applicables aux établissements de ravitaillement sanitaire implantés outre-mer.

Article 11. Dispositions applicables aux hôpitaux implantés outre-mer et aux formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement sanitaire implanté sur ce territoire (1)

Article 12. Dispositions applicables aux services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale stationnés dans les départements et territoires d'outre-mer ou implantés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger.

TITRE V. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX PHARMACIES DE CESSIONS DES FORCES FRANÇAISES STATIONNÉES EN ALLEMAGNE.

Article 13. Dispositions.

TITRE VI. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ORGANISMES DE RAVITAILLEMENT, AUX FORMATIONS CHIRURGICALES ET AUX UNITÉS PROJETÉES SUR UN THÉÂTRE D'OPÉRATIONS EXTERIEURES.

Article 14. Ravitaillement des médicaments dérivés du sang.

Article 15. Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement disposant d'un organisme de ravitaillement.

Article 16. Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement sanitaire.

TITRE VII. DISPOSITIONS APPLICABLES À L'ÉLÉMENT MÉDICAL MILITAIRE D'INTERVENTION RAPIDE.

Article 17. Dispositions.

TITRE VIII. DISPOSITIONS DIVERSES.

Article 18. Dispositions applicables aux formations sanitaires de campagne.

Article 19. Mise en application de la présente instruction.

ANNEXE(S)

ANNEXE I. ANNEXE

Préambule.

La présente instruction a pour but de définir les dispositions applicables au suivi des médicaments dérivés du sang, dit « traçabilité », dans les organismes et formations des armées et du service de santé des armées.

Elle est articulée en huit titres qui concernent respectivement :

- les dispositions générales applicables à tous les organismes et formations des armées et du service de santé des armées ;
- les dispositions applicables aux établissements et organismes du service de santé des armées en métropole ;
- les dispositions applicables aux services médicaux d'unité de métropole ;
- les dispositions applicables aux établissements, organismes du service de santé des armées ainsi qu'aux services médicaux d'unité implantés outre-mer ou stationnés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger ;
- les dispositions applicables aux pharmacies de cessions des forces françaises stationnées en Allemagne ;
- les dispositions applicables aux organismes de ravitaillement, aux formations chirurgicales et aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ;
- les dispositions applicables à l'élément médical militaire d'intervention rapide ;
- les dispositions applicables aux formations sanitaires de campagne.

TITRE PREMIER. **DISPOSITIONS GÉNÉRALES.**

Article premier.

Champ d'application de la présente instruction.

Les dispositions contenues dans la présente instruction sont applicables aux établissements de ravitaillement de la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées (*DAEC*), aux établissements de ravitaillement implantés outre-mer, aux hôpitaux des armées, au centre de transfusion sanguine des armées (*CTSA*), aux services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale, aux pharmacies de cessions des forces françaises stationnées en Allemagne ainsi qu'aux formations et unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures, à l'élément médical militaire d'intervention rapide (*EMMIR*) et aux formations sanitaires de campagne.

Elles concernent les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants qui constituent des médicaments dérivés du sang au titre de l'article L. 670-1 du code de la santé publique et sont soumis aux dispositions du livre V du code précité. En sont exclus les produits sanguins labiles dont le plasma cryodesséché sécurisé, produit fabriqué uniquement par le *CTSA* avec l'autorisation de l'agence française du sang (*AFS*) (arrêté du 23 septembre 1994 JO du 15 octobre, p. 14620).

Article 2.

Conditions d'utilisation des médicaments dérivés du sang.

Seuls les médicaments dérivés du sang préparés par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation (*ATU*) délivrée par l'agence du médicament et les médicaments dérivés du sang importés ayant obtenu les mêmes autorisations dans les mêmes conditions par l'agence précitée peuvent être utilisés au sein des armées.

Article 3.

Conditionnement et étiquetage des médicaments dérivés du sang.

Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5143 à R. 5143-2 du code de la santé publique concernant la présentation et la dénomination des médicaments spécialisés, le conditionnement d'un

médicament dérivé du sang doit en outre comporter trois étiquettes détachables, distinctes de la vignette prévue à l'article L. 625 et indiquant la dénomination du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de ces informations.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition en fonction de la nature et de la destination du produit.

L'étiquetage des médicaments dérivés du sang doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 5143 du code de la santé publique, la mention « médicament dérivé du sang humain ».

Article 4.

Suivi des médicaments dérivés du sang.

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi dit « traçabilité » effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;
- les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

Article 5.

Correspondant de pharmacovigilance.

Dans les hôpitaux des armées, le pharmacien chimiste chef du service de la pharmacie hospitalière est désigné comme correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Dans les services médicaux d'unité, ce rôle est dévolu au médecin-chef.

Le correspondant de pharmacovigilance est responsable du suivi de la dispensation, de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à ces médicaments et informe simultanément le centre régional de pharmacovigilance et la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

TITRE II.

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES EN MÉTROPOLE.

Article 6.

Dispositions applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

Certains médicaments dérivés du sang nécessaires aux besoins ponctuels des hôpitaux des armées ou aux besoins des établissements de ravitaillement de la DAEC sont délivrés à ces derniers par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) qui est approvisionné par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Dans ce cas, les dispositions visées à l'article 7 ci-dessous sont applicables.

Le registre est coté et paraphé par le directeur du CTSA.

Il est soumis au visa des autorités de contrôle du centre lors de leurs inspections.

Article 7.

Dispositions applicables aux établissements subordonnés à la direction des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées.

Dans les établissements de ravitaillement sanitaire, la distribution des médicaments dérivés du sang doit s'accompagner de l'inscription, sur un registre ouvert à cet effet, imprimé N° 620-8*/19, ou sur tout support informatique agréé par le ministère chargé de la santé, des indications suivantes :

- dénomination du médicament concerné ;
- numéro du lot et nombre d'unités délivrées ;
- date de l'opération de sortie ;
- dénomination et adresse du ou des destinataire(s).

Ce registre doit être coté et paraphé par le directeur des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées. Il ne doit comporter que des informations concernant les médicaments dérivés du sang. Il est conservé dans l'établissement pendant une durée de quarante ans après la dernière inscription.

Ce document est visé tous les mois par le pharmacien chimiste commandant l'établissement et présenté au visa des autorités habilitées lors de leurs inspections.

Pour les établissements commandés par un officier n'appartenant pas au corps des pharmaciens chimistes des armées, le registre visé ci-dessus est présenté au visa du directeur ou du directeur adjoint des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées à l'occasion de leurs visites de contrôle.

Article 8.

Dispositions applicables aux hôpitaux des armées.

I. DISPOSITIONS CONCERNANT LES SERVICES PHARMACEUTIQUES.

Dans les hôpitaux des armées, le service de pharmacie hospitalière dispense les médicaments dérivés du sang au vu d'une prescription établie sur bordereau de prescription, de dispensation et d'administration de médicament dérivé du sang, imprimé N° 620-8*/23. Le bordereau, constitué de trois volets autoduplicants de couleurs différentes, comporte les informations suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- le nom du service ;
- le nom du médecin prescripteur et le service auquel il appartient ;
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- la date de dispensation ;
- la désignation du médicament et la posologie ;
- les quantités délivrées ;
- l'identification et la signature de la personnel ayant dispensé le médicament.

Il est établi un bordereau par type de médicament demandé.

L'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le volet n° 1. En l'absence d'étiquette détachable, les informations sont reportées manuellement. Ce volet n° 1 est conservé par la pharmacie hospitalière. Le volet n° 2 et le volet n° 3 sont remis avec le(s) médicament(s) au service demandeur.

Lorsque le service de pharmacie hospitalière dispense directement un médicament dérivé du sang à un consultant externe, les informations visées ci-dessus sont retranscrites sur un ordonnancier réservé à cet effet, coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital, différent de l'ordonnancier servant à l'inscription des substances vénéneuses.

Les registres remplis et les bordereaux de prescription, de dispensation et d'administration doivent être conservés quarante ans à la pharmacie après la dernière inscription.

Ils sont soumis au contrôle de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées à l'occasion de ses inspections ou à celui de tout pharmacien chimiste désigné par le directeur central du service de santé des armées à l'occasion de ses visites techniques et administratives.

II. DISPOSITIONS CONCERNANT LES SERVICES CLINIQUES.

Le personnel soignant qui administre le médicament dérivé du sang au patient complète les volets n° 2 et n° 3 du bordereau de prescription, de dispensation et d'administration en y portant les informations suivantes :

- la date d'administration ;
- la dose administrée ;
- son nom ainsi que sa signature.

Il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire sur les volets n° 2 et n° 3, le volet n° 2 est renvoyé au service de pharmacie hospitalière comme justificatif de l'administration et le volet n° 3 est conservé dans le dossier médical du patient.

Tout médicament non utilisé est retourné à la pharmacie hospitalière accompagné des volets n° 2 et n° 3.

Si les médicaments dispensés à un malade ne sont pas tous utilisés, les unités non administrées sont reversées à la pharmacie accompagnées du volet n° 2 renseigné.

Les bordereaux de prescription, de dispensation et d'administration sont archivés de façon à permettre une recherche rapide des informations concernant la traçabilité.

Tout effet indésirable survenant à la suite de l'administration d'un médicament dérivé du sang doit faire l'objet d'une déclaration immédiate au pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière, correspondant de pharmacovigilance, comme indiqué à l'article 5 ci-dessus.

III. MEDICAMENTS DERIVES DU SANG DESTINES A DES SOINS URGENTS.

A titre exceptionnel et sur décision du médecin-chef de l'hôpital après avis du pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière, certains services cliniques peuvent disposer d'une dotation en médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents, dont la composition qualitative et quantitative est définie par le médecin-chef de l'hôpital.

La mise en place de la dotation initiale est réalisée par le service de pharmacie hospitalière au vu d'un bordereau de dotation en médicament dérivé du sang, imprimé N° 620-8*/21, rédigé par le chef du service clinique concerné. Il est établi autant de bordereaux que de types de produits.

Ces bordereaux sont conservés par le service de pharmacie hospitalière.

Toute administration d'un médicament dérivé du sang à partir du stock précité doit suivre la procédure indiquée au paragraphe II ci-dessus.

Au vu des bordereaux d'administration et des imprimés N° 620-8*/21 remplis par le service concerné, le service de pharmacie hospitalière procède au reemplètement de la dotation initiale.

IV. La procédure manuscrite décrite aux paragraphes I, II, III pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

TITRE III.

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX SERVICES MÉDICAUX D'UNITÉ DE MÉTROPOLE.

Article 9.

Dispositions.

Dans les services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale, la prescription de médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement sur un registre spécial, imprimé N° 620-8*/22, paraphé par le directeur du service de santé sous l'autorité technique duquel est placé le service médical de l'unité, sur lequel sont mentionnés les renseignements suivants :

- le nom du prescripteur ;
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- les quantités administrées ;
- la date d'administration.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée est apposée sur le registre ; l'autre étiquette est collée dans le dossier médical.

Le registre rempli est conservé au service médical pendant une durée de quarante ans après la dernière inscription. Ce registre est soumis au visa du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur du service de santé à l'occasion de ses visites techniques.

Le médecin des armées qui a prescrit ou administré des médicaments dérivés du sang, et constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à ce médicament, doit en faire la déclaration conformément aux dispositions de l'article 5 de la présente instruction.

Dans les services médicaux d'unité, les stocks de médicaments dérivés du sang doivent être limités aux quantités strictement nécessaires aux besoins.

Ceux inutilisés ou ayant atteint leur date limite d'utilisation doivent être reversés sur l'établissement livrancier.

La procédure manuscrite visée ci-dessus pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

TITRE IV.

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES DU SERVICE DE SANTÉ AINSI QU'ÀUX SERVICES MÉDICAUX D'UNITÉ IMPLANTÉS OUTRE-MER OU STATIONNÉS DE FAÇON PERMANENTE SUR LE TERRITOIRE D'UN PAYS ÉTRANGER.

Article 10.

Dispositions applicables aux établissements de ravitaillement sanitaire implantés outre-mer.

I. APPROVISIONNEMENT DES ETABLISSEMENTS DE RAVITAILLEMENT IMPLANTES OUTRE-MER EN MEDICAMENTS DERIVES DU SANG.

L'approvisionnement en médicaments dérivés du sang est effectué par les établissements de ravitaillement de la DAEC.

II. DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG.

Les dispositions visées à l'article 7 ci-dessus sont applicables aux pharmaciens d'approvisionnement, dépôts ou sections de ravitaillement sanitaire implantés outre-mer ainsi qu'à la pharmacie magasin des forces françaises stationnées au Cap-Vert.

Dans ces établissements, le registre est coté et paraphé par le directeur interarmées du service de santé du territoire concerné.

Il est présenté au visa de ce dernier ou au visa de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées lors de leurs inspections.

Article 11.

Dispositions applicables aux hôpitaux implantés outre-mer et aux formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement sanitaire implanté sur ce territoire (1)

I. DISPOSITIONS CONCERNANT LES SERVICES PHARMACEUTIQUES.

Le service de pharmacie hospitalière de l'hôpital des armées, ou l'organisme de ravitaillement sanitaire exerçant les mêmes fonctions auprès de la formation chirurgicale, délivre les médicaments dérivés du sang au vu d'une prescription établie sur bordereau de prescription, de dispensation et d'administration conformément à l'article 8, paragraphe I visé ci-dessus.

II. DISPOSITIONS CONCERNANT LES SERVICES CLINIQUES ET LES FORMATIONS CHIRURGICALES STATIONNEES DE FAÇON PERMANENTE SUR LE TERRITOIRE D'UN PAYS ETRANGER DISPOSANT D'UN ORGANISME DE RAVITAILLEMENT IMPLANTE SUR CE TERRITOIRE.

Les dispositions concernant les services cliniques des hôpitaux implantés outre-mer ainsi que celles concernant les formations chirurgicales stationnées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger disposant d'un organisme de ravitaillement implanté sur ce territoire sont identiques à celles indiquées à l'article 8, paragraphe II ci-dessus.

Tout effet indésirable survenant à la suite de l'administration d'un médicament dérivé du sang doit faire l'objet d'une déclaration immédiate au pharmacien chimiste chef du service de pharmacie hospitalière ou, dans le cas d'une formation chirurgicale stationnée de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, au pharmacien chimiste chef de l'organisme de ravitaillement, correspondants de pharmacovigilance. Ces derniers rendent compte à la DCSSA (sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

III. MEDICAMENTS DERIVES DU SANG DESTINES A DES SOINS URGENTS.

A titre exceptionnel sur décision du médecin-chef de l'hôpital implanté outre-mer, certains services cliniques peuvent disposer d'une dotation en médicaments dérivés du sang. De même, sur décision du médecin-chef de l'opération, la formation chirurgicale stationnée sur le territoire d'un pays étranger peut détenir un stock de médicaments dérivés du sang. La mise en place et la gestion doivent être effectuées conformément à l'article 8, paragraphe III visé ci-dessus.

IV. La procédure manuscrite décrite à l'article 12, paragraphes I, II, III pourra être remplacée par toute procédure informatisée agréée par le ministère chargé de la santé.

Article 12.

Dispositions applicables aux services médicaux d'unité des trois armées et de la gendarmerie nationale stationnés dans les départements et territoires d'outre-mer ou implantés de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger.

Les dispositions applicables aux services médicaux des unités des trois armées et de la gendarmerie nationale, stationnées dans les départements et territoires d'outre-mer ou implantées de façon permanente sur le territoire d'un pays étranger, sont identiques à celles applicables aux services médicaux des unités de métropole visées à l'article 9 ci-dessus.

Les registres sont cotés et paraphés par le directeur interarmées du service de santé.

Ils sont présentés au visa de ce dernier lors de ses inspections ou à celui du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur à l'occasion de ses visites techniques.

Dans le cas d'un service médical d'unité stationnée de façon permanente sur le territoire d'un pays étrangers (2) sous l'autorité technique directe de la *DCSSA*, le registre est coté et paraphé par le sous-directeur organisation-logistique. Il est présenté au visa de l'autorité chargée de la visite de contrôle technique désignée par le directeur central du service de santé des armées.

Le médecin des armées qui a prescrit ou administré des médicaments dérivés du sang et constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à ce médicament, doit faire la déclaration auprès de la *DCSSA* (sous-direction action scientifique et technique, bureau technique et sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement) des incidents constatés.

TITRE V.

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX PHARMACIES DE CESSIONS DES FORCES FRANÇAISES STATIONNÉES EN ALLEMAGNE.

Article 13.

Dispositions.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de cession qui dispense un médicament dérivé du sang doit aussitôt transcrire sur un ordonnancier réservé à cet effet, coté et paraphé par le directeur du service de santé des forces françaises stationnées en Allemagne (*FFSA*), les informations suivantes :

- le nom du prescripteur ;
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- la date de dispensation ;
- les quantités dispensées ;
- l'identification et la signature de la personne ayant dispensé le médicament.

L'étiquette détachable doit être apposée sur l'ordonnancier précité, les transcriptions ou enregistrements comportant pour chaque médicament dispensé un numéro d'ordre différent.

Les ordonnanciers remplis doivent être conservés quarante ans après la dernière inscription à la pharmacie de cessions.

Cet ordonnancier peut être remplacé par tout système informatique approuvé par le ministre chargé de la santé.

Il est soumis au visa de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées à l'occasion de ses inspections ou au visa du pharmacien chimiste adjoint et conseiller du directeur du service de santé des *FFSA*, à l'occasion de ses visites de contrôle technique.

TITRE VI.

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ORGANISMES DE RAVITAILLEMENT, AUX FORMATIONS CHIRURGICALES ET AUX UNITÉS PROJETÉES SUR UN THÉÂTRE D'OPÉRATIONS EXTERIEURES.

Article 14.

Ravitaillement des médicaments dérivés du sang.

Les médicaments dérivés du sang utilisés par les formations projetées sur un théâtre d'opérations extérieures doivent être conformes aux spécificités indiquées aux articles 2 et 3 de la présente instruction. En conséquence, le ravitaillement en médicaments de ce type est effectué par les établissements de ravitaillement de la *DAEC* ou à titre exceptionnel par les établissements visés à l'article 10 ci-dessus.

Article 15.

Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement disposant d'un organisme de ravitaillement.

I. DISPOSITIONS APPLICABLES A L'ORGANISME DE RAVITAILLEMENT.

Le pharmacien chimiste chef de la section de ravitaillement sanitaire est correspondant de pharmacovigilance. A ce titre, il est chargé de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang. Il est rendu destinataire de toute déclaration d'incident visant ces médicaments, rédigée par la personne qui les a prescrits ou administrés. Il doit en rendre compte immédiatement par message à la *DCSSA*, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique, avec copie à la *DCSSA*, sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement.

Les registres concernant la dispensation de médicaments dérivés du sang aux médecins d'unités sont cotés et paraphés par le directeur ou chef du service de santé de l'opération. Les bordereaux de prescription de dispensation et d'administration et les registres précités sont soumis au contrôle de ce dernier.

Au désengagement, ils sont reversés au même titre que les archives médicales. Ils doivent être conservés quarante ans après la dernière inscription.

i). Dispositions concernant la distribution des médicaments dérivés du sang aux unités.

Les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 7 visé ci-dessus.

ii). Dispositions concernant la dispensation des médicaments dérivés du sang aux formations chirurgicales.

Les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 8, paragraphe I visé ci-dessus.

II. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX UNITES.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang, délivrés aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures disposant d'un organisme de ravitaillement sont identiques à celles visées à l'article 12 ci-dessus.

III. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX FORMATIONS CHIRURGICALES.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux formations chirurgicales projetées sur un théâtre d'opérations extérieures disposant d'un organisme de ravitaillement sont identiques à celles visées à l'article 11. ci-dessus.

Article 16.

Traçabilité des médicaments dérivés du sang d'un détachement ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement sanitaire.

I. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX UNITES.

Les dispositions concernant la traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux unités projetées sur un théâtre d'opérations extérieures ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement sont identiques aux dispositions de l'article 12 visé ci-dessus.

Le registre, imprimé N° 620-8*/22, est coté et paraphé par le médecin chef de l'opération ou, dans le cas où ce dernier est également médecin chef du service médical, par le sous-directeur organisation-logistique de la DCSSA. Ce registre est soumis au contrôle du médecin chef de l'opération ou à l'autorité chargée de la visite de contrôle technique, désignée par le directeur central du service de santé des armées. Il doit être reversé à l'issue de l'opération au même titre que les archives médicales et conservé quarante ans après la dernière inscription.

II. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX FORMATIONS CHIRURGICALES.

La traçabilité des médicaments dérivés du sang délivrés aux formations chirurgicales ne disposant pas d'un organisme de ravitaillement donne lieu à l'enregistrement des informations concernant leur dispensation sur le registre, imprimé N° 620-8*/22, conformément aux indications visées à l'article 11. Le registre précité est coté et paraphé par le médecin chef de l'opération. Il est soumis au contrôle de ce dernier.

Le médecin chef de l'opération est correspondant de pharmacovigilance. A ce titre, il rend compte immédiatement par message à la DCSSA, sous-direction action scientifique et technique, bureau technique, avec copie à la sous-direction organisation-logistique, bureau équipements, ravitaillement de tout incident constaté.

Les médicaments dérivés du sang inutilisés ou périmés sont reversés sur l'établissement livrancier de métropole.

Le registre, imprimé N° 620-8*/22, est reversé à l'issue de l'opération au même titre que les archives médicales. Il doit être conservé quarante ans après la dernière inscription.

TITRE VII.

DISPOSITIONS APPLICABLES À L'ÉLÉMENT MÉDICAL MILITAIRE D'INTERVENTION RAPIDE.

Article 17.

Dispositions.

Les dispositions applicables à l'élément médical militaire d'intervention rapide (EMMIR) en matière de traçabilité des médicaments dérivés du sang sont identiques à celles prévues pour les hôpitaux des armées à l'article 8 visé ci-dessus.

Les registres sont cotés et paraphés par le médecin-chef de la formation.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de l'EMMIR est le correspondant de pharmaco-vigilance. Il est averti de tout incident constaté par le médecin prescripteur et en rend compte immédiatement à la DCSSA comme indiqué à l'article 11 ci-dessus.

TITRE VIII.
DISPOSITIONS DIVERSES.

Article 18.

Dispositions applicables aux formations sanitaires de campagne.

Les médicaments dérivés du sang entrant dans la composition des formations sanitaires de campagne sont gérés sur étagères dans les établissements de la *DAEC*. A ce titre, en cas de mise sur pied de la formation, ils font l'objet d'une inscription sur le registre visé à l'article 7 ci-dessus. Une fois la formation déployée, les dispositions applicables en matière de traçabilité sont identiques à celles prévues à l'article 8 de la présente instruction.

Le pharmacien chimiste chef de la pharmacie de la formation sanitaire de campagne est correspondant de pharmacovigilance. Il est averti de tout incident constaté lors de l'administration d'un médicament dérivé du sang ; il en rend compte à la *DCSSA* comme indiqué à l'article 11 ci-dessus.

Les registres et bordereaux de prescription sont soumis au contrôle du médecin chef de l'opération. Ils doivent être reversés au même titre que les archives médicales et conservés quarante ans après la dernière inscription.

Article 19.

Mise en application de la présente instruction.

La présente instruction prend effet le 9 août 1997.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général, sous-direction organisation-logistique,

Michel NUGEYRE.

(1) A titre d'exemple, pharmacie Epervier.

(2) 6e et 43e BIMa.

ANNEXE I.
ANNEXE

PREMIERE PARTIE.
INSTRUCTIONS.

Le registre spécial des médicaments dérivés du sang est coté et paraphé par l'autorité chargée de la surveillance technique et administrative de la formation.

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi dit « traçabilité » effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Le médecin-chef du service médical est correspondant de pharmacovigilance.

Il est responsable de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang. Chaque mouvement (entrée par réception, sortie par prescription ou reversement) doit être inscrit sur le registre spécial.

I. DESCRIPTION DU REGISTRE.

Le registre est composé de la façon suivante :

- une première partie comportant les instructions nécessaires à la prise en compte des médicaments dérivés du sang ;
- une deuxième partie constituée de vingt feuillets sur lesquels sont inscrits les mouvements concernant les médicaments dérivés du sang commandés au titre du service courant ainsi que les mouvements de médicaments dérivés du sang entrant dans la composition des sous-unités collectives (*SUC*) détenues par le service médical.

Ces feuillets comportent sept colonnes dont la description est indiquée ci-dessous :

- La colonne 1 : « Désignation du produit et numéro du lot » doit comporter les indications inscrites sur l'étiquette du médicament.
- La colonne 2 : « *SUC* n° de nomenclature » doit comporter le nom de la *SUC* ainsi que son numéro de nomenclature, dans le cas d'un médicament dérivé du sang entrant dans sa constitution.
- La colonne 3 : « Mouvement et date » se subdivise de manière suivante :

E : entrée, réception des médicaments dérivés du sang de l'établissement de ravitaillement.

S : sortie par prescription.

R : reversement sur l'organisme livrancier.
- La colonne 4 : « Emargement » est séparée en trois pour chaque type de mouvement du médicament (*ESR*).
- La colonne 5 : « Prescripteur » est destinée à recevoir les renseignements concernant le prescripteur.
- La colonne 6 : « Patient » est destinée à recevoir les renseignements concernant le patient.
- La colonne 7 : « Etiquette » doit contenir l'étiquette du médicament lors de son utilisation.

II. TENUE DU REGISTRE.

II.1. Entrée.

Pour chaque unité thérapeutique de médicament dérivé du sang reçue du service médical d'unité, les colonnes sont à renseigner de façon suivante :

- la désignation du produit et numéro du lot dans la colonne 1 ;
- dans le cas d'un médicament dérivé du sang constituant d'une *SUC*, dénomination de la *SUC* ainsi que son numéro de nomenclature dans la colonne 2 ;
- date de réception au regard de la lettre E dans la colonne 3 ;
- émargement du médecin-chef du service médical dans la colonne 4 partie supérieure.

II.2. Sortie par prescription.

Chaque prescription est renseignée par unité thérapeutique conformément aux modalités suivantes :

- date en regard de la lettre S dans la colonne 3 ;
- émargement du prescripteur dans la partie du milieu de la colonne 4 ;
- désignation des nom, prénoms et qualité du prescripteur dans la colonne 5 ;
- désignation des nom, prénoms, sexe et date de naissance du patient dans la colonne 6 ;
- apposition de l'étiquette du conditionnement primaire dans l'emplacement réservé colonne 7, l'autre étiquette du conditionnement primaire étant insérée dans le dossier médical du patient.

II.3. Reversement sur l'établissement livrancier.

Les médicaments dérivés du sang, inutilisés, périmés ou retirés des approvisionnements doivent faire l'objet d'un reversement sur l'établissement livrancier.

Chaque reversement est renseigné à la ligne de l'unité thérapeutique considérée selon les modalités suivantes :

- inscription de la date en regard de la lettre R dans la colonne 3 ;
- émargement du médecin-chef du service médical dans la colonne 4, partie inférieure.

DEUXIEME PARTIE
**MOUVEMENTS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG COMMANDÉS AU
TITRE DU SERVICE COURANT OU ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES SOUS-UNITÉS
COLLECTIVES DÉTENUES PAR LE SERVICE MÉDICAL.**

Figure 1.

Désignation du produit/ n° de lot.	SUC n° nomen- clature.	Mouvement et date.	Emargement.	Prescripteur.	Patient.	Etiquette.
1	2	3	4	5	6	7
		E.				
		S.				
		R.				
		E.				
		S.				
		R.				
		E.				
		S.				
		R.				
		E.				
		S.				
		R.				

Imprimé n° 620-8*/19.

Instruction n° 2000/DEF/DCSSA/
OL/ER du 8 juillet 1997.

Format : 21 × 29,7.

(Recto.)

SERVICE DE SANTE DES ARMEES.

**REGISTRE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG
DISTRIBUES PAR LES ETABLISSEMENTS DE RAVITAILLEMENT.**

Dénomination des articles en approvisionnement.

	N° nomenclature.	Dénomination.
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

Le présent registre contenant feuillets, celui-ci et le dernier compris, a été coté et paraphé
par nous.

A _____, le _____

Signature,

N° de nomenclature :			Dénomination :				N° prise en compte destinataire.
Date de réception.	Prove- nance.	Date d'expé- dition.	Destinataire.	Quantité.	N° de lot.	N° facture établissement de ravitaillement.	

Identification de l'hôpital.

Imprimé n° 620-8*/21.

Instruction n° 2000/DEF/DCSSA/
OL/ER du 8 juillet 1997.

Format : 21 × 29,7.

Bordereau n°

DOTATION EN MEDICAMENTS DERIVES DU SANG.

(Remplir un bordereau pour chaque type de produit.)

Service demandeur :

NOM du demandeur :

Date :

Signature,

Désignation.	Quantité demandée.	Quantité accordée.	Numéro de lot.

Médicaments délivrés le

Par

Signature,

Imprimé n° 620-8*/22.

Format : 21 × 29,7.

**REGISTRE SPECIAL DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG
DETENUS DANS LES SERVICES MEDICAUX D'UNITE.**

A , le

Grade et nom des chefs de service successifs.	Prise et remise de service.	
	Date de prise de service.	Date de remise de service.

(1) Désignation de la formation.

(Feuillet n° 1 à conserver à la pharmacie.)

**BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION
ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.**

REEMPLIR UN BORDEREAU PAR TYPE DE MEDICAMENT.

PRESCRIPTION	Service demandeur :		
Identification du patient.			
NOM :		Prénoms :	
Date de naissance : / /			
Masculin ☐ Féminin ☐			
Médicament.		Prescripteur.	
Dénomination :		Nom du prescripteur :	
Posologie :		Cachet et signature,	
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :			

DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date : / /	Signature,
--------------	-----------------------	--------------------	------------

Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).

(Feuillet n° 2 à retourner à la pharmacie.)

**BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION
ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.**

PRESCRIPTION	Service demandeur :		
Identification du patient.			
NOM :		Prénoms :	
Masculin ☐ Féminin ☐		Date de naissance : / /	
Médicament.		Prescripteur.	
Dénomination :		Nom du prescripteur :	
Posologie :		Cachet et signature,	
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :			
DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date : / /	Signature,

ADMINISTRATION.

Date.	Quantité administrée.	Nom du personnel soignant.	Signature.
Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).			

Lors de la demande initiale, adresser les trois feuillets à la pharmacie.

(Feuillet n° 3 destiné au dossier du patient.)

**BORDEREAU DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION
ET D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG.**

PRESCRIPTION	Service demandeur :		
Identification du patient.			
NOM :		Prénoms :	
Masculin ☐ Féminin ☐		Date de naissance : / /	
Médicament.		Prescripteur.	
Dénomination :		Nom du prescripteur :	
Posologie :		<i>Cachet et signature,</i>	
Quantité demandée (max. 6 par feuille) :			

DISPENSATION	Nom du dispensateur :	Date : / /	<i>Signature,</i>
---------------------	-----------------------	--------------------	-------------------

ADMINISTRATION.

Date.	Quantité administrée.	Nom du personnel soignant.	Signature.
Vignette(s) à coller par le service (en absence d'étiquette, reporter le n° de lot).			

Lors de la demande initiale, adresser les trois feuillets à la pharmacie.