

CONSERVATION DES ARCHIVES EN PHARMACIE HOSPITALIERE DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

1. DEFINITION

L'archivage est l'action de conserver et de classer des documents ne présentant plus un intérêt immédiat ¹.

"Les archives sont l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité" ².

2. CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La législation qui s'applique aux archives (pas seulement hospitalières) est essentiellement constituée par la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979. Les conditions d'application de cette loi sont définies dans les décrets n° 79-1037, n° 79-1038 et n° 79-1039 du 3 décembre 1979 qui sont relatifs à :

- la compétence des services d'archives publics,
- la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques,
- la communicabilité des documents d'archives publiques,
- la délivrance des visas de conformité des copies, reproductions photographiques et extraits des documents conservés dans les dépôts d'archives publiques.

Le décret n° 92-329 du 30 mars 1992 redéfinit le rôle des établissements publics de santé et des établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier dans lesquels "les dossiers médicaux sont conservés conformément à la réglementation relative aux archives hospitalières"... "Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des dossiers conservés dans l'établissement" ³.

¹ Grand Larousse

² Loi n° 79-18 du 3 janvier 1979, art. 1

³ Article R. 710-2-9 du code de la santé publique, 1er alinéa

En ce qui concerne le règlement des archives hospitalières, l'arrêté du 11 mars 1968⁴ reste encore en vigueur à l'heure actuelle.

Une circulaire⁵ de novembre 1993 met à jour les délais de conservation et le tri des documents produits par les services financiers et économiques des établissements publics de santé. Elle répond à une prise en compte des nouveaux modes de travail (informatique et comptabilité analytique), du contexte réglementaire actuel et de la prolifération des documents de tous ordres tant au sein de l'hôpital qu'au niveau des tutelles.

Une autre circulaire⁶ de janvier 1994 poursuit ce travail de mise à jour et traite des documents produits dans le cadre de la gestion administrative des hospitalisations et des consultations.

Le règlement des archives hospitalières définit celles-ci comme "l'ensemble des titres concernant les biens, droits et obligations des établissements publics hospitaliers... y compris les registres et papiers émanant de l'administration et des services médicaux et chirurgicaux de ces établissements.

Ce règlement précise encore d'autres dispositions :

- ✓ La garde et la responsabilité des archives administratives et médicales sont du domaine du directeur de l'établissement de santé. Le président de la C.M.E. ou un médecin désigné par celle-ci partage avec le directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales et s'assure que les modalités de leur communication sont respectées.
- ✓ La conservation des archives est justifiée, tant en raison de la sauvegarde des intérêts de l'établissement et de ceux des personnes hospitalisées que par la valeur, sur le plan de l'histoire hospitalière et dans divers autres domaines de la recherche historique, d'un nombre appréciable de documents administratifs, et aussi par les avantages d'ordre clinique ou thérapeutique à attendre d'un classement méthodique des archives médicales.
- ✓ Les archives, qu'elles soient administratives ou médicales, doivent être conservées au siège de l'établissement de santé. La conservation de tout ou partie de ces archives au domicile personnel d'un administrateur, d'un praticien ou d'un autre agent de l'hôpital est interdite.
- ✓ Les documents ayant plus de cent ans peuvent être déposés aux Archives départementales.
- ✓ Un local spécial, fermant à clef et rayonné, est affecté aux archives. Les conditions d'aménagement des locaux à archives sont précisées dans l'arrêté du 11 mars 1968.
- ✓ Dans chaque établissement, un agent spécialisé est désigné par le directeur pour assurer la garde, le classement et la communication des archives.
- ✓ Les archives hospitalières sont classées conformément au cadre annexé au règlement. Il en est dressé un répertoire numérique général conforme à ce cadre.

⁴ Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières (J.O. du 25 octobre 1968)

⁵ Circulaire AD n° 93-3 du 26 novembre 1993 relative au tri et à la conservation des archives des établissements publics de santé (documents produits après 1968 par les services financiers et économiques) (B.O. MASSV 93/51)

⁶ Circulaire AD n° 94-2 du 18 janvier 1994 relative aux tri et conservation des archives des établissements publics de santé : documents produits après 1968 par les services administratifs chargés de la gestion des hospitalisations et consultations) (B.O. MASSV 94/7)

- ✓ L'agent chargé de la garde des archives peut procéder à l'élimination des papiers inutiles dans les limites fixées par le règlement. Le bordereau des documents dont la suppression est proposée est signé par le directeur de l'établissement et approuvé par le Préfet (Archives départementales).

D'autres textes réglementaires définissent des délais de conservation de documents hospitaliers ; il s'agit notamment :

- de l'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du C.S.P.,
- des articles R. 5092, R. 5144-34, R. 5210 et R. 5217 du C.S.P.,
- de l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (J.O. du 4 décembre 1994).

3. CADRES GENERAUX DE CLASSEMENT

Le cadre de classement des archives hospitalières a été défini comme suit par l'arrêté du 11 mars 1968 :

- ✓ Pour les documents antérieurs à l'année 1790 : huit séries d'archives (A à H).
- ✓ Pour les documents postérieurs à l'année 1790 : 219 catégories de documents dans treize séries d'archives (J à U + Z).
- ✓ Pour les documents produits après 1968 par les services financiers et économiques et par les services administratifs chargés de la gestion des hospitalisations et consultations : trois tableaux remplaçant certaines des dispositions de quelques séries J à U.

Ces tableaux ont pour titre :

- finances et comptabilité,
- comptabilité de l'économe ou responsable des services économiques,
- populations (hospitalisations et consultations).

4. DOCUMENTS PRODUITS PAR LES SERVICES FINANCIERS ET ECONOMIQUES

L'instruction M21 sur la compatibilité des établissements d'hospitalisation rappelle l'incompatibilité des fonctions d'ordonnateur et celles de comptable public⁷ ainsi que les rôles respectifs de l'ordonnateur (directeur de l'hôpital), du responsable des services économiques et du receveur (comptable du Trésor).

La gestion des archives du receveur de l'établissement public de santé relève donc de sa compétence et il doit donc organiser la conservation des documents relatifs à son activité selon les règles suivantes :

"Toutes pièces ou documents pouvant justifier les opérations retracées dans les comptes doivent être conservées par le comptable pendant un an après le jugement définitif des comptes, mais quatre ans au moins après la clôture de l'exercice."

L'instruction M21 précise que le pharmacien "gère sous son autorité directe la totalité des produits et spécialités pharmaceutiques stockés et distribués dans les services".

⁷ Article 20 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962

Il tient ou fait tenir les mêmes documents que le responsable des services économiques :

- journal des stocks-entrées
- journal des stocks-sorties
- grand livre des stocks
- fiches ou feuilles d'imputation par service.

Les documents issus de la comptabilité pharmaceutique sont reportés dans la comptabilité du responsable des services économiques qui conserve et centralise les exemplaires originaux.

Dans la circulaire du 26 novembre 1993, sont précisés pour les archives :

- un délai d'utilité administrative (D.U.A.) qui se définit soit par référence à des délais de prescription d'ordre juridique, soit à des délais admis par la pratique, par défaut,
- le sort proposé pour la conservation (C) ou l'élimination (E) du document après la D.U.A.

Concrètement, le délai de cinq ans, retenu pour la plupart des documents, est un délai minimum de conservation qui fait référence aux prescriptions du code civil (art. 2277), à celles de l'instruction M21 et au décret n° 69-366 du 11 avril 1969 (rappel du principe de la déchéance quadriennale des comptes des établissements publics).

Dans le cas précis des documents dits "de travail", des délais doivent être fixés au niveau de l'établissement lui-même, entre la direction et les services concernés. Ils procèdent des règles de gestion propres à chaque établissement.

5. DELAIS DE CONSERVATION

Pour décider de la durée de conservation des diverses archives, il est nécessaire de prendre en compte les diverses législations et réglementations qui se complètent, mais parfois préconisent, pour le même type de document, des délais de conservation différents.

Les tableaux ci-après sont le reflet des textes récents qui sont généralement plus exigeants en terme de durée d'archivage par rapport aux textes plus anciens. Un bon exemple de ces exigences évoluant avec le temps est la durée d'archivage des dossiers des transfusions sanguines qui est passée de 20 ans (arrêté du 11 mars 1968) à 40 ans (arrêté du 4 août 1991 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang... J.O. du 26 août 1994).

Les durées totales de conservation peuvent être scindées en une période de conservation par le service émetteur des documents et une durée de conservation par le service des archives de l'établissement. Pour exemple, les justifications de prescriptions sont concernées par ce système d'archivage (cf. note 1 page 6).



5.1. Documents de gestion (selon arrêté du 11 mars 1968, circulaires AD n° 93-3 et AD n° 94-2 et documents "marchés publics")

Désignation	D.U.A.	Observations
Journal des mandats	1 an après jugement définitif ou au moins 4 ans après clôture de l'exercice (E)	
Journal des titres recettes	1 an après jugement définitif ou au moins 4 ans après clôture de l'exercice (E)	
Factures mandatées	5 ans (E)	
Etat des mandats par fournisseur	5 ans (E)	
"Bordereau des entrées" (annuel)	5 ans (E)	Réunion des bordereaux de l'année
Fiches de magasin (ou fiche de casiers)	5 ans (E)	Une fiche par article ; tous les mouvements y sont reportés
Fiche de réception	5 ans (E)	Un bon de commande peut faire office de réception s'il est annoté
Bordereau mensuel des entrées	5 ans (E)	Résume les données des bons de livraison, fiches de réception et de magasin
Bon de sortie	1 an (E)	Bordereau de sortie à usage interne
"Bordereau des sorties"	5 ans (E)	Réunion des bons de sortie, une fois la livraison faite
"Journal des mouvements de stock"	1 an (E) sans versement aux archives	Compte rendu des mouvements de stock
Balances mensuelles	1 an (E)	Contrôle des mouvements de stock
Balance des comptes de stock de fin d'exercice	5 ans (E)	"Comptes de gestion" des stocks
Bons de commande	1 an (E)	
Grand livre des stocks	5 ans (C)	Réunion de "fiches de stock" qui décrivent les entrées et sorties par article budgétaire, par matières et chronologiquement
Journaux divers et autres documents de travail	1 an (E)	
Dossier administratif du malade : facturation	5 ans (E)	Engagement de paiement, titre de recette, contentieux
Marchés et documents d'exécution	30 ans	T.M.P. n° 159 d'octobre 1991 et Revue des Marchés Publics n° 266 du 6 juillet 1992
Dossiers relatifs à la passation des marchés et offres non retenues	5 ans	Circulaire du 30 déc. 1998 B.O. MES 98/52 p. 855

D.U.A = délai d'utilité administrative : temps pendant lequel le document est consulté par les services administratifs et garde une valeur juridique (cf. § 4 page 4)

(C) = conservation historique et définitive des documents après le D.U.A.

(E) = élimination (destruction) des documents permise après le D.U.A.

5.2. Autres documents pharmaceutiques

Désignation	Durée minimale de conservation	Observations
Justification des prescriptions, ordonnances (1)	3 ans à la pharmacie	Arrêté du 9 août 1991 art. 8
Relevé nominatif de l'administration des stupéfiants (1)	3 ans à la pharmacie	Arrêté du 9 août 1991 art. 20
Souches et volets des carnets de commande des stupéfiants	3 ans	Art. R. 5210 du C.S.P.
Livre registre des ordonnances avec des médicaments contenant des substances vénéneuses et/ou des préparations (2)	10 ans	Art. R. 5092 du C.S.P.
Registre ou enregistrements relatifs aux médicaments dérivés du sang (prescription, bordereau de délivrance et d'administration...)	40 ans	Art. R. 5144-34 du C.S.P.
Registre entrées-sorties des stupéfiants	10 ans à compter de sa dernière mention	Art. R. 5217 du C.S.P.
Dossier ou fiche de préparation (3)	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné et 5 ans au moins après la libération du lot	Référence aux Bonnes Pratiques de Fabrication (juin 1995)
Dossier ou fiche de contrôle (3)	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné et 5 ans au moins après la libération du lot	Référence aux Bonnes Pratiques de Fabrication (juin 1995)
Dossier de stérilisation (3)	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné et 5 ans au moins après la libération du lot	Référence aux Bonnes Pratiques de Fabrication (juin 1995)
Documents relatifs à la recherche biomédicale	10 ans	Bonnes Pratiques Cliniques (1987)
Etats des préparations pharmaceutiques (3)	20 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques (1)	10 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
Résultats nominatifs d'analyses effectuées par un laboratoire (4)	5 ans	Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976
Enregistrements relatifs à la qualité (5)		Selon règlement interne à l'établissement

- (1) Les justifications de prescription, les ordonnances et les bons de commandes provenant des services doivent être conservés à la pharmacie pendant au moins trois ans (arrêté du 9 août 1991) puis devraient être versés aux archives de l'hôpital pour sept années supplémentaires pour respecter les dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 (bons de médicaments, produits chimiques et toxiques).

Il est à noter que tous les documents de prescription et d'administration sont conservés dans le dossier médical du patient et suivent ainsi les règles d'archivage décrites ci-après dans le § 5.3.

- (2) Il s'agit d'un enregistrement réglementaire obligatoire. En cas d'archivage informatique, une édition périodique comportant toutes les mentions légales doit être effectuée.
- (3) Les dossiers de préparation, de contrôle et de stérilisation doivent être conservés à la pharmacie pendant au moins cinq ans (arrêté du 9 août 1991) puis devraient être versés aux archives de l'hôpital pour quinze années supplémentaires pour respecter les dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 (états des préparations pharmaceutiques).
- (4) Cette durée minimale de conservation de cinq ans peut être appliquée aux analyses effectuées à la pharmacie.
- (5) Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être tenus à jour, afin de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système fonctionne efficacement. Tous ces documents doivent être lisibles et identifiables. Ils doivent être archivés et conservés de façon à ce qu'ils puissent être retrouvés rapidement. Leur durée de conservation doit être établie et enregistrée.

5.3. Archives médicales

Désignation	Durée minimale de conservation	Observations
Dossiers médicaux des malades		
- dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance (6)	indéfiniment	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
- dossiers de pédiatrie, de neurologie, de stomatologie et de maladies chroniques	70 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
- autres dossiers	20 ans (7)	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
Dossiers des transfusions sanguines	40 ans	Arrêté du 4 août 1994 ⁸
Dossiers et livres de laboratoire	20 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R

- (6) Conformément à cette disposition, la circulaire DH/DGS n° 42 du 27 octobre 1995 relatif au repérage des enfants dont la mère a reçu de la zidovudine pendant la grossesse impose aux pharmacies des établissements de santé de conserver indéfiniment le volet 1 nominatif de la fiche décrite dans son annexe II.
- (7) En matière de responsabilité civile professionnelle, la prescription des actions est de 30 ans, et s'agissant d'un enfant, le délai ne court que de la majorité de celui-ci. Ceci signifie en pratique que les documents médicaux des patients devraient être conservés pendant au moins trente ans et non vingt.

⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique (J.O. du 26 août 1994)

6. COMMUNICABILITE DES DOCUMENTS

Les dispositions de l'article 378 du code pénal, concernant l'obligation du secret professionnel s'appliquent aux pharmaciens, au personnel médical mais aussi au personnel médico-technique et administratif et personnel des caisses d'assurance maladie.

L'article 81 du code de procédure pénale confère au juge d'instruction le pouvoir de procéder "à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité". L'opération peut être effectuée par le juge en personne ou par un officier de police judiciaire agissant sur commission rogatoire du magistrat. Ces documents peuvent être confiés à un médecin expert près les tribunaux.

Les documents d'ordre purement administratif ne sont pas couverts par le secret professionnel. Cependant, leur communicabilité est régie par les lois du 17 juillet 1978 sur l'accès du public aux documents administratifs, la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives et son décret d'application n° 79-1038 du 3 décembre 1979 relatif à la communicabilité des documents d'archives publiques.

7. REGLEMENTATION DES SUPPORTS D'ARCHIVAGE

En droit français, le pilier de la preuve reste l'écrit (manuscrit ou non).

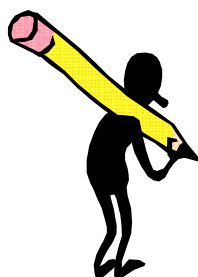
Le support de l'information est resté très longtemps le papier. C'est le plus ancien et le plus répandu. Il est cependant le plus volumineux et génère une quantité impressionnante d'archives. Par exemple, pour un hôpital de 300 lits M.C.O. qui gère 17.000 séjours annuels et les consultations, la longueur d'archives médicales est de l'ordre de 350 à 400 mètres linéaires par an. La production de l'A.P.H.P. est estimée à 12 km linéaires de dossiers médicaux par an !

Le support de l'archivage peut être différent du papier dans la mesure où il respecte l'article 1348 du code civil c'est-à-dire qu'il correspond à trois caractéristiques : fidèle, durable et indélébile.

L'archivage micrographique (microfilms, microfiches) répond à ces critères légaux.

L'informatique est venue apporter une dimension nouvelle à l'archivage en permettant, comme le microfilm, de condenser sur de faibles surfaces une masse considérable d'informations.

Seuls les disques optiques numériques non réinscriptibles répondent actuellement à la définition du support fidèle, durable et indélébile.



Rédacteurs de la fiche : P. Rambourg
A. Develay
G. Malicki

