



Société Française de Pharmacie Clinique

RÉFÉRENTIEL DE PHARMACIE D'OFFICINE

Tous droits de traduction d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, fait sans autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisée, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L.122-4, L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

Société Française de Pharmacie Clinique

ISBN 978-2-9526010-7-8

TABLE DES MATIÈRES

Avant propos.....	page 5
Préface.....	page 6
Introduction.....	page 8
Auteurs.....	page 10
Sommaire.....	page 14
Chapitre 1 Politique générale de l'officine.....	page 20
Chapitre 2 Management opérationnel.....	page 35
Chapitre 3 Achat et logistique des produits.....	page 58
Chapitre 4 Prise en charge du patient/client à l'officine et dans son parcours de soins.....	page 76
Chapitre 5 Prise en charge thérapeutique du patient avec une prescription.....	page 101
Chapitre 6 Premier recours et autres prestations pharmaceutiques.....	page 124
Chapitre 7 Prévention et gestion des risques.....	page 149
Chapitre 8 Formation, Stages et Recherche.....	page 163
Bibliographie.....	page 178
Acronymes.....	page 200
Glossaire.....	page 202

Avant-propos

Le rôle du pharmacien a évolué en France comme dans le monde au cours des dernières décennies. Centré sur la préparation et la dispensation des médicaments, il s'est orienté vers la dispensation associée à des prestations plus larges de prise en charge thérapeutique du patient.

La Société Française de Pharmacie Clinique a été sollicitée par les instances représentatives des pharmaciens d'officine, ordre des pharmaciens et syndicats, pour assister méthodologiquement à l'élaboration du premier référentiel de pratiques professionnelles officinales en France.

Cet ouvrage s'adresse à l'ensemble de l'équipe officinale. Il est destiné à aider les pharmaciens à élargir et approfondir le champ de leur exercice afin qu'ils améliorent la qualité et l'efficacité de la prise en charge thérapeutique des patients.

Ce référentiel comprend l'ensemble des activités directement liées aux prestations fournies aux patients et les activités de support, réparties en 8 chapitres. Il a été conçu et réalisé grâce à l'investissement de plus de 40 pharmaciens d'officine. Notre consœur Martine Le Verger en a assuré la coordination au cours de ces deux années d'intense travail avec l'assistance d'un comité de pilotage et d'un méthodologiste dont le rôle a été de formaliser la démarche d'élaboration, le format de rédaction et les procédures de validation.

Chaque chapitre est structuré en références elles-mêmes composées de critères qui permettront à chaque équipe officinale de s'évaluer par rapport à plusieurs niveaux de pratique: un niveau strictement réglementaire, ou un niveau conforme aux attentes de la profession, ou un niveau plus avancé.

A l'issue de cette évaluation, chaque confrère sera en mesure d'élaborer un plan d'action, adapté à sa propre situation. Il pourra ainsi s'inscrire dans un processus continu d'amélioration de la qualité des pratiques, selon un référentiel national.

L'appropriation de cet outil sera exigeante. La profession sortira renforcée par cet exercice au service de la qualité et de la sécurité des soins fournis aux patients par les pharmaciens d'officine et leurs équipes.

Le conseil d'administration de la SFPC remercie tous les professionnels qui ont participé à ce projet et les félicite pour ce résultat remarquable.

Un outil en ligne d'autoévaluation sera prochainement mis à la disposition des professionnels afin de pouvoir réaliser un état des lieux des pratiques, procéder à son analyse afin de pouvoir mesurer avec objectivité la qualité des prestations pharmaceutiques.

Jacqueline Grassin
Vice-Présidente de la SFPC

Préface

Ce travail est l'aboutissement d'une longue démarche et résulte de l'adhésion et de l'intégration des pharmaciens d'officine à la SFPC en 2011.

Un comité de pilotage confié à Jacqueline Grassin a défini les priorités et constitué les premiers groupes de travail :

- Référentiel de la pharmacie d'officine
- Guide de Bonnes Pratiques pour la Prise en Charge du Patient Chronique.
- Intégration des officinaux aux groupes de travail : Interventions pharmaceutiques, Ville Hôpital,
- Éducation thérapeutique

Tout comme le référentiel de Pharmacie hospitalière, le référentiel de la pharmacie d'officine a été réalisé selon la méthodologie HAS, pendant plus de deux années.

Sous la direction de Martine Le Verger et accompagnée par un méthodologiste, c'est une équipe de plus de 40 pharmaciens répartis en 7 groupes de travail, animés par 15 coordonnateurs. Il a fait l'objet de relectures interactives tant internes qu'externes.

Les objectifs de ce référentiel sont multiples :

- Nous positionner clairement par rapport aux autres professionnels de santé en décrivant les nombreuses missions et responsabilités des pharmaciens
- Nous aider à faire évoluer nos pratiques et à nous investir dans de nouvelles tâches
- Nous permettre d'améliorer la qualité et la sécurité de l'exercice officinal.

Ce référentiel a pour but de faire reconnaître l'ensemble des nombreuses activités du métier de pharmacien d'officine et de prétendre à leur juste rémunération.

L'amélioration des actes réalisés par l'équipe officinale ne peut se concevoir sans rechercher les bénéfices pour les patients, pour la santé publique, pour les autorités de tutelles et pour l'entreprise pharmacie.

Cette première version du référentiel n'a pas la prétention d'être exhaustive. Les versions suivantes devront progresser et s'adapter aux évolutions, en fonction des remarques et de l'investissement de chacun.

Il sera toujours possible de remarquer l'absence de telle ou telle notion, ou encore trouver que tel ou tel autre point est trop développé. Ce n'est pas l'important. Ce qui compte c'est que les pharmaciens soient en mesure, lorsqu'ils décident de s'investir dans une tâche ou de faire le point sur une pratique, de trouver les éléments qui leurs permettront de pousser leurs réflexions plus loin.

La rédaction du référentiel s'appuie sur les textes réglementaires et sur les guides de bonnes pratiques ou des publications d'organismes tels que la HAS.

Il n'est nullement opposable à la profession et n'a pas vocation à devenir un guide contraignant, mais de permettre aux officinaux, qui le souhaitent, de disposer d'un outil leur permettant d'avancer à leur rythme dans diverses directions.

La SFPC, la FSPF, l'UNPF, l'USPO, la CQAPO, l'UTIP et le CNOP sont heureux de vous présenter le Référentiel de Pharmacie d'Officine dont ils viennent d'achever la rédaction.

Introduction

Cette première version du référentiel de pharmacie d'officine a pour objectif de cartographier les activités réalisées au sein d'une pharmacie d'officine et de constituer un outil pour l'amélioration des pratiques professionnelles tout en aidant à mieux les valoriser. Il s'agit d'un référentiel métier.

Pour ce faire, la SFPC a constitué un comité de pilotage intégrant notamment des représentants du Conseil de l'Ordre National des pharmaciens, de l'HAS, des organisations syndicales, des professionnels de santé et des méthodologistes et mandaté un coordonnateur pour oeuvrer à la rédaction de ce référentiel. Il en a défini la structure principale sous forme de chapitres.

La rédaction de chaque chapitre a été confiée à un binôme de coordonnateurs qui se sont entourés de rédacteurs impliqués dans la thématique à traiter. L'avènement de ce référentiel est le fruit d'une implication majeure des professionnels de santé qui ont suivi les différentes étapes :

- rédaction : elle s'est appuyée sur les textes réglementaires qui constituent le socle incontournable pour l'exercice de toute activité mais aussi les normes, recommandations et publications qui permettent aux professionnels d'évoluer vers une maîtrise voire une expertise dans un domaine d'activité

- relecture interne : il s'agit d'une relecture critique entre coordonnateurs de chapitres afin de s'assurer de la lisibilité et de la cohérence des items traités, précédemment dans chacun des chapitres

- relecture externe : le référentiel a été soumis à la validation de professionnels et méthodologistes afin d'apporter un nouveau regard critique sur l'ouvrage soumis.

Toutes ces étapes ont été riches dans les échanges qui ont permis d'aboutir à un consensus.

Le référentiel est ainsi composé de 8 chapitres permettant d'aborder les différentes activités professionnelles et leur environnement.

Les trois premiers chapitres, «Politique générale de l'officine» – «Management opérationnel» – «Achats et logistique des produits», abordent des thématiques constituant un socle commun et un préambule indispensable aux thématiques plus spécifiques traitées dans les chapitres suivants : «Prise en charge du patient/client à l'officine et dans son parcours de soins» - «Prise en charge thérapeutique du patient avec une prescription» - «Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques» - «Prévention et gestion des risques»- «Formation, stages et recherche»

Ce document a été réalisé selon la structure classiquement définie par la Haute Autorité de Santé (HAS)

Pour une lisibilité du référentiel, chaque chapitre est décliné en références qui sont elles-mêmes développées sous forme de critères. Le référentiel comporte ainsi 30 références et 97 critères.

Chaque fois que nécessaire, une explication a été rédigée en début de chapitre ou de référence.

Pour chaque critère, les éléments d'appréciation et les éléments de preuve sont définis selon 3 niveaux qui correspondent aux étapes classiquement rencontrées dans une démarche d'amélioration :

- Niveau E1 : prévoir c'est-à-dire définir une politique, une stratégie, organiser ou planifier une activité ...
- Niveau E2 : mettre en œuvre c'est-à-dire réaliser une activité, respecter des exigences ...
- Niveau E3 : évaluer et améliorer c'est-à-dire évaluer l'activité, mettre en œuvre des actions correctives, s'assurer de leur efficacité

Le document comporte par ailleurs un glossaire, une liste des acronymes et une bibliographie réalisée par chapitre

Cet ouvrage montre la diversité et la richesse des activités pratiquées en officine par des professionnels soucieux de l'amélioration de leurs pratiques et de la sécurité des patients.

Nous espérons que ce référentiel sera une aide dans vos pratiques professionnelles et répondra à vos attentes. Il est bien entendu évolutif et sera également disponible en ligne sur le site de la SFPC. Nous serons attentifs à vos remarques et suggestions d'amélioration pour une prochaine version.

Que tous ceux qui ont participé à l'élaboration de ce référentiel soient chaleureusement remerciés

Docteur Martine LE VERGER
Coordonnateur du référentiel
CHRU de TOURS

Auteurs

Coordonnateur du référentiel

Martine LE VERGER

CHRU Tours

Comité de pilotage

Françoise	AMOUROUX
Marie Pierre	ANTOINE
Anne Marie	ARDOIN
Marie Josée	AUGE CAUMON
Thierry	BARTHELME
Gilles	BONNEFOND
Brigitte	BOUZIGE
Stéphane	BOUR
Michel	CAILLAUD
Odile	CHAMBIN
Philippe	DENRY
Philippe	GAERTNER
Paul	GELBHART
Jacqueline	GRASSIN
Julien	GRAVOULET
Marcelline	GRILLON

Marina	JAMET
Christophe	KOPERSKI
Florence	LOYER
Martine	LE VERGER
Yves	MICHIELS
Catherine	MOREL
Jérôme	PARESYS BARBIER
Frédérique	POTHIER
Marie Claude	SAUX
Norbert	SCAGLIOLA
Jean Charles	TELLIER
Vivien	VEYRAT
Philippe	VILLENEUVE
Didier	VINOT

Coordonnateurs de Chapitres

Françoise	AMOUROUX
Anne Marie	ARDOIN
Marie José	AUGE CAUMON
Stéphane	BOUR
Odile	CHAMBIN
Paul	GELBHART
Julien	GRAVOULET
Marina	JAMET
Christophe	KOPERSKI
Florence	LOYER
Yves	MICHIELS
Catherine	MOREL
Jérôme	PARESYS BARBIER
Vivien	VEYRAT
Philippe	VILLENEUVE

Rédacteurs

Françoise	ADAM
Françoise	AMOUROUX
Anne Marie	ARDOIN
Marie José	AUGE CAUMON
Aurélié	BELHOMME
Odile	BELOUET
Philippe	BESSET
Chantal	BILLIOTTE
Bertrand	BORA
Christian	BOULLOT
Stéphane	BOUR
Pierre	BREMOND
Daniel	BURLET
Emilie	CASTETS
Odile	CHAMBIN
Martine	COSTEDOAT
Philippe	FAGNONI
Gilbert	FOURNIER
Paul	GELBHART
Julien	GRAVOULET
Marcelline	GRILLON
Marina	JAMET
Nicolas	HAY
Michel	HURTU
Christophe	KOPERSKI

Anne Sophie	LASSABE
Brigitte	LAVOIX
Philippe	LAVOIX
Philippe	LEPEE
Catherine	LEYRISSOUX
Florence	LOYER
Jacky	MAILLET
Yves	MICHIELS
Catherine	MOREL
André	NGUYEN
Jérôme	PARESYS BARBIER
Olivier	ROZAIRE
Anne	STEYDLI
Agnès	TABUTHIAUX
Vivien	VEYRAT
François	VILLA
Philippe	VILLENEUVE

Relecteurs

Abraham	ABISROR
Isabelle	ADENOT
Jean Paul	AKBARALY
Thierry	BARTHELME
Philippe	BESSET
Gille	BONNEFOND
Stéphane	BOUR
Michel	CAILLAUD
Pierre	CONSTANTIN
Martine	COSTEDOAT
Alain	DELGUTTE
Monique	DURAND
Philippe	GAERTNER
Stéphane	GAUER
Paul	GELBHART
Jacqueline	GRASSIN
Christophe	KOPERSKI
Théo	LEFEVRE
Hélène	MARVILLIER
Francis	MEGERLIN
Jean Michel	MROZOVSKI
Jérôme	PARESYS BARBIER
Frédérique	POTHIER
Frédéric	PROUX
Marie Claude	SAUX
Norbert	SCAGLIOLA
Hélène	SFERLAZZA-JUGLA
Jean Claude	TELLIER
Ghislaine	TORTOSA
Didier	VINOT
Christophe	WILCKE

Institutions

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
Haute Autorité de la Santé (HAS)

Secrétariat

Christine AMANS CHU TOURS

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 : Politique générale de l'officine

Référence 1.1 : Management de la qualité

Critère 1.1.1 : Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine

Critère 1.1.2 : Disposer d'une gestion documentaire qualité en cohérence avec les missions du pharmacien d'officine

Critère 1.1.3 : Assurer une gestion des non conformités et des dysfonctionnements constatés

Critère 1.1.4 : Développer une politique de communication

Critère 1.1.5 : S'assurer d'une Amélioration Continue de la Qualité

Référence 1.2 : Politique économique de l'officine

Critère 1.2.1 : Définir une politique globale économique en fonction des grands postes du bilan

Critère 1.2.2 : Analyser les besoins de sa clientèle et l'environnement concurrentiel

Critère 1.2.3 : Arrêter une stratégie d'achats et de fixation de prix des produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 1.2.4 : Adapter les charges d'exploitation aux objectifs définis

Critère 1.2.5 : Définir les investissements nécessaires à la tenue des objectifs et planifier leur financement

CHAPITRE 2 : Management opérationnel

Référence 2.1 : Ressources humaines

Critère 2.1.1 : Recruter un personnel adapté

Critère 2.1.2 : Organiser le fonctionnement d'une l'équipe

Critère 2.1.3 : Manager et évaluer l'équipe

Référence 2.2 : Locaux

Critère 2.2.1 : Organiser l'accessibilité de la pharmacie

Critère 2.2.2 : Définir le front office : espace public et zones d'activités spécifiques

Critère 2.2.3 : Définir le back office : espace technique de réception et de stockage

Critère 2.2.4 : Définir la zone de préparation : préparatoire

Critère 2.2.5 : Définir les zones administratives et les zones réservées au personnel

Critère 2.2.6 : Assurer la maintenance et la sécurité des locaux

Référence 2.3 : Equipements

Critère 2.3.1 : Disposer d'équipements adaptés aux activités de l'officine

Critère 2.3.2 : Disposer d'équipements adaptés à l'activité de préparation

Critère 2.3.3 : Disposer de systèmes informatisés

Critère 2.3.4 : Assurer la maintenance et la sécurité des équipements

Référence 2.4 :Sous-traitance

Critère 2.4.1 : Etre donneur d'ordre pour une activité de sous-traitance

Critère 2.4.2 : Assurer une activité de sous-traitance

CHAPITRE 3 : Achats et logistique des produits

Référence 3.1 : Acheter les produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.1.1 : Identifier les besoins en produits dont la vente est autorisée en officine pour définir les modalités d'achat

Critère 3.1.2 : Réaliser les choix des produits dont la vente est autorisée en officine selon des critères adaptés

Critère 3.1.3 : Etablir et suivre les contrats entre la pharmacie et les fournisseurs

Référence 3.2 : Assurer l'approvisionnement de la pharmacie en produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.2.1 : Cartographier et prévoir les approvisionnements en produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.2.2 : Organiser et planifier l'approvisionnement en produits dont la vente est autorisée en officine

Référence 3.3 : Optimiser la gestion des stocks et assurer la mise à disposition des produits

Critère 3.3.1 : Définir une politique de gestion des stocks au sein de la Pharmacie

Critère 3.3.2 : Organiser l'espace de stockage des produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.3.3 : Maîtriser le circuit jusqu'à la mise à disposition des produits dont la vente est autorisée en officine

Référence 3.4 : Acheter les consommables et les équipements

Critère 3.4.1 : Identifier les besoins en consommables et équipements

Critère 3.4.2 : Organiser et planifier l'approvisionnement en consommables et équipements

Critère 3.4.3 : Etablir et suivre les contrats entre la pharmacie et les fournisseurs

CHAPITRE 4 : Prise en charge du patient/client à l'officine et dans son parcours de soin

Référence 4.1 : Prise en charge du patient/client à l'officine

Critère 4.1.1 : Accueillir et orienter le patient/client

Critère 4.1.2 : Promouvoir et valoriser le dossier pharmaceutique

Critère 4.1.3 : S'impliquer dans les entretiens pharmaceutiques

Critère 4.1.4 : Participer à la permanence de soins

Référence 4.2 : Education Thérapeutique du patient

Critère 4.2.1 : S'impliquer dans un programme d'ETP

Critère 4.2.2 : Proposer le ou les programmes d'ETP

Critère 4.2.3 : Organiser la mise en œuvre des programmes d'ETP

Référence 4.3 : Prise en charge d'un patient dans le cadre d'un protocole de coopération : rôle du pharmacien correspondant

Critère 4.3.1 : S'inscrire dans une démarche de protocole(s) de soins à la demande du patient et en relation avec le médecin

Critère 4.3.2 : Mettre en œuvre le protocole de coopération

Référence 4.4 : Démarche réseau et fonction de pharmacien référent

Critère 4.4.1 : Engager l'officine dans une démarche réseau (ville, HAD, MSP...)

Critère 4.4.2 : Développer la fonction de pharmacien référent au sein d'EHPAD

Référence 4.5 : Coordination ville Hôpital et suivi d'hospitalisation

Critère 4.5.1 : Sensibiliser les patients à signaler à leur pharmacien toute hospitalisation

Critère 4.5.2 : Organiser l'entrée et la sortie du patient

Critère 4.5.3 : Vérifier la bonne compréhension du traitement de sortie

Critère 4.5.4 : Vérifier si nécessaire la compatibilité de l'ordonnance de sortie avec les autres traitements

Critère 4.5.5 : S'assurer de la coordination entre les soignants

CHAPITRE 5 : Prise en charge thérapeutique du patient avec une prescription

Référence 5.1 : Dispensation et traçabilité des médicaments prescrits

Critère 5.1.1 : Valider la conformité administrative de la prescription

Critère 5.1.2 : Identifier le patient, si besoin créer son dossier et vérifier ses droits

- Critère 5.1.3 : Procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription et prévenir la iatrogénie
- Critère 5.1.4 : Délivrer les médicaments prescrits et assurer la traçabilité de la délivrance
- Critère 5.1.5 : Dispenser les conseils adaptés aux médicaments prescrits
- Critère 5.1.6 : Préparer les doses à administrer (PDA)
- Critère 5.1.7 : Organiser la dispensation ou la livraison à domicile
- Critère 5.1.8 : Dispenser et installer l'oxygène à usage médical

Référence 5.2 : Observance thérapeutique et adhésion thérapeutique

- Critère 5.2.1 : S'assurer et promouvoir une bonne observance thérapeutique
- Critère 5.2.2 : Accompagner le patient pour susciter une bonne adhésion thérapeutique

Référence 5.3 : Dispensation de dispositifs médicaux (DM)

- Critère 5.3.1 : Valoriser les dispositifs médicaux à l'officine
- Critère 5.3.2 : Former le patient à l'utilisation d'un dispositif médical (appareil d'auto mesure, aérosols, fauteuil,...)
- Critère 5.3.3 : Délivrer un dispositif médical nécessitant prise de mesure et essayage
- Critère 5.3.4 : Gérer la location des dispositifs médicaux

Référence 5.4 : Préparations magistrales

- Critère 5.4.1 : Procéder à l'analyse pharmaceutique d'une préparation et s'assurer de la faisabilité d'une préparation
- Critère 5.4.2 : Réaliser une préparation

CHAPITRE 6 : Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques

Référence 6.1 : Le conseil pharmaceutique

- Critère 6.1.1 : Etablir et mettre à disposition des documents permettant de délivrer un conseil pharmaceutique harmonisé, adapté au client
- Critère 6.1.2 : Mettre en place et développer le conseil au sein de l'officine

Référence 6.2 : Développement des actions de prévention et dépistage

- Critère 6.2.1 : Mettre en place des actions de prévention
- Critère 6.2.2 : Mettre en place des actions de dépistage
- Critère 6.2.3 : Eduquer à la conservation des produits de santé et à la gestion de l'élimination des déchets de soins et des médicaments non utilisés

Référence 6.3 : Gestion des urgences

- Critère 6.3.1 : Organiser l'officine pour les urgences
- Critère 6.3.2 : Prendre en charge les urgences

Référence 6.4 : Maintien à domicile (MAD)

Critère 6.4.1 : Evaluer les besoins au domicile du patient

Critère 6.4.2 : Dispenser les produits et prestations de la MAD

Référence 6.5 : Conseil et dispensation des médicaments et produits vétérinaires

Critère 6.5.1 : Conseiller les médicaments et produits vétérinaires

Critère 6.5.2 : Dispenser les médicaments et produits vétérinaires prescrits

Référence 6.6 : Demandes d'identification

Critère 6.6.1 : Disposer d'outils de diagnose, d'une base documentaire pour l'officine et de documents pour les clients

Critère 6.6.2 : Promouvoir la demande d'identification des champignons, des baies et plantes toxiques au sein de l'officine

CHAPITRE 7 : Prévention et gestion des risques

Référence 7.1 : Prévention des risques et gestion des accidents

Critère 7.1.1 : Assurer une prévention des risques

Critère 7.1.2 : Gérer les accidents

Référence 7.2 : Gestion des risques produits

Critère 7.2.1 : Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé

Critère 7.2.2 : Participer à la surveillance des produits de santé liée à l'activité officinale

Critère 7.2.3 : Assurer le traitement des informations de sécurité

Critère 7.2.4 : Assurer l'élimination des produits de santé, (périmés, usagés, abîmés, retournés, reliquats non utilisables issues du déconditionnement) des produits chimiques (périmés, non utilisés, altérés ou interdits d'utilisation) et des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement (DASRI-PAT) dans certaines conditions

CHAPITRE 8 : Formation, stages et recherche

Référence 8.1 : Formation

Critère 8.1.1 : Identifier les objectifs de formation à atteindre

Critère 8.1.2 : Organiser les activités des étudiants et/ou des professionnels en formation

Critère 8.1.3 : Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Critère 8.1.4 : Répondre aux obligations individuelles de formation continue – Développement professionnel continu ou DPC

Référence 8.2 : Pédagogie des stages

Critère 8.2.1 : Identifier les objectifs pédagogiques à atteindre lors du stage

Critère 8.2.2 : Organiser les activités des stagiaires en formation

Critère 8.2.3 : Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Référence 8.3 : Recherche dans le cadre de la participation à une étude de phase IV

Critère 8.3.1 : Décider de participer à une Etude au sein de l'Officine

Critère 8.3.2 : Etablir l'équipe responsable de l'Etude au sein de l'Officine

Critère 8.3.3 : Réaliser l'Etude

CHAPITRE 1 : POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'OFFICINE

Le pharmacien titulaire d'une officine est à la fois un professionnel de santé et un chef d'entreprise. A ce titre, il doit se conduire en véritable acteur de santé mais aussi assurer la viabilité et le développement de son entreprise.

En tant que professionnel de santé, il est le garant de la sécurité sanitaire de ses patients/clients. Il utilise les méthodes de management de la qualité.

En tant que chef d'entreprise, son objectif prioritaire est d'améliorer l'efficacité de son officine en faisant évoluer ses méthodes de management. Pour cela, il fait appel aux ressources humaines et matérielles nécessaires.

Références

1.1 : Management de la qualité

1.2 : Politique économique de l'officine

Référence 1.1 : Management de la Qualité

critères

- 1.1.1 : Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine
- 1.1.2 : Disposer d'une gestion documentaire qualité en cohérence avec les missions du pharmacien d'officine
- 1.1.3 : Assurer une gestion des non-conformités et dysfonctionnements constatés
- 1.1.4 : Développer une politique de communication
- 1.1.5 : S'assurer d'une Amélioration Continue de la Qualité

Explication

La démarche qualité est le processus d'implantation d'un système de management par la qualité.

Ce management par la qualité est initié et porté par le(s) pharmacien(s) titulaire(s), conduit avec le(s) pharmacien(s) adjoint(s) en impliquant l'ensemble de l'équipe officinale.

Jusqu'à une époque récente, l'équipe officinale communiquait essentiellement par l'oral. Le fait d'une présence des collaborateurs par roulements, la mise sur le marché de molécules complexes, l'afflux de textes réglementaires et d'informations imposent un nouveau mode de communication basé sur l'écrit. Cet écrit présente des avantages au sein de l'officine : maintenance d'une mémoire constante, information générale et accessible à tous et à tout instant, transmission de l'information facilitée, organisation rationalisée, constance de la qualité du service apportée aux patients, traçabilité d'un certain nombre d'actions qui facilite leur reproductibilité.

Le passage de l'oral à l'écrit facilite la mise en place d'une démarche qualité, permet de gagner du temps et de la sérénité. Le gain de temps permet de se consacrer davantage à son cœur de métier : l'acte pharmaceutique. Celui-ci consiste en l'accompagnement du patient en répondant au mieux à ses besoins implicites et explicites dans son intérêt.

Un diagnostic (interne ou externe) est mis en place dans l'officine pour établir un état des lieux et en fonction des résultats obtenus, le développement de la politique qualité est organisé.

Le passage à la démarche qualité peut commencer avec l'enregistrement des non-conformités et des dysfonctionnements ; ceux-ci rendent visibles au pharmacien titulaire les points faibles de son organisation et permettent l'application de mesures correctives. Il peut se poursuivre par la rédaction de procédures qualité.

Les activités couvertes par le système qualité intègrent tous les actes pharmaceutiques, les services fournis aux patients/clients dans le cadre du Code de la Santé Publique ainsi que les relations avec les partenaires (professionnels, administrations, fournisseurs,...).

Pour le titulaire d'officine, la mise en place de la démarche qualité dans son officine lui apporte une meilleure sécurisation des actes pharmaceutiques.

Critère 1.1.1

Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine organise la mise en place d'une démarche qualité dans son officine. Une revue formelle du système qualité est effectuée annuellement pour définir notamment les objectifs prioritaires	Diagnostic (interne ou externe) Lettre d'intention Plan qualité Revue de direction annuelle
E 2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien titulaire de l'officine nomme un responsable qualité : le PRAQ (pharmacien responsable assurance qualité). Il lui donne les moyens d'exercer sa mission. Le pharmacien titulaire de l'officine rédige l'organigramme et les profils de poste des membres de l'équipe. Le PRAQ coordonne la rédaction du manuel assurance qualité qui est validé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine. Les relations avec les prestataires (fournisseurs, informatique, sous-traitance, services techniques...) sont contractualisées. Des indicateurs sont sélectionnés pour piloter le système d'assurance qualité.	Organigramme Profils de postes Manuel assurance qualité Contrats avec les prestataires (sous-traitance...) Tableau de bord
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien titulaire de l'officine s'assure de l'adhésion et de l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale. Des évaluations adaptées aux objectifs prioritaires sont effectuées. Le plan qualité est évalué. La satisfaction des patients/clients et de l'équipe officinale est évaluée périodiquement.	Entretiens individuels (écoute, observation) Documents d'évaluation Auto évaluation Résultats d'enquêtes de satisfaction

Critère 1.1.2

Disposer d'une Gestion Documentaire Qualité en cohérence avec les missions du pharmacien d'officine

Explication

La gestion documentaire qualité représente une ressource d'informations pour les différentes activités de l'officine.

La documentation du système qualité est composée :

- des référentiels :

a) les documents officiels donnant les exigences légales actualisées applicables à l'officine : «Code de la Santé Publique, Code de la Sécurité Sociale, Code du travail, Bonnes Pratiques de Préparation...»

b) les recommandations émises par les instances officielles : l'Ordre, l'ANSM, la HAS...

- des documents organisationnels internes (procédures...)

- des documents opérationnels internes (modes opératoires, instructions...)

- des enregistrements qualité :

Tout document qui permet la traçabilité (apporte la preuve) des actions réalisées dans le cadre d'une activité.

La traçabilité permet de suivre un produit de santé depuis son origine jusqu'à son utilisation ce qui, en cas de défectuosité ou de faille, donne la possibilité d'y remédier.

Il s'agit de codifier, archiver, collecter, surveiller et analyser les origines et le devenir des produits.

Le support de ces documents peut être papier ou informatique.

Une documentation externe (journaux, revues, livres, sites internet...) utile à la pratique quotidienne est sélectionnée, classée et accessible aux membres de l'équipe officinale.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La gestion du système documentaire qualité est définie : une procédure est créée et communiquée à l'ensemble des collaborateurs concernés. Elle définit les critères de rédaction, de validation, de diffusion, de mise à jour, d'archivage, de destruction des procédures propres à l'officine de façon à avoir une homogénéité de l'ensemble.	Procédure des procédures
	Un espace accessible aux membres de l'équipe officinale est prévu pour consultation et classement.	Plan de l'officine
	L'informatisation de la Gestion Documentaire Qualité est recherchée.	
	Une veille réglementaire est organisée avec un suivi et enregistrement en continu.	Responsable(s) de la veille réglementaire identifié(s)
	En fonction des objectifs fixés dans le plan qualité, les documents organisationnels et opérationnels sont créés et régulièrement actualisés.	Procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement...

E 2 : Mettre en œuvre	Le PRAQ met en œuvre la gestion documentaire qualité et s'assure de son accessibilité et de sa bonne diffusion.	Système documentaire qualité (procédures, instructions, modes opératoires, aides mémoire ou fiches de comptoir, documents d'enregistrements,...)
	L'équipe officinale participe à la rédaction et à l'actualisation des documents qualité. Les documents qualité sont connus et correctement appliqués par l'ensemble de l'équipe officinale.	Procédures, modes opératoires, ... Fiche d'émargement des documents
E 3 : Évaluer et améliorer	Le PRAQ explicite et s'assure de la bonne compréhension des documents.	Résultats d'enquête auprès des utilisateurs sur la connaissance et l'utilisation du système documentaire
	Le système de gestion documentaire est évalué de façon périodique en vue de s'assurer de sa pertinence, de sa performance et de son amélioration si nécessaire.	Audit du système documentaire incluant les points suivants : présence de doublons, de versions obsolètes, temps nécessaire à l'accessibilité des documents

Critère 1.1.3

Assurer une gestion des non-conformités et des dysfonctionnements constatés

Explication

L'enregistrement des non-conformités et dysfonctionnements est un facteur essentiel du développement de la qualité à l'officine. Il est important de l'encourager. L'objectif est d'éviter que ces non-conformités et dysfonctionnements ne soient tus, qu'ils ne se reproduisent pas ou bien qu'ils soient moins nombreux et moins graves.

Cet enregistrement comprend le relevé :

- des non conformités :
 - erreurs de dispensation,
 - non application ou constatation d'un écart entre la pratique et les textes législatifs et réglementaires qui régissent la profession.
- des dysfonctionnements :
 - survenue d'événements indésirables : agression au comptoir, réclamation ou insatisfaction d'un patient/client....,
 - relations avec les fournisseurs,
 - organisation de l'officine (écart entre la pratique et les procédures établies et mises en place),
 - gestion des ressources humaines.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Un support d'enregistrement des non-conformités et des dysfonctionnements est créé par le PRAQ en collaboration avec l'équipe officinale afin d'en assurer la traçabilité	Fiche d'enregistrement des non-conformités et dysfonctionnements
E2 : Mettre en œuvre	Dès qu'il en a connaissance, chaque membre de l'équipe inscrit sur la fiche d'enregistrement la non-conformité ou le dysfonctionnement constaté. S'il ne peut le résoudre, il est immédiatement signalé à un pharmacien. Dans tous les cas, une action corrective est mise en place Ces enregistrements sont analysés par le PRAQ pour en déterminer les causes et proposer une résolution en collaboration avec l'équipe officinale Des mesures correctives et/ou préventives sont élaborées puis mises en place	Enregistrement dans la fiche Plan d'actions correctives et/ou préventives formalisé et validé
E3 : Évaluer et améliorer	L'évaluation du nombre d'enregistrements est effectuée régulièrement L'efficacité des actions mises en place après l'analyse des non-conformités et dysfonctionnements est mesurée Des enquêtes de satisfaction des collaborateurs impliqués sont effectuées	Grille d'évaluation d'enregistrements des non-conformités, dysfonctionnements annuels Nombre d'actions correctives planifiées/nombre de non-conformités et dysfonctionnements déclarés Évolution du nombre de non-conformités et dysfonctionnements déclarés récurrents concernant une activité bénéficiant d'une action corrective Satisfaction des collaborateurs concernés

Critère 1.1.4

Développer une politique de communication

Savoir communiquer, dans le respect de la déontologie, est essentiel à l'exercice de notre profession. En effet, une bonne communication :

- vis-à-vis de la clientèle/patientèle : facilite les relations avec la clientèle, permet des échanges fructueux et améliore la compréhension,
- au sein de l'équipe officinale : est indispensable pour faciliter les informations, se tenir au courant des événements nouveaux,
- avec les autres professionnels de santé : améliore les échanges d'informations dans l'intérêt du patient.

Le pharmacien veille à la qualité des ouvrages qu'il conseille au public quel qu'en soit le support. Son esprit critique doit s'exercer pour le choix des supports d'information destinés au public qu'ils soient gratuits ou payants.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'image que l'on souhaite véhiculer est définie, et doit être conforme aux valeurs de la profession (dignité et probité). Les besoins en communication interne et externe sont définis Les objectifs de la communication sont déterminés en fonction de la cible. Un plan de communication est établi Des procédures de communication sont définies	Documents disponibles Plan de communication Procédures
E2 : Mettre en œuvre	L'équipe officinale utilise les outils de communications validés. Le plan de communication est respecté.	Règles de communication, outils de liaison, procédures écrites, espaces d'affichage (vitrines, écrans, etc....)
E3 : Évaluer et améliorer	La perception de l'officine est évaluée La politique de communication est évaluée et améliorée.	Audits, enquêtes de satisfaction

Critère 1.1.5

S'assurer d'une Amélioration Continue de la Qualité

Explication

L'amélioration continue de la qualité est une démarche qui repose sur la mise en place d'un cycle permanent composé de 4 phases : planifier, réaliser, vérifier et réagir.

Les outils utilisés pour évaluer l'amélioration continue de la qualité sont principalement :

- le suivi d'indicateurs : un indicateur permet de mesurer une situation ou une tendance, de façon relativement objective, à un instant donné, ou dans le temps. Il doit être efficace, refléter la réalité, facile à comprendre. Il est relevé périodiquement. Sa représentation par des graphiques facilite le suivi de son évolution. Il permet de mesurer l'avancement d'une action mise en place, d'en vérifier son efficacité. Il en existe plusieurs types :

- indicateurs de qualité de fonctionnement : nombre de rejets de factures subrogatoires télétransmises, nombre de ruptures de stock, de promis, de dysfonctionnements, réclamations clients, enquêtes de satisfaction clientèle...
- indicateurs de l'acte pharmaceutique : nombre de Dossiers Pharmaceutiques (DP), nombre d'erreurs de délivrance, de réclamations patients/clients, de non-conformités, nombre de patients chroniques suivis, enquêtes de clients mystères, journées d'information sur une pathologie,...
- indicateurs économiques : évolution du chiffre d'affaires total, par taux de TVA, nombre de clients...

Ces différents indicateurs peuvent être compilés dans un même document qui sert de tableau de bord

- les évaluations régulières des pratiques professionnelles : une évaluation peut se pratiquer sous forme d'auto-évaluations ou d'audits externes. Il existe des tests d'auto-évaluations dans la profession qui concernent plusieurs items. Un test sur un sujet donné est pratiqué par les collaborateurs concernés pour connaître les points susceptibles d'être améliorés et/ou développés.

Un plan d'amélioration ou plan d'actions est mis en place par le PRAQ et l'évolution de ce plan est vérifiée à des échéances prédéterminées.

L'amélioration continue de la qualité est un état d'esprit qui nécessite l'implication de toute l'équipe officinale.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire fixe chaque année des objectifs d'amélioration de la qualité à l'officine. Il prévoit les ressources nécessaires à leur réalisation	Objectifs annuels listés
	Un plan d'actions est alors défini avec le PRAQ et les collaborateurs concernés	Plan d'actions rédigé et diffusé
	Pour vérifier les améliorations au cours de ce plan, le PRAQ est chargé de sélectionner des documents d'autoévaluation existants (ou de les créer) et/ou des indicateurs pertinents	Guide d'autoévaluation de la pharmacie d'officine, site eQo, autoévaluations de pratiques professionnelles concernant le suivi de patients... Indicateurs de qualité
	Pour la mise en œuvre, un échéancier des tests d'autoévaluations (ou d'audits) et/ou des indicateurs incluant un pré requis est élaboré. Pour informer et échanger sur les résultats obtenus, des réunions régulières avec le PRAQ et les collaborateurs concernés sont planifiées	Echéancier Rapports d'audit interne ou externe Calendrier des réunions

E 2 : Mettre en œuvre	Au cours d'une réunion de l'équipe officinale, les objectifs annuels d'amélioration de la qualité sont exposés par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) Le PRAQ communique le plan d'actions et les outils prédéfinis destinés à suivre son avancement Le pré requis est réalisé avec une première auto-évaluation (premier audit) et/ou les valeurs des indicateurs prédéfinis. Les points forts de l'équipe sont soulignés. Les résultats sont analysés avec le PRAQ et les collaborateurs concernés Ces auto-évaluations sont répétées tout au long du plan d'actions et/ou les valeurs des indicateurs sont communiquées régulièrement pour suivre l'état d'avancement du plan Les résultats sont étudiés, analysés et comparés entre eux avec le PRAQ au cours d'une réunion d'équipe. Des encouragements sont prodigués pour motiver. De nouvelles mesures peuvent être prises pour apporter éventuellement les corrections nécessaires	Communication du plan d'actions rédigé Diffusion des tests d'auto-évaluation et des indicateurs de suivi utilisés Auto-évaluation (rapport d'audit) de départ datée et conservée pour comparaison Valeurs des indicateurs choisis datées et classées Traçabilité des auto-évaluations réalisées Tableau de bord des indicateurs Traçabilité des comptes rendus des réunions et des résultats d'analyse
E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation régulière du plan d'actions défini annuellement est effectuée. Les outils utilisés aident à l'évaluation En cas de résultat insuffisant, un nouveau plan d'actions est élaboré. Dans le cas d'un résultat satisfaisant, un nouvel objectif d'amélioration est choisi Des enquêtes de satisfaction de la clientèle sont effectuées et les résultats sont analysés	Tableau de bord des auto-évaluations et des indicateurs Plan d'actions actualisé Tableau des résultats d'enquêtes de satisfaction

Référence 1.2 : Politique économique de l'officine

L'officine est une entreprise qui obéit aux mêmes exigences que les autres : maîtrise des achats et des ratios de rentabilité, connaissance des indices et des chiffres clés. Autant d'éléments nécessaires pour une bonne gestion.

Critères

- 1.2.1 : Définir une politique globale économique en fonction des grands postes du bilan
- 1.2.2 : Analyser les besoins de sa clientèle et l'environnement concurrentiel
- 1.2.3 : Arrêter une stratégie d'achats et de fixation de prix des produits dont la vente est autorisée en officine
- 1.2.4 : Adapter les charges d'exploitation aux objectifs définis
- 1.2.5 : Définir les investissements nécessaires à la tenue des objectifs et planifier leur financement

Critère 1.2.1

Définir une politique globale économique en fonction des grands postes du bilan

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les postes du bilan à analyser sont déterminés	Bilan
E 2 : Mettre en œuvre	Les objectifs économiques sont définis pour chaque poste du bilan	CA, Compte d'exploitation, plan de trésorerie
E 3 : Évaluer et améliorer	Un outil de suivi économique est construit et utilisé afin de vérifier l'impact des mesures définies et de corriger les défaillances ou les anomalies	Tableau de bord prévisionnel Indicateurs

Critère 1.2.2

Analyser les besoins de sa clientèle et l'environnement concurrentiel

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les critères d'une étude de marchés sont définis ainsi que ceux de la veille concurrentielle	Différents outils statistiques
E 2 : Mettre en œuvre	L'étude est réalisée ou confiée à un prestataire Des relevés de prix sont réalisés et les données statistiques sont analysées	Pharmastat, données grossistes, groupements
E 3 : Évaluer et améliorer	Les résultats obtenus sont analysés, comparés et leur cohérence est vérifiée Les critères des futures études sont affinés	

Critère 1.2.3

Arrêter une stratégie d'achats et de fixation de prix des produits dont la vente est autorisée en officine

Les objectifs principaux sont abordés dans ce critère. Les méthodes seront détaillées dans le chapitre ad hoc.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les critères d'une politique d'achats conforme aux objectifs sont définis. Les prix d'achat et de vente des produits sont étudiés en fonction des objectifs	Prévisionnel de marge, de prix, de stock, de gammes
E 2 : Mettre en œuvre	Les offres des fournisseurs sont comparées en tenant compte notamment des prix, mais aussi par exemple de la composition et de l'efficacité des produits. Les choix sont faits en fonction de ces critères Les prix de vente sont fixés	Tarifs, conditions commerciales, composition des produits, connaissances scientifiques...
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évolution des ventes, du stock et de la marge de l'officine est analysée Les conditions sont régulièrement renégociées	Tableau de bord, inventaire, CA, trésorerie Relevé de prix, révision et mise en application de la nouvelle politique de prix

Critère 1.2.4

Adapter les charges d'exploitation aux objectifs définis

Les charges d'exploitation comprennent :

- les salaires et leurs charges
- les frais généraux : EDF, eau, téléphone, nettoyage, impôts, investissements...

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les différents types des charges d'exploitation sont identifiés Les objectifs quantifiés sur chaque type de charges d'exploitation sont définis. Une hiérarchisation est prévue	Bilan, plan comptable
E 2 : Mettre en œuvre	Un tableau de suivi des charges d'exploitation est mis en place	Devis fournisseurs, factures de frais généraux
E 3 : Évaluer et améliorer	La réalisation des objectifs est évaluée et les corrections éventuelles sont apportées	Tableau de bord

Critère 1.2.5

Définir les investissements nécessaires à la tenue des objectifs et planifier leur financement

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les investissements nécessaires sont définis et hiérarchisés; les contraintes réglementaires sont intégrées Les solutions de financement sont étudiées	Etudes d'aménagement, d'implantation, devis Code de la SP, convention, code de la SS, code du travail... Simulation de crédit
E 2 : Mettre en œuvre	Les fournisseurs et les devis sont choisis en fonction des objectifs Les solutions de financement sont finalisées Les investissements sont réalisés	Factures, échéancier, réception des travaux, Garanties...
E 3 : Évaluer et améliorer	L'impact économique des investissements est analysé à court, moyen et long terme	Organisation du travail et répartition des tâches

CHAPITRE 2 : MANAGEMENT OPÉRATIONNEL

Références

- 2.1 : Ressources humaines
- 2.2 : Locaux
- 2.3 : Équipements
- 2.4 : Sous-traitance

Référence 2.1 : Ressources humaines

Explication

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies. Tous les membres du personnel sont conscients de leurs devoirs en particulier pour le respect du secret professionnel (R.4235-5, R.4235-43, R.4235-55 CSP).

Critères

2.1.1 : Recruter un personnel adapté

2.1.2 : Organiser le fonctionnement d'une équipe

2.1.3 : Manager et évaluer l'équipe

Critère 2.1.1

Recruter un personnel adapté

Explication

Les besoins en ressources humaines sont définis et adaptés tant en qualité qu'en nombre, au regard notamment de l'amplitude horaire, de la fréquentation et des orientations de l'officine dans le strict respect de la réglementation (nombre de pharmaciens, remplacements, respect de l'exercice personnel)

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le titulaire conduit une réflexion sur le profil et la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences de son équipe en fonction de son projet d'entreprise La répartition de l'effectif par qualification est adaptée à la législation et au projet d'entreprise L'organigramme et les profils de poste sont établis Les mouvements de personnel (congrés, maternité, saisonnalité, fin de CDD, départ en retraite,...) sont anticipés dans la mesure du possible afin de limiter les situations d'urgence Un dispositif d'accueil d'un nouveau membre de l'équipe est prévu	Projet d'entreprise Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences Etude de la clientèle Cartographie des prescripteurs Organigramme, profils de poste Tableau des départs programmés Procédure «accueil d'un nouveau membre»
E 2 : Mettre en œuvre	L'organigramme et les profils de postes sont utilisés lors du recrutement et connus de tous les membres de l'équipe Le titulaire s'assure des qualifications et des compétences de tous les membres de son équipe, en particulier lors de l'entretien d'embauche et des entretiens annuels Les mouvements de personnel sont consignés dans le registre du personnel Tout nouveau membre de l'équipe est accueilli	Procédure recrutement (publications de poste, banque de CV, grille d'évaluation des candidats,...) Diplômes et attestation de formations Inscription à l'ordre pour les pharmaciens Registre du personnel Procédure «accueil d'un nouveau membre» (livret d'accueil, tutorat,...)
E 3 : Évaluer et améliorer	Chaque année, le titulaire évalue ses besoins en pharmaciens diplômés inscrits à l'ordre En fonction de l'évolution de l'activité de l'officine, le nombre de salariés et les qualifications au sein de l'équipe sont évalués et si nécessaire des actions correctives sont mises en place Le taux de rotation du personnel est analysé et si nécessaire des actions correctives sont mises en place	Bilan comptable CA/nombre de pharmaciens inscrits Tableau d'analyse des tâches par diplômes/ fiches de poste,... Taux de rotation

Critère 2.1.2

Organiser le fonctionnement d'une équipe

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des outils de managements sont élaborés (notamment fiche de postes,...) Un planning prévisionnel est élaboré et validé par le titulaire. Il tient compte notamment de la présence effective d'au minimum un pharmacien et dans le respect de la législation du travail et la convention collective Les effectifs en nombre et en qualification sont adaptés en fonction des tranches horaires Une adaptation de l'effectif est prévue notamment sur les périodes de congés annuels ou formation et/ou en fonction de la saisonnalité Une procédure de conduite à tenir en cas d'absence non programmée est rédigée afin d'assurer un fonctionnement sécurisé Les moyens d'identification professionnel (badges, blouses nominatives,...) comportant a minima la qualification sont prévus	Organigramme fiches de poste Planning prévisionnel Planning études de la fréquentation Calendrier des vacances scolaires Convention collective de la pharmacie d'officine Procédures adaptées selon la qualification de la personne absente badges/blouses Organigramme, fiches de postes
E 2 : Mettre en œuvre	L'organigramme est connu et les fiches de postes sont respectées Le planning est affiché, respecté et actualisé si nécessaire, dans le respect de la législation, en fonction des absences non programmées Les plannings sont archivés La procédure de conduite à tenir en cas d'absence non programmée est appliquée Chaque membre de l'officine (y compris pour remplaçants) porte un badge sur lequel figure clairement sa fonction	Plannings réalisés Procédures Badges avec mention spécifique si compétences particulières (orthopédie, phytothérapie, HAD ...) Plannings
E 3 : Évaluer et améliorer	Les modifications des plannings sont évaluées et si nécessaire des actions correctives sont mises en place Les taux d'absences et leurs causes sont analysés et si nécessaire des actions correctives sont mises en place	Tableau d'analyse des absences et de leur cause

Critère 2.1.3

Manager et évaluer l'équipe

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les objectifs stratégiques de l'entreprise sont expliqués aux membres de l'équipe Des réunions d'équipe sont prévues périodiquement Des entretiens individuels d'évaluation sont programmés périodiquement et portent sur : - le développement professionnel, au moins tous les deux ans, où sont abordés l'analyse de la situation du salarié en fonction des besoins de l'officine, les besoins de formation et le projet professionnel du salarié - les objectifs individuels de progression	Objectifs stratégiques Planning des réunions d'équipe Planning des entretiens individuels
E 2 : Mettre en œuvre	Les objectifs stratégiques sont connus et l'équipe travaille pour les atteindre Des réunions sont réalisées selon un ordre du jour préétabli Des outils de communication interne sont présents et utilisés (avec signature du destinataire si besoin) Des entretiens d'évaluation sont réalisés selon la périodicité établie et des mises au point sont réalisées si nécessaire	Tableau de suivi des objectifs stratégiques CR des réunions Fiches de synthèse Grille d'évaluation (savoir, savoir-faire et savoir être, projet professionnel) CR des entretiens
E 3 : Évaluer et améliorer	Tous les outils de management sont évalués régulièrement et adaptés si besoin Les réunions de travail font l'objet d'un suivi et les retombées des décisions prises sont systématiquement évaluées	Audits Tableaux de bord

Référence 2.2 : Locaux

La conception et/ou l'amélioration des locaux et équipements sont prévues dans le respect des textes en tenant compte du respect constant de la confidentialité.

La conception et/ou l'amélioration des locaux sont réalisées dans une approche d'ergonomie et de développement durable et pourront être envisagées avec des professionnels compétents.

L'espace officinal est fonctionnel, agréable, propre et accessible facilement à l'équipe et les patients.

Critères

2.2.1 : Organiser l'accessibilité de la pharmacie

2.2.2 : Définir le front office : espace public et zones d'activités spécifiques

2.2.3 : Définir le back office : espace technique de réception et de stockage

2.2.4 : Définir la zone de préparation : préparatoire

2.2.5 : Définir les zones administratives et les zones réservées au personnel

2.2.6 : Assurer la maintenance et la sécurité des locaux

Critère 2.2.1

Organiser l'accessibilité de la pharmacie

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'accès à l'officine est identifiable et possible pour tous notamment pour les personnes à mobilité réduite En dehors des heures d'ouverture, pour des raisons de sécurité, un guichet de garde est prévu Si l'officine possède un parking privé, une place doit être réservée et identifiée pour les handicapés L'accès aux fournisseurs est identifié et sécurisé pendant et en dehors des horaires d'ouverture	Plan de l'officine avec identification des différences de niveau et leur traitement, porte automatique Signalisation (croix, noms de(s) titulaire(s), jours et heures d'ouverture,...) Plan des aménagements extérieurs Plan de la pharmacie, sas de réception
E 2 : Mettre en œuvre	Les moyens d'identification et d'accès sont conformes à la législation, fonctionnels et sécurisés	Procédure de contrôle et enregistrements
E 3 : Évaluer et améliorer	La signalisation et l'accessibilité sont évaluées périodiquement et des actions correctives sont mises en place si nécessaire	Audits, enquête client

Critère 2.2.2

Définir le front office : espace public et zones d'activités spécifiques

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La zone «public» est définie, à minima conformément à la réglementation avec notamment un espace d'attente assis. Elle comprend éventuellement un «espace enfants» Pour le respect de la confidentialité, Il est recommandé de mettre en place des comptoirs individuels, en nombre suffisant, dont au moins un conforme à la législation sur l'accessibilité aux personnes handicapées, ou tout autre moyen ou aménagement permettant d'assurer la dispensation à l'abri des tiers Un espace d'affichage est prévu. Des espaces distincts sont prévus pour les médicaments en accès direct, les médicaments et produits vétérinaires et la parapharmacie Les locaux comportent si besoin un emplacement adapté et réservé à chaque activité spécifique (orthopédie, optique/lunetterie, audioprothèse,...) ainsi qu'aux services supplémentaires	Plan Espace d'affichage avec déclaration CNIL, liberté des prix, vidéosurveillance,...

E 2 : Mettre en œuvre	L'espace d'attente assis est fonctionnel L'espace d'affichage comporte les documents obligatoires La ou les vitrines sont des supports de communications (message de santé publique, relais des campagne nationales,...) L'accès aux médicaments et produits du monopole est contrôlé par le pharmacien, y compris dans la zone «médicaments en accès direct» Les supports comportant les prix portés à la connaissance du public sont de taille avantageuse et de contraste suffisants pour être lus par les personnes malvoyantes Si l'officine a développé des activités spécifiques (orthopédie, optique/lunetterie, audioprothèse, ...), les zones réservées sont opérationnelles et utilisées. Le cas échéant, un espace permet au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes L'utilisation des locaux respecte les règles de confidentialité. Si la situation le nécessite ou si un patient en fait la demande, il sera reçu dans une zone dédiée Des espaces proposant des services supplémentaires sont à la disposition de la patientèle : espace d'auto-mesure, espace documentation et prévention, bibliothèque, espace dédié aux soins urgents, coin enfant La disposition du coin enfants ne perturbe pas les autres clients de l'officine. Les produits pouvant comporter un danger/une toxicité pour les enfants ne sont pas placés à leur portée	Plan Affiches présentes, actualisées et présentables. Plan Signalétique visuelle
E 3 : Évaluer et améliorer	Une réflexion sur l'opportunité d'installation et /ou d'évolution et d'amélioration de ces zones est menée régulièrement	Enquêtes satisfaction Audit Enquêtes client

Critère 2.2.3

Définir le back office : espace technique de réception et stockage

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les besoins en surface de réception et de stockage sont calculés afin de recevoir et stocker les différentes catégories de produits entrants dans la pharmacie. Des zones de stockage secondaires sont prévues si besoin Ces zones sont prévues pour permettre la détention des produits entrant dans de bonnes conditions évitant leurs détériorations par les facteurs environnementaux (exemple : lumière, humidité, température, nuisibles...) Des zones de stockage des produits dangereux conformes aux recommandations sont prévues Les zones de stockage des médicaments relevant des listes I et II sont prévues dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'officine Un emplacement est prévu pour le stockage des médicaments non utilisés (MNU) et le cas échéant des conteneurs de DASRI Une zone est prévue pour la maintenance notamment des dispositifs médicaux (lits médicalisés, fauteuils...)	Etude de besoins logistiques Plan Cahier des charges lors de construction ou réaménagements
E 2 : Mettre en œuvre	La réception est réalisée dans la zone prévue à cet effet Les surfaces de stockage prévues pour chaque catégorie de produits sont utilisées Les maintenances sont réalisées dans la zone dédiée	Procédure de réception et de stockage des produits Plan Procédure de maintenance
E 3 : Évaluer et améliorer	Les besoins en surface de réception et de stockage sont évalués régulièrement, ou à chaque changement important envisagé pour les locaux	Audit des besoins logistiques

Critère 2.2.4

Définir la zone de préparation : préparatoire

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les locaux dédiés au préparatoire sont conformes aux Bonnes Pratiques L'espace est dédié uniquement à cette activité et adapté au type et au nombre de préparations réalisées	Plan Liste des préparations réalisées qualitativement et quantitativement
E 2 : Mettre en œuvre	Les locaux sont utilisés exclusivement pour la réalisation des préparations L'air, la température et l'humidité doivent être contrôlés dans le cas de préparations spécifiques (stériles,...)	contrôle conformes aux BPP
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation des locaux au nombre et au type de préparation est évaluée périodiquement	Audit

Critère 2.2.5

Définir les zones administratives et les zones réservées au personnel

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des zones administratives sont prévues pour les activités de gestion (TVA, prélèvements obligatoires, salaires, télétransmissions), de secrétariat, espace de réunions, groupes de travail, entretien avec fournisseurs, veille documentaire... Un espace réservé au personnel facilement accessible et comprenant au minimum des vestiaires et un espace hygiène est prévu conformément aux textes en vigueur Une zone d'affichage réglementaire à destination du personnel est prévue	Plan
E 2 : Mettre en œuvre	Les activités administratives se déroulent dans les lieux prévus à cet effet L'espace réservé au personnel est utilisé Il existe une zone «affichage équipe» dans laquelle figure l'ensemble des documents à affichage obligatoire	Plan Affiches actualisées et présentables
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation des locaux aux activités identifiées est évaluée périodiquement	Audit

Critère 2.2.6

Assurer la maintenance et la sécurité des locaux

Explication

La sécurité de l'équipe et des clients est une priorité de l'entreprise

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les conditions usuelles d'utilisation des locaux sont définies. Elles permettent notamment de garantir en permanence la bonne conservation des produits stockés Les plans de maintenance préventive et curative (internes ou externalisés) sont définis en vue notamment de garantir la sécurité des biens et des personnes Les règles de sécurité sont définies au minimum conformément à la législation	Procédures relatives aux températures, humidité, éclairage, nuisibles,... Planning prévisionnel des maintenances Contrats de maintenance Contrat de sous-traitance Procédure nettoyage Procédure
E 2 : Mettre en œuvre	Les paramètres ciblés sont contrôlés Les locaux de l'officine sont régulièrement entretenus et désinfectés si besoin. Il n'y a pas de bruit ou d'odeurs gênantes Les contrats de maintenance sont en place Les règles de sécurité sont mises en œuvre	Enregistrement des paramètres (températures entre 15 et 25° C, humidité,...) Enregistrement du nettoyage Contrats de maintenance : porte automatique, climatisation et chauffage, contrôle électrique, rideau de fer, croix et signalétique, éclairage Dispositifs de lutte contre les risques d'incendie, d'agression et de vol CR des exercices d'évacuation
E 3 : Évaluer et améliorer	Les tableaux de suivi de paramètres ciblés sont analysés et des actions correctrices sont mises en œuvre si nécessaire L'adéquation des contrats de maintenance est vérifiée régulièrement Les dispositifs de sécurité sont évalués en fonction des risques apparus, des modifications législatives ou au minimum annuellement	Analyse des tableaux et suivi des actions Audit des contrats Document unique actualisé

Référence 2.3 : Equipements

Critères

- 2.3.1 : Disposer d'équipements adaptés aux activités de l'officine
- 2.3.2 : Disposer d'équipements adaptés à l'activité de préparation
- 2.3.3 : Disposer de systèmes informatisés
- 2.3.4 : Assurer la maintenance et la sécurité des équipements

Critère 2.3.1

Disposer d'équipements adaptés aux activités de l'officine

Explication

On appelle équipement l'ensemble des accessoires fonctionnels, appareils ou machines dont est dotée l'officine. Ces biens durables ont pour vocation de remplir leurs fonctions pendant une durée d'au moins un an (cela va des comptoirs, en passant par les imprimantes, l'armoire réfrigérée, etc...)

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des équipements adaptés, notamment en terme d'ergonomie sont prévus dans tous les secteurs d'activité pour assurer le fonctionnement optimal de l'officine L'affichage des prix est prévu	Inscription dans le projet d'entreprise
E 2 : Mettre en œuvre	L'agencement du poste de contrôle des commandes permet aussi une vérification aisée de la réception Un système thermique installé, permet de garantir que la température ambiante est toujours comprise entre 15 et 25°C y compris dans le sas de réception des commandes et dans les réserves (caves, greniers, garages,...). Des armoires réfrigérées à température contrôlée sont présentes pour le stockage exclusif des produits pharmaceutiques soumis à la chaîne du froid Un système de suivi des températures permet de vérifier et d'attester que ces conditions sont respectées en permanence	Plan d'implantation des équipements Enregistrements des températures (sonde enregistreuse) Qualification de l'enceinte Conduite à tenir en cas de températures non conformes aux recommandations inscrites dans l'AMM
	Les dispositifs de stockage, linéaires ou stockeurs rotatifs, permettent de stocker l'ensemble des produits, ils sont ergonomiques, adaptés à l'activité et permettent une organisation du rangement limitant les périmés. Une zone particulière permet de stocker et de retrouver rapidement les produits proms	Procédure de froid et attestation de formation des intervenants
	Des armoires ou locaux fermés à clef sont prévus pour les stockages exclusifs des médicaments, des substances, des préparations et des plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiants. (R5132-80), (R5125-10). Une zone spécifique, isolée et bien identifiée, différente de celle des autres spécialités, est réservée aux périmés et aux MNU des médicaments, substances, préparations et plantes ou parties de plantes classés comme stupéfiants	Plan d'implantation des équipements
	La conception des postes de dispensation est ergonomique tant pour les patients que pour l'équipe (éclairage, confort de travail,...). Ils sont fonctionnels, en nombre suffisant et organisé pour éviter les erreurs de dispensation	Plan d'implantation des équipements

E 3 : Évaluer et améliorer	Tout appareil de mesure fait l'objet d'étalonnages et de contrôles à intervalles définis. Des actions correctives sont prévues en cas de résultats non conformes L'enregistrement des températures est analysé et des mesures correctives sont mises en place si nécessaires L'adéquation des équipements, tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif, à l'activité est évaluée périodiquement	Résultats des étalonnages des appareils de mesure. CR des actions en cas de résultats non-conformes Tableau de suivi de l'enregistrement des températures Audits des équipements et actions correctives
----------------------------	--	--

Critère 2.3.2

Disposer d'équipements adaptés à l'activité de préparation

Explication

Ces équipements sont spécifiques et complémentaires aux équipements décrits dans le critère 2.3.1

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont définis, qualifiés avant utilisation ainsi que pendant toute la durée de vie de ces équipements	Planification de qualifications des appareils utilisés : balances, appareils de mélange, de chauffage, de contrôle du pH, de conditionnement, système informatique de gestion des matières premières et des préparations (si existant),...
E 2 : Mettre en œuvre	Ces équipements sont en adéquation avec leur utilisation prévue Les armoires permettent un stockage adapté selon la réglementation mais aussi selon les contraintes de stabilité (à l'abri de la lumière, à température définie, à l'abri de la poussière...) Une zone de quarantaine pour les matières non vérifiées, non conformes ou en attente de destruction est bien identifiée	Mise en place d'un cahier de suivi des appareillages (inventaire, date d'achat, fournisseur, interventions, feuilles de contrôles) PV de vérification annuelle et entretien de tous les équipements Présence d'un registre de matières premières Présence du nom, numéro d'identification, date de péremption et date d'ouverture sur chaque conditionnement Présence du classeur avec les certificats d'analyse des matières premières utilisées
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation des équipements est évaluée régulièrement	Audit de l'activité et de l'adéquation des appareillages et équipements.

Critère 2.3.3

Disposer de systèmes informatisés

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les besoins en informatique (matériel et logiciel), adaptés à l'activité et à la législation (logiciel certifié) sont identifiés (une attention particulière est portée à l'interopérabilité entre les différents systèmes et logiciel (automate, internet,...)) Le raccordement au système informatique de dispensation partagé entre les officines (DP) est prévu Toute disposition est prise pour le respect de la réglementation en matière d'hébergement de données de santé à caractère personnel conformément à la réglementation Le système informatique permet la sécurisation des données L'actualisation des systèmes d'information est une priorité de l'officine Une réflexion est menée pour permettre un maintien minimum de l'activité (gestion des urgences) en cas de panne des systèmes informatiques L'accès au système d'information est sécurisé (authentification des opérateurs), une traçabilité des accès informatiques et des opérations effectuées est en place La continuité du service en cas de panne (coupure électrique, ligne internet, panne logicielle, vol de matériel, sinistre, malveillance,...) est organisée	Liste des LAD certifiés HAS et SESAM VITALE

E 2 : Mettre en œuvre	Des systèmes informatiques certifiés permettant la sécurisation de l'activité de dispensation et la facturation sont utilisées Le système est sécurisé de façon à garantir la confidentialité des données Les données stockées dans le système informatique sont protégées contre toute perte ou altération par un système de sauvegarde fiable Les données sauvegardées sont dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve dans un lieu sécurisé Un contrat de maintenance logiciel garantit de disposer de la dernière version. Les mises à jour sont validées et tracées Une attention particulière est portée sur l'actualité des données lors de recherche d'informations sur internet Un pare feu et un antivirus efficaces protègent le serveur métier Le système de sauvegarde permet la récupération effective de l'ensemble des données L'externalisation des données (site internet, support type clé USB stocké à l'extérieur de l'officine,...) est effective La continuité du service en cas de panne est assurée	Certification du logiciel Certification du logiciel de transfert des données Support de sauvegarde (CD, disque dur, papier,...) Contrat de maintenance Pare feu et antivirus Test de restauration
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation du système d'information au regard des besoins de l'officine est évaluée périodiquement L'efficience est recherchée en interne = «zéro perte d'information»	Audits

Critère 2.3.4

Assurer la maintenance et la sécurité des équipements

Explication

La sécurité de l'équipe et des clients est une priorité de l'entreprise

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une politique de maintenance préventive et curative des installations et équipements de la pharmacie est élaborée et connue des utilisateurs. Des contrats d'entretien et de maintenance, adaptés aux besoins, sont en place pour tout le matériel Des instructions sont à la disposition des utilisateurs en cas de dysfonctionnement ou panne des installations et des équipements Le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré avec l'ensemble de l'équipe avec l'aide possible du médecin du travail	Contrats d'entretien et de maintenance Projet entreprise Liste des "réparateurs" (contrats de maintenance). Instructions et modes d'emploi Document unique
E 2 : Mettre en œuvre	Les maintenances préventives sont réalisées selon le calendrier prévisionnel En cas de dysfonctionnement ou panne des installations et des équipements, des instructions sont à la disposition des utilisateurs pour éviter tout risque d'accident Le document unique d'évaluation des risques actualisé est présent et connu par l'équipe en particulier, les dispositifs de stockage permettent à l'équipe de travailler en sécurité	Documents de planification Protocoles d'alerte et d'intervention Liste des numéros de téléphone d'urgence Procédure «agression», «incendie»,... Document unique
E 3 : Évaluer et améliorer	L'enregistrement des opérations de maintenance et l'archivage des documents afférents sont assurés Le document unique d'évaluation des risques est actualisé annuellement Des exercices d'évacuation incendie sont programmés	Archivage des documents Document unique Dates des exercices d'évacuation

Référence 2.4 : Sous-traitance

Explication

On appelle sous-traitance toute activité que le pharmacien délègue à un autre professionnel

La sous-traitance peut concerner plusieurs activités de l'officine : comptabilité, préparations magistrales, préparations homéopathiques, surveillance, secrétariat...

Le pharmacien reste responsable de toutes les activités sous-traitées et doit donc être particulièrement vigilant au choix des sous-traitants avec qui il travaillera

Les conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport sont définies dans les Bonnes Pratiques de Préparation

Le pharmacien peut également être lui-même sous traitant pour l'activité des préparations officinales

Critères

2.4.1 : Être donneur d'ordre pour une activité de sous-traitance

2.4.2 : Assurer une activité de sous-traitance

Critère 2.4.1

Être donneur d'ordre pour une activité de sous-traitance

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien définit un cahier des charges précisant notamment : ◆ la nature de la prestation ◆ les modalités de réalisation ◆ les coûts des différentes prestations Le pharmacien responsable de l'officine doit exiger la rédaction d'un contrat écrit afin de formaliser toute action de sous-traitance concernant différentes activités de l'officine	Cahier des charges Contrats de sous-traitance
E 2 : Mettre en œuvre	Ces contrats doivent être établis entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. Ils sont signés par les 2 parties et précisent les rôles de chacun, selon les textes en vigueur Le pharmacien s'assure de l'application de ces contrats avec tous les sous-traitants de l'officine quelque soit leur activité Le pharmacien reste toujours responsable des actions qu'il fait sous-traiter	Contrats de sous-traitance signés Tableau de suivi
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien évalue régulièrement la qualité de la prestation Le pharmacien vérifie au moins annuellement l'adéquation des contrats en fonction de l'évolution de ses besoins (et de la législation)	Audits de la prestation Audits des contrats

2.4.2. Assurer une activité de sous-traitance

Explication

La sous-traitance n'est envisageable que pour une action bien définie en accord avec la réglementation

Le sous-traitant doit répondre aux exigences officielles pour l'exercice de son activité et doit être en conformité avec les Bonnes Pratiques s'y rapportant

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les autorisations requises sont demandées et obtenues Le pharmacien s'assure de la rédaction d'un contrat écrit afin de formaliser l'action de sous-traitance	Autorisations Contrat de sous-traitance
E 2 : Mettre en œuvre	Ces contrats doivent être établis entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. Ils sont signés par les 2 parties et précisent les rôles de chacun, selon les textes en vigueur L'activité de sous-traitance est réalisée et tracée conformément aux bonnes pratiques	Contrats signés Documents d'enregistrement
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien vérifie au moins annuellement l'adéquation des contrats	Audits des contrats

CHAPITRE 3 : ACHAT ET LOGISTIQUE DES PRODUITS

Références

- 3.1 : Acheter les produits dont la vente est autorisée en officine
- 3.2 : Assurer l'approvisionnement de la pharmacie en produits dont la vente est autorisée en officine
- 3.3 : Optimiser la gestion des stocks et assurer la mise à disposition des produits
- 3.4 : Acheter les consommables et les équipements

Explication

Le rôle des références du chapitre achats et logistique est d'assurer la continuité et la fiabilité des flux de marchandises, depuis l'identification du besoin jusqu'à sa mise à disposition pour le patient/client (produits dont la vente est autorisée en officine) ou son utilisation dans la pharmacie (consommables et équipements)

La fonction achat a deux objectifs : rechercher et s'assurer de la fiabilité des fournisseurs et de l'obtention des meilleures conditions de vente. De fait, elle s'intègre pleinement dans la stratégie de l'entreprise

La fonction logistique se globalise en intégrant à ses missions traditionnelles (livraison, réception, stockage...) une dimension de gestion nécessaire pour optimiser et sécuriser la mise à disposition des marchandises tout en gardant un niveau de coût admissible (fixation de stock de sécurité, rotation, taux de rupture, valeur du stock...)

Référence 3.1 : Acheter les produits dont la vente est autorisée en officine

Explication

La liste des produits dont la vente est autorisée en officine est définie par l'article L 4211 -1 du Code de la Santé Publique portant sur le monopole des pharmaciens et modifié par Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 26 JORF 27 avril 2007

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux

Critères

- 3.1.1** : Identifier les besoins en produits dont la vente est autorisée en officine pour définir les modalités d'achat
- 3.1.2** : Réaliser les choix des produits dont la vente est autorisée en officine selon des critères adaptés
- 3.1.3** : Etablir et suivre les contrats entre la Pharmacie et les fournisseurs

Critère 3.1.1

Identifier les besoins en produits dont la vente est autorisée en officine pour définir les modalités d'achat

Explication

Les critères de choix sont définis pour chaque consultation d'achat considérée. Ils se décomposent en critères : économiques et critères associés et tiennent compte de la politique d'utilisation des produits dans l'environnement médical et démo géographique de l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'analyse des besoins en produits dont la vente est autorisée en officine est réalisée Les besoins sont identifiés prioritairement en fonction des délais de mise à disposition	Situation géographique de la pharmacie (rurale, quartier, banlieue, centre-ville, lieu de villégiature...) Analyse de la clientèle de la pharmacie (tranche d'âge de la population, autres indicateurs sociaux économiques) Analyse des besoins saisonniers
E 2 : Mettre en œuvre	L'analyse des besoins est prise en compte lors des achats Les contrats sont établis Des mises en concurrence sont organisées régulièrement (ex : génériques) pour une meilleure réactivité face aux évolutions du marché fournisseur	Charte de l'achat Contrats commerciaux Date des mises en concurrence
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation de la réponse aux besoins est évaluée périodiquement L'impact économique des achats est évalué et analysé Les résultats de l'analyse sont comparés avec ceux d'autres acteurs économiques	Suivi des taux de rupture (manquants) Suivi des demandes non satisfaites Analyse qualitative par segment de la concurrence et de la négociation

Critère 3.1.2

Réaliser les choix des produits dont la vente est autorisée en officine selon des critères adaptés

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des outils d'aide à la décision sont conçus pour le choix des produits et des fournisseurs en tenant compte des critères techniques et économiques. Une pondération par critère est définie	Grille d'évaluation des produits (Critères techniques pour les génériques : conditionnements, efficacité...) Grille d'évaluation des prestations fournisseur (assistance téléphonique, division pharmaceutique spécifique, vigilances, veille documentaire, <i>existence d'un réseau de visite médicale certifié</i> , nature et contenu des supports d'information médicale proposée, présence de campagne de communication grand public, nature et contenu des supports d'aide à la vente, formation de l'équipe officinale, notoriété de la marque, frais de port, possibilité de livrer en urgence, gestion des retours, gestion des échanges...) Conditions commerciales
E 2 : Mettre en œuvre	Les grilles d'évaluation sont remplies Les pondérations sont effectuées Les résultats des grilles sont analysés, ils hiérarchisent les offres et permettent d'effectuer le choix	Grilles remplies Classement des offres
E 3 : Évaluer et améliorer	Le suivi des réclamations et les historiques des évolutions du marché considéré permettent d'adapter les critères de choix et leur pondération dans les consultations ultérieures	Taux de réclamation Historique des évolutions

Critère 3.1.3

Établir et suivre les contrats entre la Pharmacie et les fournisseurs

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les contrats prévoient les éléments contractuels relatifs à leur exécution La durée du contrat est fixée	Liste des personnes habilitées à signer les contrats d'achat (cf 1.9) Conditions commerciales, conditions de livraison Acte d'engagement du contrat
E2 : Mettre en œuvre	Les conditions contractuelles sont vérifiées lors des réceptions des commandes Les fichiers produits et les fichiers fournisseurs sont mis à jour régulièrement Les contrats sont notifiés et mis à jour régulièrement	Procédure du secteur commandes, réception. Bases de données fournisseur Avenants aux contrats
E3 : Évaluer et améliorer	Le respect des termes du contrat est évalué, des actions correctives sont mises en place en cas d'écart constaté La performance des fournisseurs est évaluée périodiquement	Revue des contrats fournisseurs (pertinence, adéquation et efficacité du fournisseur par rapport aux exigences) Recensement des contrats complémentaires Taux de litiges (erreurs commandes, réception, facturation, qualité,...) Taux de relances de commande (respect des dates de livraison)

Référence 3.2 : Assurer l'approvisionnement de la Pharmacie en produits dont la vente est autorisée en officine

Critères

3.2.1 : Cartographier et prévoir les approvisionnements en produits dont la vente est autorisée en officine

3.2.2 : Organiser et planifier l'approvisionnement en produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.2.1

Cartographier et prévoir les approvisionnements en produits dont la vente est autorisée en officine

Explication

Il convient d'anticiper l'organisation et la préconisation des approvisionnements

Une fois le choix des produits de santé effectué (référence 3.1) une cartographie d'approvisionnement est établie, qui permettra de savoir quel fournisseur pourra fournir quel produit (avec dans l'idéal plusieurs possibilités et avec une priorisation entre ces différentes possibilités). En fonction des besoins identifiés (rotation, stock) et des contraintes liées aux fournisseurs (délais de livraison, franco, délais de paiement) on prévoit un calendrier de commande appelé cadencier

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les catalogues des produits par fournisseurs sont déterminés Les cadences de livraison pour les fournisseurs sont prévues en fonction des rotations, des stocks et des délais de paiement	Catalogues produits et fournisseurs à jour Cadencier des commandes
E 2 : Mettre en œuvre	La cartographie des approvisionnements est faite Les catalogues fournisseurs sont utilisés et actualisés régulièrement Le cadencier des commandes est respecté	Cartographie d'approvisionnement Mode opératoire Tableau de suivi
E 3 : Évaluer et améliorer	La performance de l'approvisionnement est évaluée à un rythme régulier	Statistiques des mouvements d'entrée et de sortie des produits

Critère 3.2.2

Organiser et planifier l'approvisionnement en produits dont la vente est autorisée en officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le seuil de sécurité de chaque produit est défini Les commandes sont organisées selon la typologie : - produits commandés chez le grossiste - produits commandés via une plate-forme (short liner, groupement) - produits commandés directement chez le fournisseur Les règles d'approvisionnement et de réception sont définies et organisées en tenant compte de la spécificité des produits (Froid, automate ou robot, réserve, lots...) Les incidents de réception sont gérés par des procédures spécifiques (colis endommagés, bris de flacon...) Une procédure d'approvisionnement en urgence (dépannage chez un confrère ou au chaland d'un grossiste) pour des situations exceptionnelles est prévue Une procédure d'approvisionnement spécifique pour les gardes (surtout week-end) est prévue Une stratégie de remplacement est établie pour les ruptures	Seuil mini Cahier des charges Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire (Conduite à tenir en cas de bris de flacons de produits toxiques et tératogènes...) Procédure et mode opératoire
E 2 : Mettre en œuvre	Des outils adaptés à la gestion de l'approvisionnement sont mis en œuvre pour chaque type de commande ou de produit (préconisation de commande, dématérialisation, scan individuel des produits à réception...)	Procédure et mode opératoire
E 3 : Évaluer et améliorer	La performance des approvisionnements de la pharmacie est évaluée régulièrement	Taux de manquants lors de la délivrance et analyse des causes (stock insuffisant ou rupture fournisseur) Taux de manquants lors de la réception de commande fournisseurs (nombre de lignes de commande - nombre de lignes partiellement reçues et non reçues / nombre de lignes de commande) Taux de couverture de stock Montant du stock/stock cible Nombre de lignes par commande/nombre de commandes Nombre de commandes annuelles par fournisseur

Référence 3.3 : Optimiser la gestion des stocks et assurer la mise à disposition des produits

Critères

3.3.1 : Définir une politique de gestion des stocks au sein de la pharmacie

3.3.2 : Organiser l'espace de stockage des produits dont la vente est autorisée en officine

3.3.3 : Maîtriser le circuit jusqu'à la mise à disposition des produits dont la vente est autorisée en officine

Critère 3.3.1

Définir une politique de gestion des stocks au sein de la Pharmacie

Explication

Ce critère prend en compte l'implantation des produits au sein de la pharmacie. Il vise à optimiser les fonctions de stockage des produits

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des objectifs en termes de gestion des stocks au sein de la pharmacie sont proposés (espaces de stockage, stock moyen, stock de sécurité, mode de réapprovisionnement, automate...) Le pharmacien étudie régulièrement ses besoins logistiques, incluant notamment la possibilité d'automatisation, de besoins de surface supplémentaire ou encore de personnel et d'outils logistiques Une surveillance qualitative des stocks est prévue Les retours de produits sont organisés	Plan de la pharmacie, capacité de financement de la pharmacie, projet d'entreprise. Cahier des charges lors de construction ou réaménagements Fiche de besoins en surface par famille Étude des besoins logistiques Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire
E 2 : Mettre en oeuvre	Les règles de gestion des stocks par nature et catégorie de produits sont appliquées Une surveillance qualitative des stocks est mise en œuvre Les produits dont la date de péremption arrive à échéance sont retirés du stock et isolés Les produits mentionnés dans une alerte sanitaire sont retirés du stock et isolés	Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire
E 3 : Évaluer et améliorer	Des inventaires sont réalisés périodiquement Le niveau de stock est évalué régulièrement Les mouvements entre les différentes zones de stockage sont analysés Les produits périmés, détériorés ou obsolètes sont retirés du stock de la Pharmacie et sont valorisés La dispersion statistique des stocks est évaluée	Taux des écarts catégorisés et valeur des écarts d'inventaire (exprimés en valeur absolue)/valeur du stock Couverture de stock Valeur du stock par catégorie (médicament et DM) Valeur des produits retirés/valeur du stock Calcul des dispersions

Critère 3.3.2

Organiser l'espace de stockage des produits dont la vente est autorisée en officine

Explication

L'espace de stockage est organisé pour faciliter une délivrance de qualité

N.B : nous ne parlons pas du stockage des produits du préparatoire à voir si besoin ou si traité ailleurs

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La cartographie des produits est établie en fonction de critères propres à la pharmacie (exemple : alphabétique strict, par famille puis alphabétique, par rotation, par saisonnalités, réserves, etc...) Pour les produits détenus en grandes quantités des zones de stockage secondaires sont prévues Le stockage des spécialités les plus vendues se fait au plus près des comptoirs Les flux des produits sont modélisés en tenant compte des circulations, des contenants, des déchets et des retours L'organisation du stockage des produits permet une rotation fondée sur le principe «premier entré - premier sorti», en tenant compte de la date de péremption Le stockage est effectué en prévenant les erreurs liées aux conditionnements similaires Les produits en instance de délivrance sont stockés dans des espaces réservés à cet effet en fonction de leurs conditions de conservation et de leurs conditions réglementaires Les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non-conformité (alertes sanitaires...) périmée ou détériorés...) sont isolés dans un endroit identifié afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables, et qu'ils ne soient pas délivrés	Plan du lieu de stockage Indicateur géographique dans le fichier des produits Liste des plus fortes rotations Plan du lieu de stockage avec flux de produits, circulations... Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Stop rayon Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire

E 2 : Mettre en œuvre	Les zones d'implantation sont précisément définies : stockage principal, réserve(s), zone(s) d'exposition, comptoir(s), libre-service ou accès direct, coffre et zone de froid, zone pour produits dangereux, Cyclamed, zone des manquants, zone des attentes dans le respect de la réglementation Les zones de stockage principales sont réapprovisionnées régulièrement à partir des zones de stockage secondaires	Plan de masse du lieu de stockage Liste des produits autorisés en accès direct. Procédure et mode opératoire
E 3 : Évaluer et améliorer	La performance du stockage à l'aide d'une grille d'audit est évaluée régulièrement (au moins 1 fois par an) Les besoins en surface de stockage sont évalués régulièrement, ou à chaque changement important envisagé pour les locaux	Rapport d'audit de stockage Étude des besoins logistiques Plan de la pharmacie Cahier des charges lors de construction ou réaménagements Procédure et mode opératoire Fiche de besoins en surface par famille

Critère 3.3.3

Maîtriser le circuit jusqu'à la mise à disposition des produits dont la vente est autorisée en officine

Explication

Ce critère prend en compte le suivi de la livraison, la réception et le rangement en vue du stockage des produits de santé au sein de la Pharmacie

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les zones de livraison et de réception permettent la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions évitant leurs détériorations par les facteurs environnementaux (exemple : lumière, humidité, température)	Plan de la pharmacie Cahier des charges lors de construction ou réaménagements
	Un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés est prévu si la livraison des commandes est effectuée en dehors des heures d'ouverture	Plan de la pharmacie
	Un planning de livraison des commandes est établi	Planning des livraisons
	Le traitement de l'information en cas de non approvisionnement ou d'approvisionnement partiel est organisé	Procédure et mode opératoire
	Le suivi de la livraison, la réception et le rangement des produits est organisé en tenant compte des responsabilités des acteurs	Fiche de poste Procédure et mode opératoire
	Les commandes transmises sont enregistrées en attente de réception	Procédure et mode opératoire Bon de commande
E 2 : Mettre en œuvre	La livraison est suivie et les produits sont refusés si les conditions assurant le maintien de leur qualité ne sont pas respectées (carton abîmé, produits de la chaîne du froid, etc.)	Fiches de contrôle Bordereau de livraison Procédure et mode opératoire

	À la réception, Il y a : - vérification de la conformité entre les produits reçus et les produits commandés - recherche et isolement éventuel de produits faisant partie d'alertes sanitaires - vérification de l'absence de détériorations apparentes - vérification des dates de péremption. Toute non-conformité constatée (casse, manquant, produit non commandé, erreur de commande...) est documentée, enregistrée et fait l'objet d'un suivi particulier auprès du fournisseur. Les produits non conformes sont isolés et identifiés, les autres produits sont inclus dans le stock de la pharmacie Les nouveaux produits destinés à être stockés sont mis de côté en attendant l'organisation de leur stockage Les produits dus aux patients/clients sont prioritairement, identifiés et vérifiés et mis de côté dans un espace dédié Le rangement des produits est effectué par un personnel dédié ou formé	Procédure et mode opératoire Bordereaux de livraison Bon de commande Alerte sanitaire Procédure et mode opératoire Fiche de recueil des non-conformités Fiche de retour Procédure et mode opératoire Plan de la zone de stockage Procédure et mode opératoire Plan de la pharmacie Ticket de dus vérifié Procédure et mode opératoire
E 3 : Évaluer et améliorer	Les litiges de réception sont analysés Le temps de rangement est évalué	Fiche de recueil des non-conformités Fiche de retour Rapport d'audit

Référence 3.4 : Acheter les consommables et les équipements

Explication

On entend par consommable toute marchandise qui est consommée durant le fonctionnement normal de l'officine et qui n'est pas destinée à être remise en l'état au patient/client (cela va du trombone au toner d'imprimante en passant par l'électricité l'eau, etc.)

On appelle équipement l'ensemble des accessoires fonctionnels, appareils ou machines dont est dotée l'officine. Ces biens durables ont pour vocation de remplir leurs fonctions pendant une durée d'au moins un an (cela va des comptoirs à l'armoire réfrigérée, en passant par les imprimantes, etc.)

Critères

3.4.1 : Identifier les besoins en consommables et équipements

3.4.2 : Organiser et planifier l'approvisionnement en consommables et équipements

3.4.3 : Etablir et suivre les contrats entre la pharmacie et les fournisseurs

Critère 3.4.1

Identifier les besoins en consommables et équipements

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'analyse des besoins en consommables est réalisée d'un point de vu qualitatif et quantitatif L'analyse des besoins en équipement est réalisée périodiquement ou en cas de besoins (en remplacement, pour répondre à un volume plus important, ou pour assurer de nouvelles tâches) L'achat est organisé en tenant compte des responsabilités des acteurs Les fournisseurs potentiels sont répertoriés pour chaque type de consommable et/ou d'équipement Une veille des fournisseurs est planifiée	Liste des consommables Historiques de consommations Audit d'équipement Fiche de poste, procédure achat Bases de données fournisseurs rapprochées à la liste de consommables et/ou d'équipement Procédure de sélection fournisseur
E 2 : Mettre en œuvre	Les besoins sont analysés Les contrats sont établis Des remises en concurrence sont organisées régulièrement pour une meilleure réactivité face aux évolutions du marché fournisseur	Charte de l'achat Contrats commerciaux Date des remises en concurrence
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation des achats avec les besoins est évaluée périodiquement L'impact économique des achats est évalué et analysé Les résultats de l'analyse sont comparés avec ceux d'autres acteurs économiques	Suivi des taux de rupture ou du sur-stockage pour les consommables Suivi du taux d'utilisation des équipements Analyse qualitative par segment de la concurrence et de la négociation

Critère 3.4.2

Organiser et planifier l'approvisionnement en consommables et équipements

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les règles d'approvisionnement et de réception sont définies et organisées en tenant compte de la spécificité des produits Les seuils de sécurité des stocks sont connus Les zones de stockage sont identifiées Une procédure d'approvisionnement en urgence (fournisseur alternatif, livraison express, etc...) pour des situations exceptionnelles est prévue	Cahier des charges Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire
E 2 : Mettre en œuvre	Les approvisionnements sont planifiés Des modalités adaptées pour chaque type de commande ou de produit sont mises en place Des outils adaptés à la gestion de l'approvisionnement sont mis en œuvre	Planning ou cadencier de commande, Planning de livraison Procédure et mode opératoire, alertes... Procédure et mode opératoire
E 3 : Évaluer et améliorer	La performance des approvisionnements est évaluée régulièrement Les litiges de commande, de réception et de facturation sont analysés La performance des fournisseurs est évaluée périodiquement	Taux de reliquat des fournisseurs (nombre de lignes de commande - nombre de lignes partiellement reçues et non reçues/nombre de lignes de commande) Couverture de stock Montant du stock/stock cible Nombre de lignes par commande/nombre de commandes Délai de paiement des fournisseurs Nombre de commandes/fournisseur Taux de litiges (qualité, erreur réception...) Taux de relances de commande (respect des dates de livraison)

Critère 3.4.3

Établir et suivre les contrats entre la Pharmacie et les fournisseurs

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les contrats prévoient les éléments contractuels relatifs à leur exécution La durée du contrat est fixée	Liste des personnes habilitées à signer les contrats d'achat Conditions commerciales, conditions de livraison Acte d'engagement du contrat
E2 : Mettre en œuvre	Les conditions contractuelles sont vérifiées lors des réceptions des commandes Les fichiers produits et les fichiers fournisseurs sont mis à jour régulièrement Les contrats sont notifiés mis à jour régulièrement	Procédure du secteur commandes, réception Bases de données fournisseur Avenants aux contrats
E3 : Évaluer et améliorer	Le respect des termes du contrat est évalué, des actions correctives sont mises en place en cas d'écart constaté La performance des fournisseurs est évaluée périodiquement	Revue des contrats fournisseurs (pertinence, adéquation et efficacité du fournisseur par rapport aux exigences) Recensement des contrats complémentaires Taux de litiges (erreurs commandes, réception, facturation, qualité,...) Taux de relances de commande (respect des dates de livraison) Audits des fournisseurs

CHAPITRE 4 : PRISE EN CHARGE DU PATIENT/CLIENT À L'OFFICINE ET DANS SON PARCOURS DE SOIN

La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST) de juillet 2009, visant à restructurer l'offre de soins, propose au pharmacien d'officine de participer à un certain nombre de missions, selon un cadre et des protocoles précis et réglementés.

Une prise en charge du patient dans ou en dehors de l'officine (réseaux, EHPAD, MSP...) est possible, de façon pluridisciplinaire, afin d'optimiser le suivi et l'observance des thérapeutiques.

Le parcours de soin offre un accompagnement personnalisé et coordonné du patient. Les échanges d'informations entre les différents professionnels de santé impliqués favorisent leur coordination et améliorent la prise en charge du patient et la qualité de ses soins.

Références

- 4.1 : Prise en charge du patient/client à l'officine
- 4.2 : Éducation Thérapeutique du patient
- 4.3 : Prise en charge d'un patient dans le cadre d'un protocole de coopération : rôle du pharmacien correspondant
- 4.4 : Démarche réseau et fonction de pharmacien référent
- 4.5 : Coordination ville Hôpital et suivi d'hospitalisation

Référence 4.1 : Prise en charge du patient/client à l'officine

Explication

Prendre en charge les personnes qui entrent dans une officine est primordial. La mise en confiance s'avère indispensable pour une communication et un échange de bonne qualité. La réponse à la demande formulée est adaptée en tenant toujours compte de l'intérêt de la personne et de ses facteurs psycho-sociaux.

Références

- 4.1.1 : Accueillir et orienter le patient/client
- 4.1.2 : Promouvoir et valoriser le dossier pharmaceutique
- 4.1.3 : S'impliquer dans les entretiens pharmaceutiques
- 4.1.4 : Participer à la permanence des soins

Critère 4.1.1

Accueillir et orienter le patient/client

Explication

La prise en charge du patient, avec ou sans prescription médicale, comprend l'accueil dès l'entrée dans l'officine et la prise de congés lors de son départ.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La procédure d'accueil physique, téléphonique et électronique est formalisée. Les conditions d'accueil permettent le respect de la dignité et de l'intimité des personnes Les différentes situations et réponses possibles sont définies afin d'assurer un accueil personnalisé Les différentes typologies de clientèle sont formalisées Les solutions d'orientation du patient en interne et en externe sont prévues	Procédure d'accueil physique, téléphonique et électronique Plan de la pharmacie et différentes zones Logigramme décisionnel d'accueil Arbres décisionnels, adresses et téléphones utiles
E 2 : Mettre en œuvre	L'accueil des patients/clients est effectué en priorité sur toutes autres tâches dans le respect de la procédure L'équipe oriente le patient en fonction des besoins	
E 3 : Évaluer et améliorer	Les conditions d'accueil et de prise en charge sont évaluées et améliorées si nécessaire	Délais de prise en charge et conditions d'attente Enquêtes de satisfaction Client mystère

Critère 4.1.2

Promouvoir et valoriser le dossier pharmaceutique (DP)

Le dossier pharmaceutique a été défini réglementairement en 2007. Sa mise en œuvre est assurée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Il centralise l'historique de tous les médicaments dispensés à un patient par les officines qu'il fréquente pendant 4 mois.

Il vise à favoriser la qualité et la coordination des soins ainsi que la sécurité de la dispensation des médicaments. Avec le consentement du patient, tout pharmacien d'officine est tenu de l'alimenter à l'occasion d'une délivrance de médicament (prescrit ou non prescrit).

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les fiches d'information sur le DP sont à disposition en quantité suffisante Une procédure de présentation au patient/client et d'alimentation du DP est définie	Fiches d'information DP Procédure
E 2 : Mettre en œuvre	La présentation au patient/client du DP est réalisée si le DP n'est pas ouvert Les DP sont créés, consultés et/ou alimentés avec le consentement des patients/clients à chaque dispensation, qu'il y ait ou non prescription	Nombre de DP créés et actifs
E 3 : Évaluer et améliorer	Les différents freins ou refus lors de la création et/ou de l'alimentation du DP des patients mais aussi de l'équipe sont évalués Des mesures correctives sont prévues	Nombre de DP créés et actifs/Nombre de patients Nombre de refus/Nombre de DP proposé Suivi DP envoyé par le Conseil de l'Ordre

Critère 4.1.3

S'impliquer dans les entretiens pharmaceutiques

Le pharmacien est habilité à prendre en charge l'initiation, l'observance et le suivi de traitements définis par le Comité Paritaire National au cours d'entretiens pharmaceutiques. Ainsi, il propose à ses patients une prise en charge personnalisée et optimale. Ce suivi régulier peut faire l'objet d'une rémunération annuelle par la Sécurité Sociale.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le titulaire choisit le pharmacien de l'équipe pour mener les entretiens en tenant compte de critères spécifiques (formation, compétence, écoute, empathie...) Le lieu de rendez-vous est défini et organisé	Espace de confidentialité isolé phoniquement et visuellement
	L'information des médecins concernés par les entretiens est organisée	
	Une procédure précisant les modalités de l'information à donner aux patients susceptibles d'être intéressés par les entretiens est mise en place avec le PRAQ Un listing des patients concernés par les entretiens est effectué	Procédure de proposition à un patient d'un entretien pharmaceutique
	Les documents ad hoc mis à disposition de l'équipe	Bulletin d'adhésion, guide d'accompagnement du patient, fiche de suivi d'entretien fournis par l'assurance maladie
	Une procédure précisant les modalités du déroulement de l'entretien pharmaceutique est mise en place avec le PRAQ	Procédure de déroulement de l'entretien pharmaceutique

E 2 : Mettre en œuvre	Une information sur les entretiens pharmaceutiques est donnée aux patients susceptibles d'être concernés en utilisant le listing élaboré Les médecins prescripteurs sont informés par le pharmacien de la mise en place des entretiens dans leur officine L'entretien est réalisé selon la procédure écrite en utilisant une fiche de suivi par patient	Procédure de proposition à un patient d'un entretien pharmaceutique Fiche de suivi
E 3 : Évaluer et améliorer	Le nombre d'entretien est évalué annuellement	Ratios nombre d'entretiens pharmaceutiques pour une maladie chronique/ nombre de patients réguliers atteints de cette maladie

Critère 4.1.4

Participer à la permanence des soins

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le tableau de garde pharmacien et la participation des membres de l'équipe sont programmés	Classement des informations de garde reçues
E 2 : Mettre en œuvre	Les modalités d'accès à la permanence des soins sont affichées de façon visible et lisible dans l'officine et à destination du public (porte ou vitrine) Elles sont également indiquées sur le répondeur téléphonique et/ou le site internet Les bases de données sur la permanence des soins sont alimentées régulièrement	Tableau de garde Sites internet dédiés Numéro dédié Message sur le répondeur de l'officine
E 3 : Évaluer et améliorer	La qualité du service est évaluée et des mesures correctives sont mises en place si nécessaire	Réunions d'équipe

Référence 4.2 : Éducation Thérapeutique du patient

Explication

Depuis la loi HPST de juillet 2009, l'éducation thérapeutique «s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie».

Le pharmacien peut y contribuer efficacement au sein d'une équipe multi professionnelle et interdisciplinaire. Un médecin doit obligatoirement faire partie de l'équipe.

L'éducation thérapeutique comprend :

- 1. les programmes d'apprentissage,
- 2. les actions d'accompagnement,
- 3. les programmes d'éducation thérapeutique.

1. Les programmes d'apprentissage ont pour objet «l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant». Ils sont soumis à une autorisation délivrée par l'ANSM.

2. Les actions d'accompagnement ont pour objet «d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie». Elles doivent répondre à un cahier des charges national.

3. Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation de l'ARS (dépôt d'un dossier de demande d'autorisation). Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur. Ces programmes peuvent être portés par un établissement de santé, la médecine de ville ou une association. Selon le cas, le patient peut bénéficier d'un programme personnel ou collectif.

Références

4.2.1 : S'impliquer dans un programme d'ETP

4.2.2 : Proposer le ou les programmes d'ETP

4.2.3 : Organiser la mise en œuvre des programmes d'ETP

Critère 4.2.1

S'impliquer dans un programme d'ETP

Explication

Ces programmes sont coordonnés par un médecin, un autre professionnel de santé ou par un représentant de patients agréé; ils peuvent être mis en œuvre par au moins 2 professionnels de santé de profession différente. Dans tous les cas, la présence d'un médecin est obligatoire. Un des intervenants au moins doit justifier de compétences en ETP (formation d'une durée minimale de 40 heures ou d'une expérience d'au moins de deux ans).

Les compétences à acquérir pour conduire les séances d'éducation thérapeutique sont d'ordre :

- relationnelles,
- pédagogiques et d'animation,
- méthodologiques et organisationnelles,
- biomédicales et de soins

Les programmes d'éducation thérapeutique peuvent être portés par un établissement de santé, la médecine de ville ou une association.

Ils concernent :

- soit une des 30 affections de longue durée (ALD 30),
- soit l'asthme,
- soit une maladie rare,
- soit des problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.

Ces programmes sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) et évalués par la HAS.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Un état des lieux est réalisé pour connaître les programmes d'ETP qui existent regionalement Une réflexion au sein de l'équipe s'instaure pour savoir si un pharmacien de l'équipe désire s'impliquer dans la création d'un programme d'ETP ou rejoindre une structure qui se crée Le pharmacien intéressé sollicite les autres professionnels de santé locaux intéressés et les associations de patients agréées	Appel téléphonique à l'ARS Liste des programmes d'ETP existants Réunion d'équipe Liste des réponses aux appels téléphoniques des autres professionnels et des associations

E 2 : Mettre en œuvre	L'équipe multi professionnelle est formée Le programme d'ETP est défini. Les procédures sont écrites Le dossier de demande d'autorisation du programme d'ETP est rempli et déposé auprès de l'ARS	Identification des membres de l'équipe Procédures de coordination, de confidentialité et de déontologie
E 3 : Évaluer et améliorer	Les critères des auto-évaluations annuelles sont définis	Exemple de rapport d'auto-évaluation

Critère 4.2.2

Proposer le ou les programmes d'ETP

Explication

Les modalités de mise en œuvre d'une ETP respectent les quatre étapes définies par la Haute Autorité de Santé en 2007 et par les décrets de 2010 :

- 1- Elaborer un diagnostic éducatif,
- 2- Définir un programme personnalisé avec des priorités d'apprentissage (objectifs),
- 3- Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP (collectives et/ou individuelles selon les besoins du patient),
- 4- Réaliser une évaluation des compétences acquises

Le pharmacien peut être impliqué à chacune de ces étapes grâce à l'observation pharmaceutique pour le diagnostic éducatif, à la contribution aux objectifs en réalisant des outils pédagogiques ciblés sur les médicaments et leurs administrations pour le programme d'apprentissage (objectifs), en participant aux séances d'ETP et en effectuant une évaluation régulière des acquis du patient sur sa thérapeutique.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'offre de programmes d'éducation thérapeutique au sein de l'officine et au sein du territoire de santé est connue Les maladies ou situations nécessitant l'élaboration d'une démarche structurée d'éducation thérapeutique du patient (ETP) intégrée à sa prise en charge sont identifiées Des documents présentant les programmes sont prévus Courrier type pour informer le médecin traitant	Programmes d'éducation thérapeutique/ARS Fiches d'inclusions Fiche présentation des programmes

E 2 : Mettre en œuvre	Le patient pouvant être inclus dans un programme d'ETP est repéré Sa participation à ce programme est recommandée selon la nature de ses besoins et de ses attentes Le médecin traitant est informé de la mise en place d'un accompagnement du patient Une coordination avec les professionnels de santé concernés et les réseaux impliqués est organisée (pour obtenir une prescription, pour prendre rendez-vous avec l'équipe du programme d'ETP)	Fiche d'inclusion remplie Procédures
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évaluation des conditions d'accès et de mise en œuvre des programmes d'ETP (patients, professionnels de santé impliqués) est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration	Rapport des patients adressés et des patients suivant réellement les programmes d'ETP Contacts avec les professionnels susceptibles de pratiquer l'ETP Contacts avec les instances pour réévaluation des besoins

Critère 4.2.3

Organiser la mise en œuvre des programmes d'ETP

Explication

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les buts du programme d'ETP sont déterminés et définis Les modalités d'évaluation individuelle des acquis sont prévues Des rencontres spécifiquement dédiées aux patients suivis en éducation thérapeutique sont prévues Des objectifs clairs, précis, définis sont proposés aux patients pour une autonomie de soins Les modalités de coordination avec les professionnels de santé et les patients concernés sont identifiées	Cahier des charges du programme Grille d'évaluation Calendrier des séances Objectifs individuels
E 2 : Mettre en œuvre	Des rendez-vous ETP sont organisés avec les personnes concernées La recherche de solutions personnalisées est mise en place avec les professionnels de santé concernés, les réseaux ou les associations de patients	CR de rendez-vous de réunions
E 3 : Évaluer et améliorer	Des actions d'amélioration sont mises en place La compréhension et l'acquisition de gestes d'auto soins par le patient sont régulièrement évaluées Evaluer périodiquement l'évolution du patient dans le parcours de soins Les objectifs sont évalués	Appréciations des patients Retours d'expérience des autres professionnels de santé Questionnaires d'évaluation Pourcentage d'objectifs atteints

Référence 4.3 : Prise en charge d'un patient dans le cadre d'un protocole de coopération : rôle du pharmacien correspondant

Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué selon un rythme ou des modalités définis par le protocole.

Critères

1. **4.3.1** : S'inscrire dans une démarche de protocole de soins à la demande du patient et en relation avec le médecin
- 4.3.2** : Mettre en œuvre le protocole de coopération

Critère 4.3.1

S'inscrire dans une démarche de protocole de soins à la demande du patient et en relation avec le médecin

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien cible (ou repère) des patients chroniques susceptibles d'intégrer un protocole de soins Un document expliquant l'existence d'un protocole de coopération pour une pathologie chronique et le rôle du pharmacien correspondant est rédigé. Des supports d'informations à remettre au patient sont prévus en quantité suffisante. Un cadre de protocole de suivi d'un malade chronique est mis au point. Un bilan de médication peut être intégré au protocole. Le médecin traitant est contacté afin d'obtenir son accord pour la mise en place de ce protocole	Document qualité Outil intégré dans logiciel métier permettant de recruter les patients, de leur proposer le service «pharmacien correspondant» et de mémoriser leur choix Documents relatifs aux pathologies (Cespharm) Protocoles adaptés aux principales maladies chroniques Evaluation de l'observance, tolérance du traitement...
E 2 : Mettre en œuvre	Le document est remis aux patients identifiés et le choix du patient est notifié dans le logiciel métier. Le médecin traitant est informé régulièrement des contacts avec les patients	Enregistrement
E 3 : Évaluer et améliorer	Les actions correctives sont mises en œuvre si besoin et évaluées	

Critère 4.3.2

Mettre en œuvre le protocole de coopération

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le protocole de coopération est choisi et les modalités de communication pharmacien correspondant/médecin sont définies Les rendez-vous patient/pharmacien correspondant sont planifiés suivant le rythme déterminé dans le protocole L'accompagnement conventionnel du patient est mis en place	Protocole Planning des rendez-vous
E 2 : Mettre en œuvre	Le protocole est appliqué selon le rythme déterminé et les prestations associées sont effectuées : -contrôle de tension, vérification de la réalisation des examens biologiques... -bilan de médication : observance, tolérance du traitement, effets indésirables... -renouvellement, ajustement de posologie Le pharmacien communique le bilan effectué au prescripteur Le renouvellement de la prescription et l'ajustement de posologie si nécessaire, par le pharmacien correspondant, sont mentionnés sur l'ordonnance	Bilan effectué Renouvellement et ajustements de posologie si nécessaire Dossier Patient
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évolution de l'état du patient est évaluée Les retours médecins et leurs suivis sont évalués périodiquement	Analyse de l'évolution des constantes biologiques Nombre d'événements indésirables survenus Nombre d'abandons dans le protocole Réponses mail, courriers Réunions d'échanges de pratiques

Référence 4.4 : Démarche réseau et fonction de pharmacien référent

Critères

4.4.1 : Engager l'officine dans une démarche réseau (ville, HAD, MSP...)

4.4.2 : Développer la fonction de pharmacien référent au sein d'EHPAD

Critère 4.4.1

Engager l'officine dans une démarche réseau (ville, HAD, MSP...)

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les réseaux existants sont répertoriés	Répertoire
	L'officine et son équipe peuvent intégrer un ou plusieurs réseaux et pôles de santé existant	Réunions
E 2 : Mettre en œuvre	Le travail à l'officine est organisé pour pouvoir participer au travail en réseau, aux demandes des structures	Planning des interventions
E 3 : Évaluer et améliorer	La qualité des interventions est évaluée. Des mesures correctives sont mises en place si nécessaire	Réunions d'équipe Analyse des difficultés et retours

Critère 4.4.2

Développer la fonction de pharmacien référent au sein d'EHPAD

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une convention avec l'EHPAD est conclue en prévoyant les modalités d'approvisionnement des résidents et définissant les rôles de référent ou de dispensateur	Convention
E 2 : Mettre en œuvre	La fonction de pharmacien référent est assurée pour l'établissement (sans être obligatoirement le pharmacien dispensateur). Il concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux destinés aux résidents Il collabore avec les médecins traitants, à l'élaboration par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique Il s'assure d'un approvisionnement optimal en médicaments Il concourt à la gestion du DP pour chaque résident	Protocole de coordination Livret thérapeutique Protocole suivi des ruptures
E 3 : Évaluer et améliorer	La pertinence des traitements est régulièrement évaluée en coordination avec les médecins Le rôle et l'apport du pharmacien référent sont évalués	Réunions de coordination

Référence 4.5 : Coordination ville Hôpital et suivi d'hospitalisation

Critères

- 4.5.1 : Sensibiliser les patients à signaler à leur pharmacien toute hospitalisation
- 4.5.2 : Organiser l'entrée et la sortie du patient
- 4.5.3 : Vérifier la bonne compréhension du traitement de sortie
- 4.5.4 : Vérifier si nécessaire la compatibilité de l'ordonnance de sortie avec les autres traitements
- 4.5.5 : S'assurer de la coordination entre les soignants

Critère 4.5.1

Sensibiliser les patients à signaler à leur pharmacien toute hospitalisation

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une fiche conseil hospitalisation à remettre au patient en cas d'hospitalisation programmée est créée.	Fiche conseil hospitalisation
E 2 : Mettre en œuvre	Les patients sont sensibilisés à chaque fois que l'occasion se présente sur l'importance de prévenir leur pharmacien d'une hospitalisation programmée Une fiche conseil est délivrée si hospitalisation envisagée	Suivi du nombre de patients informés Nombre de fiches conseil délivrées
E 3 : Évaluer et améliorer	L'analyse du nombre de sorties hospitalières programmées connu est effectuée versus sorties hospitalières programmées non signalées aux pharmaciens	

Critère 4.5.2

Organiser l'entrée et la sortie du patient

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une fiche relais pharmacie/hôpital est rédigée avec : • rappel des traitements en cours lors de l'entrée à l'hôpital • existence ou non d'un DP • automédication en cours • coordonnées de la pharmacie à qui transmettre l'ordonnance de sortie minimum 24h avant la sortie du patient Les coordonnées des pharmaciens des différents établissements de santé sont collationnées	Fiche relais pharmacie/hôpital DP Répertoire des coordonnées des PH
E 2 : Mettre en œuvre	Une fiche relais ville/hôpital à transmettre au service lors de l'admission est remise au patient L'importance de la transmission de l'ordonnance de sortie (par le pharmacien hospitalier ou par le prescripteur) à la pharmacie si possible minimum 24h avant la sortie du patient ainsi que des coordonnées d'un interlocuteur en cas de problème (pharmacien hospitalier, prescripteur, service...) est rappelé au patient S'il n'existe pas, proposer la création du DP au patient Dès réception des ordonnances de sortie hospitalière, s'assurer de la disponibilité dans l'officine des produits prescrits, dans le cas contraire s'assurer de la disponibilité chez son répartiteur avant de passer commande Si besoin prendre contact avec le service hospitalier	Carnet de suivi du patient hospitalisé (Expérimentations en cours)
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évaluation du respect du délai minimum de transmission des ordonnances de sortie est effectuée la présence des coordonnées précises du prescripteur hospitalier est évaluée	Tracer les appels aux services hospitaliers

Critère 4.5.3

Vérifier la bonne compréhension du traitement de sortie

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les ordonnances de sortie hospitalière sont identifiées	
E 2 : Mettre en œuvre	Un plan de posologie est établi La bonne compréhension du nouveau traitement par le patient et/ou son entourage est vérifiée en insistant particulièrement sur les nouveaux médicaments (ou génériques) et changements de traitement Il est conseillé au patient de rapporter les anciennes thérapeutiques	Observance Archivage des ordonnances identifiées Suivi des ordonnances délivrées
E 3 : Évaluer et améliorer	L'observance du traitement est évaluée Questionner le patient pour l'aider à suivre son traitement	Historique patient, DP

Critère 4.5.4

Vérifier si nécessaire la compatibilité de l'ordonnance de sortie avec les autres traitements

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'analyse de l'ordonnance de sortie avec les autres traitements est prévue, y compris les produits non délivrés ou fournis par la pharmacie (produits hospitaliers, DM, oxygène, etc...)	
E 2 : Mettre en œuvre	La recherche des autres traitements en cours DP, historique patient, ordonnances du patient est effectuée La recherche redondances, contre-indications, associations déconseillées et précautions d'emploi est effectuée La pertinence d'arrêt de certains médicaments est vérifiée afin de s'assurer qu'aucun médicament n'a été oublié lors de la rédaction de l'ordonnance de sortie hospitalière Les médecins (hospitalier ou traitant) et le pharmacien hospitalier sont contactés si nécessaire	DP Historique patient Opinion pharmaceutique
E 3 : Évaluer et améliorer	Les causes de non prise en considération des traitements en cours avant l'hospitalisation lors de la rédaction de l'ordonnance de sortie sont analysées (hôpital non informé lors de l'admission, mauvaise compréhension du patient...)	Tableau de suivi

Critère 4.5.5

S'assurer de la coordination entre les soignants

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les modalités d'échange avec les soignants hospitaliers (tel, courrier, mail) sont définies Les coordonnées précises du prescripteur sont renseignées dans le logiciel Un interlocuteur qualifié au sein de l'officine est désigné	Procédure de coordination
E 2 : Mettre en œuvre	Les documents échangés, nécessaires à une prise en charge optimale du patient (fiche relai pharmacie/hôpital, ordonnance de sortie, traitement à l'entrée, automédication...) sont utilisés et archivés Le médecin traitant est informé de la sortie de son patient et de son nouveau traitement	Carnet de suivi de patients hospitalisés
E 3 : Évaluer et améliorer	Les obstacles rencontrés pour la mise en œuvre de la coordination sont listés et analysés	Analyse du carnet de suivi du patient hospitalisé

CHAPITRE 5 : PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AVEC UNE PRESCRIPTION

Références

- 5.1 : Dispensation et traçabilité des médicaments prescrits
- 5.2 : Observance thérapeutique et adhésion thérapeutique
- 5.3 : Dispensation de Dispositifs Médicaux
- 5.4 : Préparations magistrales

Référence 5.1 : Dispensation et traçabilité des médicaments prescrits

Explication

La prise en charge médicamenteuse en officine d'un patient avec ou sans ordonnance doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Elle s'appuie sur la maîtrise de la dispensation, et ne peut être effectuée que par des personnes habilitées :

Soit un pharmacien,

Soit un préparateur en pharmacie ou étudiant en pharmacie (ayant validé sa 2ème année sous réserve qu'il ait effectué le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur L 4241-10) sous la responsabilité d'un pharmacien.

La qualification des personnels susceptibles d'accueillir des patients est identifiable sans ambiguïté (port d'un badge).

La mise en place du partage des informations, pluri professionnel, concourt à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable.

Références

5.1.1 : Valider la conformité administrative de la prescription

5.1.2 : Identifier le patient, si besoin créer son dossier et vérifier ses droits

5.1.3 : Procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription et prévenir la iatrogénie

5.1.4 : Délivrer les médicaments prescrits et assurer la traçabilité de la délivrance

5.1.5 : Dispenser les conseils adaptés aux médicaments prescrits

5.1.6 : Préparer les doses à administrer (PDA)

5.1.7 : Organiser la dispensation ou la livraison à domicile

5.1.8 : Dispenser et installer l'oxygène à usage médical

Critère 5.1.1

Valider la conformité administrative de la prescription

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une procédure de vérification d'ordonnance est rédigée selon la réglementation en vigueur Un support papier ou informatique pour enregistrer les interventions, est prévu	Procédure de vérification
E 2 : Mettre en œuvre	Chaque ordonnance est vérifiée selon la procédure : • l'identification du patient (carte vitale, attestation...) • l'identification du prescripteur • l'authenticité de la prescription • la conformité réglementaire du support de la prescription signature, date, âge, poids... • support correspondant aux médicaments prescrits (stupéfiants, médicaments d'exception...) En cas de non conformité nécessité d'intervention et de décision d'un pharmacien (titulaire, adjoint ou remplaçant) Les problèmes, actions et solutions apportées sont notés sur l'ordonnance et les relevés adéquats.	Relevé des résolutions de problèmes et des appels aux prescripteurs
E 3 : Évaluer et améliorer	Les résolutions de problèmes et les appels aux prescripteurs sont régulièrement analysés, les solutions tracées et les protocoles sont régulièrement réévalués.	Compte rendu d'analyse des résolutions de problèmes et appels aux prescripteurs Protocoles des résolutions de problèmes

Critère 5.1.2

Identifier le patient, si besoin créer son dossier et vérifier ses droits

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une procédure de création d'un dossier patient, vérification et actualisation des droits du patient est rédigée Une borne de mise à jour carte vitale est installée	Procédure
E 2 : Mettre en œuvre	La procédure est appliquée pour identifier le patient, vérifier et actualiser ses droits : 1. <u>Droits caisse primaire</u> : - si possible utiliser la carte vitale pour créer un dossier patient lors de toute dispensation Compléter et actualiser le dossier avec les coordonnées téléphoniques et courriel -Si non, utiliser l'attestation en sa possession pour la création du dossier et vérifier régulièrement les droits Conserver une copie de cette attestation (papier ou numérisée) 2. <u>Droits caisse complémentaire</u> : En cas de complémentaire non connue de la pharmacie prendre contact avec elle Dans tous les cas vérifier les coordonnées administratives de la caisse complémentaire, renseigner la couverture complémentaire et les dates de début et fin de droits	Pièces justificatives administratives patients
E 3 : Évaluer et améliorer	L'analyse des rejets (quantité et nature) pour tout motif administratif est réalisée La procédure de création et mise à jour des dossiers est réactualisée en conséquence	Pourcentage de rejets de dossier Pourcentage de dossiers sécurisés versus dégradés Pourcentage de factures impayées

Critère 5.1.3

Procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription et prévenir la iatrogénie

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Un système informatique avec base de données sur les médicaments agréé certifié et/ou une documentation permettant l'analyse des ordonnances est référencé à l'officine Les mises à jour régulières sont prévues	Référentiels : Logiciel d'aide à la dispensation (LAD) Base de données actualisée
E 2 : Mettre en œuvre	L'objectif thérapeutique est identifié La compatibilité de la prescription avec l'état physiopathologique du patient est vérifiée La durée du traitement et l'absence de chevauchement de traitement sont contrôlés, notamment pour les stupéfiants Les posologies des médicaments prescrits et le mode d'administration sont vérifiés, la pertinence des rythmes d'administration est étudiée Les contre-indications et les précautions d'emploi des médicaments prescrits sont étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient Les interactions médicamenteuses au sein de l'ordonnance et dans l'historique médicamenteux (local +DP) sont recherchées Les effets indésirables et les précautions d'emploi sont examinés L'analyse pharmaceutique se conclut par l'acceptation, la modification ou le refus de la prescription Une Intervention Pharmaceutique est réalisée si besoin. La problématique et la solution apportée sont notées sur l'ordonnance et le support dédié	Procédure de vérification des dispenses comprenant les critères cités Relevé des contacts prescripteurs Traçabilité des éléments et inscription sur ordonnance Traçabilité des IP
E 3 : Évaluer et améliorer	Un bilan des Interventions pharmaceutiques (IP) est réalisé et analysé et des actions d'amélioration sont mises en place	Relevé des IP CR des réunions d'analyse Etude de cas

Critère 5.1.4

Délivrer les médicaments prescrits et assurer la traçabilité de la délivrance

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les règles de délivrance et leur évolution sont connues L'équipe dispose d'un logiciel informatique permettant la traçabilité de la délivrance Un protocole de présentation et d'alimentation du DP est défini Le DP est installé à l'officine. Les fiches d'information réalisées par le Conseil de l'Ordre sont commandées et distribuées	CSP LAD Protocoles Fiches d'information DP
E 2 : Mettre en œuvre	Les règles de délivrance et les possibilités de substitution sont appliquées Dans le cas où une spécialité de référence est prescrite, le pharmacien délivre une spécialité générique à condition que celle-ci soit inscrite au Répertoire des médicaments génériques (ANSM) sauf en cas de mention expresse (mention «non substituable» manuscrite devant la ligne concernée) du prescripteur ou de refus du patient (2) Il délivre les conditionnements les mieux adaptés à la durée du traitement prescrit (3) Si un risque de mauvaise observance ou tolérance du générique est détecté, le princeps est délivré Dans le respect de la réglementation, les enregistrements sont réalisés. Pour les délivrances des médicaments à statut particulier, les ordonnances sont archivées Les DP sont créés avec accord des patients et sauf refus du patient incrémentation à chaque dispensation Dans tous les cas, les médicaments sont enregistrés dans le dossier patient (5)	Répertoire des médicaments génériques Procédure et modes opératoires de vérification des délivrances et de tenue d'un registre des erreurs constatées Scanners des ordonnances ordonnanciers Registres de dispensations particulières Attestations de recueil de consentement pour la création d'un DP Nombre de DP créés et actifs (Statistiques)
E 3 : Évaluer et améliorer	Le taux d'erreur de délivrance est analysé et les actions correctives sont mises en place Le taux de substitution est périodiquement évalué en réunion d'équipe officinale et une information sur les méthodes de substitution est programmée sur des molécules ciblées	Taux d'erreur de délivrance Taux de substitution CR des réunions d'analyse des substitutions

Critère 5.1.5

Dispenser les conseils adaptés aux médicaments prescrits

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine organise la mise en place et le développement du conseil associé à la délivrance des médicaments prescrits	Procédure de conseil
E 2 : Mettre en œuvre	Les conseils de bon usage sont dispensés lors de la délivrance de médicaments, dans un langage adapté à la compréhension du patient : - modalités de prise (si besoin plan de prise) - conseils hygiéno-diététiques - précautions d'emploi - modalités de conservation particulière -allergies,interactionsou incompatibilités potentielles(médicamenteuses ou diététiques) La bonne compréhension du patient sur la prescription et les conseils est évaluée, ainsi que son adhésion au traitement et le respect des recommandations L'importance de l'observance, pour l'efficacité du traitement, est expliquée au patient Proposer des supports adaptés : Fiches conseil par classe thérapeutique, carnet de suivi, carnet de vaccination	Support d'enregistrement des conseils Documents remis aux patients Inscription sur les boîtes de médicaments
E 3 : Évaluer et améliorer	La satisfaction des patients est évaluée	Enquête de satisfaction

Critère 5.1.6

Préparer les doses à administrer (PDA)

Explication

En France, les médicaments sont délivrés, conditionnés. Des situations particulières peuvent conduire à réaliser des préparations de doses à administrer (PDA)

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Dans l'attente de la parution des bonnes pratiques des PDA, une procédure de PDA, prévoyant notamment le lieu de la préparation, la préparation et le nettoyage est disponible et connue des professionnels Les règles d'exclusion (stupéfiants, médicaments lyophilisés ou effervescents...) doivent être définies et respectées	Procédure
E 2 : Mettre en œuvre	La procédure est appliquée et la PDA est réalisée soit manuellement soit de façon automatisée La PDA doit bénéficier d'une identification exhaustive des médicaments (nom du médicament, DCI, numéro de lot, date de péremption et du respect des critères de conservation...) et du patient La traçabilité des doses est réalisée Des contrôles des PDA sont effectués et tracés	Fiches de traçabilité Bulletin de contrôle signé par le responsable
E 3 : Évaluer et améliorer	L'analyse des non conformités est réalisée et les actions correctives adaptées sont mises en place	Taux de non conformité

Critère 5.1.7

Organiser la dispensation ou la livraison à domicile

Explication

Les médicaments ne sont livrés à domicile que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, il faut distinguer :
la dispensation à domicile qui ne peut être effectuée que par une personne habilitée (pharmaciens, préparateurs ou étudiants en pharmacie) de la simple livraison qui peut être effectuée par toute personne extérieure à l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Traçabilité des livraisons au moyen d'un registre Des conditions de transport compatibles avec la bonne conservation des médicaments Dans le cas de livraison par une personne extérieure à l'officine prévoir des sacs opaques qui puissent être scellés pour garantir qu'ils ne puissent être ouverts par un tiers et portant le nom l'adresse du patient et contenant l'ordonnance éventuelle Les recommandations et explications concernant le traitement doivent être données au patient : En cas de dispensation à domicile par un membre de l'équipe officinale, les recommandations et explications concernant le traitement sont directement données au patient En cas de livraison par une personne extérieure les recommandations et explications sont mentionnées sur un formulaire contenu dans le sac scellé, un double de ce formulaire est conservé à l'officine	Registre des livraisons Protocole de transport Sacs destinés aux livraisons Formulaire patient
E 2 : Mettre en œuvre	La commande est traitée dès réception par un membre de l'équipe officinale les produits sont déposés dans le sac scellé prévu à cet effet ainsi que le formulaire de recommandation et l'ordonnance éventuelle Le registre de traçabilité des livraisons est rempli ainsi que le formulaire de recommandation et explications (dont un exemplaire est conservé à l'officine)	Registre des livraisons Formulaire patient
E 3 : Évaluer et améliorer	Les demandes d'informations sur le traitement par le patient suite à la livraison sont analysées La satisfaction du patient est évaluée	Enquête de satisfaction

Critère 5.1.8

Dispenser et installer l'oxygène à usage médical

Explication

Les gaz à usage médical sont des médicaments. La dispensation à domicile de ces gaz à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et aux organismes ayant obtenu une autorisation préfectorale à cette fin et effectuant cette activité sous la responsabilité d'un pharmacien.

La dispensation de l'oxygène à usage médical est l'acte pharmaceutique décrit dans le fascicule de bonnes pratiques de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La dispensation de l'oxygène à usage médical est organisée La sous-traitance prévue dans les bonnes pratiques fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant Le système de gestion des lots de l'oxygène médical ainsi que des contenants et dispositifs intervenant pour sa distribution et sa dispensation permet sa traçabilité et son rappel éventuel dans les meilleures conditions	Documentation prévue dans le fascicule de bonnes pratiques de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical Contrat de sous-traitance
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien contacte le sous-traitant et s'assure de l'application des bonnes pratiques : • Une vérification est effectuée au domicile du patient • Le matériel est installé au domicile du patient un livret lui est remis • L'éducation du patient est assurée par le prescripteur, le pharmacien ou le personnel de la structure dispensatrice responsable de la dispensation • Les dispensations ultérieures sont prévues • une visite de contrôle pour effectuer le suivi du schéma thérapeutique est effectuée dans le mois qui suit la dispensation • une vérification du matériel est effectuée • une analyse des durées d'utilisation de l'oxygène est transmise au médecin prescripteur • La structure dispensatrice met à la disposition des patients une permanence téléphonique joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept	Les procédures écrites, Les documents permettant de suivre la réalisation de toutes les opérations concourant à la dispensation de l'oxygène à usage médical.
E3 : Évaluer et améliorer	Les non conformités sont enregistrées et les actions correctives mises en œuvre	Taux de non-conformité

Référence 5.2 : Observance thérapeutique et adhésion thérapeutique

Références

5.2.1 : S'assurer et promouvoir une bonne observance thérapeutique

5.2.2 : Accompagner le patient pour susciter une bonne adhésion thérapeutique

Critère 5.2.1

S'assurer et promouvoir une bonne observance thérapeutique

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une procédure de suivi de l'observance est rédigée Les documents relatifs à l'observance des traitements sont disponibles (Cespharm, HAS)	Procédure Système documentaire
E 2 : Mettre en œuvre	Les freins éventuels à une bonne observance sont détectés (mode d'administration, bonne compréhension) et des solutions sont proposées (pilulier ou autre système facilitateur, plan de prise) L'adaptation des quantités délivrées par rapport au stock restant du patient, permet d'analyser l'observance L'importance d'une bonne observance est expliquée et argumentée de manière ciblée Les conditions de stockage et d'administration des médicaments sont décrites et la bonne compréhension du patient est recherchée La consultation du DP permet un suivi pharmaceutique optimal Exemple : l'évolution de la pathologie et de son traitement, l'éventuel refus ou intolérance aux génériques	Procédure et modes opératoires de suivi de l'observance
E 3 : Évaluer et améliorer	L'observance est évaluée Les prises en charges pharmaceutiques sont régulièrement évaluées	Suivi de l'indicateur d'observance (requête) études de cas

Critère 5.2.2

Accompagner le patient pour susciter une bonne adhésion thérapeutique

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'équipe officinale décide en lien avec les prescripteurs des pathologies pour lesquels l'officine va proposer un accompagnement du patient Les référentiels de prise en charge pharmaceutique (PEC P) sont disponibles Les documents relatifs aux pathologies concernées sont disponibles (Cespharm, HAS) en nombre suffisant pour l'équipe et le patient Un protocole d'accompagnement du patient est rédigé	Liste des pathologies choisies Protocole Fiches d'information (Cespharm, groupement, CNAM...)
E 2 : Mettre en œuvre	Lors d'un besoin détecté l'équipe officinale propose au patient la mise en place d'une action accompagnement spécifique selon le protocole Les prescripteurs en sont informés	Registre de suivi des patients pris en charge
E 3 : Évaluer et améliorer	L'inclusion des patients est analysée La transmission aux prescripteurs, la satisfaction des patients et l'efficacité du programme sont évaluées	Taux : nombre de patients inclus/nombre de patients potentiels Rapport de transmission Questionnaires d'évaluation

Référence 5.3

Dispensation de Dispositifs Médicaux (DM)

Explication

Les dispositifs médicaux sont définis par le code de la santé publique comme tout instrument, appareil, produit destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques (article L.5211-1 du CSP). Leur mise sur le marché est réglementée et conditionnée par l'obtention d'un marquage CE (article L.5211-3 du CSP).

Références

5.3.1 : Valoriser les dispositifs médicaux à l'officine

5.3.2 : Former le patient à l'utilisation d'un dispositif médical (appareil d'auto mesure, aérosols, fauteuil,)

5.3.3 : Délivrer un dispositif médical nécessitant une prise de mesure et essayage

5.3.4 : Gérer la location des dispositifs médicaux

Critère 5.3.1

Valoriser les dispositifs médicaux à l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien de l'officine doit s'assurer de la disponibilité dans l'officine d'une base de données des DM avec les modalités de prise en charge La liste des attributions par catégorie de prescripteurs est rédigée L'officine dispose des documents nécessaires à la prise en charge par les organismes payeurs	Améli Liste des prescripteurs habilités à prescrire des DM et modalités de prise en charge Documents de prise en charge
E 2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien réalise la délivrance du dispositif médical avec les modalités d'utilisation associées Il informe le patient des conditions de remboursement le cas échéant, avec ou sans dépassement	Elaboration d'un devis
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adéquation des dispositifs médicaux aux besoins des patients est évaluée	Questionnaire de satisfaction

Critère 5.3.2

Former le patient à l'utilisation d'un dispositif médical (appareil d'auto mesure, aérosols, fauteuil,...)

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine s'assure : des compétences de l'équipe officinale concernant l'utilisation des DM proposés par l'officine, éventuellement il(s) désigne(nt) un ou plusieurs responsables pour la démonstration/formation du patient Une échantillothèque est disponible à l'officine en vue notamment des démonstrations Lors d'une commande d'un nouveau dispositif médical, son fonctionnement doit être maîtrisé avant la délivrance	Formations régulières au fonctionnement des DM d'auto mesure proposés par l'officine Echantillothèque
E 2 : Mettre en œuvre	La formation du patient avec démonstration de l'utilisation du DM, conseils d'utilisation, de conservation et d'entretien est effectuée lors de la délivrance	Documents
E 3 : Évaluer et améliorer	Le bon usage des DM est évalué	Taux de retour de DM pour défaut d'utilisation

Critère 5.3.3

Délivrer un dispositif médical nécessitant une prise de mesure et un essayage

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine désigne parmi l'équipe officinale les personnes habilitées à prendre les mesures et délivrer des orthèses selon les modalités définies au sein de l'officine Une échantillothèque est disponible à l'officine L'(les) essayage(s) est (sont) planifié(s)	DU orthopédie Formations régulières à la prise de mesure et mise en place des orthèses Document d'enregistrement
E 2 : Mettre en œuvre	La délivrance et la mise en place des orthèses par la personne désignée pour ce type d'orthèse, sont réalisées dans un local adapté si besoin sur rendez vous (de préférence le matin pour la contention) Les conseils de mise en place et d'entretien concernant l'orthèse délivrée sont dispensés au patient dans un vocabulaire adapté	Documents
E 3 : Évaluer et améliorer	Le bon usage des DM et la satisfaction des patients sont évalués	Enregistrement retour produit (problèmes de tailles) Questionnaires

Critère 5.3.4

Gérer la location des dispositifs médicaux

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Une procédure de location (stockage, désinfection, contrôles, fiche de suivi, notice patients) des DM est en place L'équipe est formée à l'utilisation de tous les DM en location Des prestataires sont recherchés pour la location des DM que l'officine n'a pas choisi de détenir en stock	Procédure Attestation de formation Contrat de location
E 2 : Mettre en œuvre	La délivrance des DM en location est accompagnée de conseils (remise d'une notice) et si besoin d'une démonstration La fiche de suivi est remplie La désinfection et les contrôles sont tracés Le contrat de location est rempli La facturation des DM est réalisée régulièrement	Notice patient pour tous les appareils de location Documents d'enregistrement Contrats de location Factures
E 3 : Evaluer et améliorer	L'adéquation du stock de DM est évaluée Les prestataires « loueurs » sont évalués tous les ans La satisfaction patient est évaluée	Audit qualitatif et quantitatif (DM et accessoires) Evaluation annuelle Enquête satisfaction client

Référence 5.4 : Préparations magistrales

Explication

On entend par préparation magistrale tout médicament préparé selon une prescription médicale, destiné à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie soit en la sous-traitant.

On entend par préparation officinale tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

L'article L 5121-5 du CSP dispose que la préparation doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques et que ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer la traçabilité des médicaments.

Références

5.4.1 : Procéder à l'analyse pharmaceutique et s'assurer de la faisabilité d'une préparation

5.4.2 : Réaliser une préparation

Critère 5.4.1

Procéder à l'analyse pharmaceutique et s'assurer de la faisabilité d'une préparation

Explication

La validation pharmaceutique de la prescription dans son ensemble est un pré-requis qui déclenche l'acte de préparation. L'accès au dossier patient est nécessaire au bon déroulement de l'analyse pharmaceutique d'une prescription.

Les pré-requis techniques (locaux, matériels, équipements, personnels qualifiés) nécessaires à l'analyse de faisabilité d'une préparation sont déjà traités dans le chapitre 2.

Les éventuelles autorisations nécessaires à la réalisation de la préparation sont détenues et valides.

En cas d'insuffisance de moyens techniques, la pharmacie pourra demander une sous-traitance de la préparation (voir chapitre 2)

Si les moyens sont suffisants, le pharmacien procède après validation de la prescription à une analyse de faisabilité, du fait de sa responsabilité de décision de la réalisation de la préparation. Il peut proposer au prescripteur des modifications pour une optimisation de la formule.

En toutes circonstances, le pharmacien engage pleinement sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance de la préparation.

Le pharmacien ne peut se soustraire à l'acte de préparation qu'en cas d'impossibilité découlant des textes en vigueur, ou lorsque la préparation est dangereuse ou non conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques, ou par défaut de moyens techniques adaptés.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'analyse pharmaceutique de la préparation est définie Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés spécifiques pour la réaliser et la contrôler Les matières premières (principes actifs, excipients) qui entrent dans la composition des préparations à réaliser sont identifiées, leur traçabilité est organisée. Celles-ci doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée Des outils d'aide à l'analyse physico-chimique des constituants de la préparation sont mis à disposition Une procédure d'enregistrement des non faisabilités est formalisée Le pharmacien informe le patient du délai nécessaire pour effectuer la préparation	Procédures d'analyse Compatibilité et incompatibilité des PA/excipients Certificats d'analyse des MP conservés Données de stabilité, conditions de conservation... Matière première interdite, stabilité de la préparation, incompatibilités...

E 2 : Mettre en œuvre	Le système documentaire dédié à l'analyse de la faisabilité des préparations est mis en place Toute non faisabilité est enregistrée ainsi que les propositions du pharmacien au médecin pour rendre la préparation faisable	Fiches de faisabilité et non faisabilité enregistrées et consultables
E 3 : Évaluer et améliorer	La performance du système documentaire est évaluée en vue de l'améliorer si nécessaire L'analyse des causes et des conséquences de la non réalisation des préparations est évaluée	Recensement de tous les documents non enregistrés dans le système documentaire Document de l'analyse des causes de non faisabilité et de leurs conséquences

Critère 5.4.2

Réaliser une préparation

Explication

Les préparations officinales sont réalisées en petites séries à des échelles de production compatibles avec les moyens humains et techniques à disposition (seuil maximal 300 unités galéniques par lot).

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les matériels et équipements nécessaires ainsi que leur mode opératoire pour réaliser les préparations sont définis Les règles d'habillage et de protection à utiliser en fonction du type de préparation sont définies Les matières premières et articles de conditionnement à utiliser sont définis, identifiés et contrôlés avant utilisation (aspect, limpidité, étiquetage, péremption) Une organisation permettant d'éviter les contaminations croisées, les confusions et les erreurs lors de la réalisation des préparations est définie Les modalités de contrôle de la préparation terminée sont définies Prévoir de conserver un échantillon du lot de la préparation officinale réalisée	Liste de procédures et modes opératoires par type de préparation Procédures des équipements de protection individuelle par type de préparation en fonction des risques inhérents Registre d'enregistrement des matières premières Procédure de nettoyage du plan de travail

E 2 : Mettre en œuvre	Les modalités de préparation, conditionnement et étiquetage pour chaque type de préparation sont appliquées L'officine a mis en place une traçabilité en établissant pour chaque préparation une fiche de préparation. La préparation est enregistrée à l'ordonnancier L'étiquetage de la préparation doit être conforme aux règles Les contrôles galéniques, de conditionnement, d'étiquetage sont mis en œuvre et la libération de la préparation est réalisée par un pharmacien	Modes opératoires et mises à jour Fiches de préparation, d'étiquetage et de contrôle spécifique pour chaque préparation Numéro d'ordre sur le registre des préparations Fiche des règles d'étiquetage des préparations (nom de la pharmacie, numéro d'inscription à l'ordonnancier, date limite d'utilisation, mode de conservation spécifique, indications éventuelles du bon usage : posologies, mode d'utilisation...) Procédure de contrôle en fonction du type de préparation (Pharmacopée)
E 3 : Évaluer et améliorer	L'officine met en place un système d'enregistrement des incidents survenant lors de la préparation Le système assurance qualité (procédures, modes opératoires, doc d'enregistrement) est évalué et actualisé à intervalles définis	Nombre d'incidents constatés avec mise en place de mesures correctives Enregistrement des dates de mise à jour

CHAPITRE 6 : PREMIER RECOURS ET AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES

Explication

La contribution aux soins de premier recours est une des missions définie par la loi HPST (2009) pour les pharmaciens d'officine.

Références

- 6.1 : Le conseil pharmaceutique
- 6.2 : Développement des actions de prévention et dépistage
- 6.3 : Gestion des urgences
- 6.4 : Maintien à domicile
- 6.5 : Conseil et dispensation des produits vétérinaires
- 6.6 : Demandes d'identification (champignons, baies, plantes toxiques,...)

Référence 6.1 : Le conseil pharmaceutique

Critères

- 6.1.1 : Etablir et mettre à disposition des documents permettant de délivrer un conseil pharmaceutique harmonisé, adapté au client
- 6.1.2 : Mettre en place et développer le conseil au sein de l'officine

Explication

Une des missions définie dans la loi HPST de juillet 2009 est la contribution aux soins de premier recours pour les pharmaciens d'officine. Parmi ces soins de premier recours figurent la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ainsi que le conseil pharmaceutique associé ou non à une délivrance.

Le conseil fait partie intégrante du cœur de métier de pharmacien d'officine qu'il s'agisse des produits de santé, de dermocosmétique et parapharmacie et des produits vétérinaires. Dans tous les cas, le conseil engage la responsabilité du pharmacien.

Critère 6.1.1

Etablir et mettre à disposition des documents permettant de délivrer un conseil pharmaceutique harmonisé, adapté au client.

Explication

La mise en œuvre d'une procédure de conseil a pour objectif sa reproductibilité et son homogénéité quelle que soit la personne qui le prodigue. Cette procédure pourra s'appuyer sur des arbres décisionnels réalisés en amont à l'officine. Elle permet de remettre des fiches personnalisables au client si nécessaire.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Des brochures et des fiches sont sélectionnées pour la mise à disposition au public ou pour accompagner le conseil Le pharmacien responsable de l'officine prévoit avec le PRAQ la mise en place de procédures, d'arbres décisionnels et de fiches personnalisables Ces documents sont connus de l'équipe, répertoriés et facilement accessibles. Un protocole de présentation et d'alimentation du DP est défini Le DP est installé à l'officine. Les fiches d'information réalisées par le Conseil de l'Ordre sont commandées et distribuées	Fiches Cespharm, Ansm,... Procédure de conseil pharmaceutique. Procédure de conseil sur les dispositifs médicaux Procédure de conseil sur les compléments alimentaires Procédure de conseil dermocosmétique Procédure de conseil vétérinaire Fiches personnalisables Répertoire ou classement Plan de la pharmacie Protocoles Fiches d'information DP Arbres décisionnels
E 2 : Mettre en œuvre	L'équipe établit les arbres décisionnels Des modèles sont rédigés et permettent de réaliser des fiches à personnaliser au moment du conseil Les DP sont consultés et alimentés avec le consentement des patients à chaque délivrance	Fiches personnalisables (par pathologie, par classe thérapeutique, par produits ...)
E 3 : Évaluer et améliorer	La pertinence des arbres décisionnels et les fiches personnalisables sont évalués régulièrement et mises à jour si nécessaire Des mesures correctives sont prévues	Audit

Critère 6.1.2

Mettre en place et développer le conseil pharmaceutique au sein de l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable de l'officine organise la mise en place et le développement du conseil dans son officine avec ses collaborateurs L'habilitation des personnes amenées à dispenser les conseils est prévue	Procédure de conseil Fiche de poste
E 2 : Mettre en œuvre	Préalablement au conseil les personnes habilitées effectuent les actions suivantes : - une écoute attentive de la demande - un questionnement pour compléter la ou les demandes (consultation éventuelle du Dossier Pharmaceutique ou historique thérapeutique si personne connue de l'officine), - une reformulation concise pour approbation, - une synthèse des informations collectées pour déterminer la conduite à tenir : réconfort, recommandations, réponse médicamenteuse ou bien orientation extérieure... A l'issue de cette synthèse, l'équipe applique les procédures conseil et utilise les fiches personnalisables sur lesquelles peuvent figurer notamment : - une explication des raisons de la décision - des conseils adaptés à la situation - un éventuel plan de prise avec les modalités d'administration des produits délivrés ou non A l'issue du conseil il est indispensable de s'assurer la bonne compréhension des informations délivrées. Dans le cas où il s'agit d'un intermédiaire, les conseils prodigués sont adaptés et clairs dans le but d'une bonne transmission Dans le cas où la personne se sert directement dans la zone en libre accès, sa prise en charge reste conforme aux critères définis ci-dessus	Procédure Procédures Fiches personnalisables personnalisées

E 3 : Évaluer et améliorer	Des évaluations des pratiques professionnelles ciblées et périodiques permettent la mise en place de mesures d'amélioration La satisfaction des patients/clients et de l'équipe officinale est évaluée régulièrement	Visite de clients mystère Fiches d'auto évaluation des pratiques professionnelles Résultats d'enquêtes de satisfaction, entretiens individuels
----------------------------	--	--

Référence 6.2 : Développement des actions de prévention et de dépistage

Explication

Les actions de prévention et de dépistage concourent à l'éducation à la santé qui a été définie par l'OMS comme «tout ensemble d'activités d'information et d'éducation qui incitent les gens à vouloir être en bonne santé, à savoir comment y parvenir, à faire ce qu'ils peuvent individuellement et collectivement pour conserver la santé, à recourir à une aide en cas de besoin».

Critères

6.2.1 : Mettre en place des actions de prévention

6.2.2 : Mettre en place des actions de dépistage

6.2.3 : Eduquer à la conservation des produits de santé et à la gestion de l'élimination des déchets de soins et des médicaments non utilisés

Critère 6.2.1

Mettre en place des actions de prévention

Explication

Les actions de prévention peuvent être en lien avec des campagnes institutionnelles, mais aussi à titre individuel en dehors de toute campagne (obésité, tabac, alcool...). Elles peuvent participer à l'information du patient (IVG, IST, dopage, addiction, vaccins), à l'hygiène, à la diététique et à l'éducation à la santé.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les campagnes nationales, régionales et celles des réseaux de professionnels de santé auxquels adhère le pharmacien sont connues Le pharmacien sélectionne les campagnes auxquelles l'officine va participer. En dehors des grandes campagnes, le pharmacien peut choisir des thèmes généraux à développer au cas par cas Les connaissances de l'équipe sont réactualisées selon les thèmes Des supports d'information relatifs à la prévention sont commandés ou élaborés	Calendrier Planning prévisionnel des campagnes Plaquette, affiches, panneau vitrine, impression de téléchargement Contenu validé (Cespharm, Inpes, HAS, ANSM)
E 2 : Mettre en œuvre	Les listes des campagnes sont actualisées L'équipe officinale fait la promotion des objectifs de la campagne Les supports d'informations sont mis en place et disponibles pour le public	Planning prévisionnel des campagnes Animation de l'espace client et/ou de comptoirs dédiés, vitrines
E 3 : Évaluer et améliorer	L'adhésion de l'équipe officinale aux différentes campagnes est évaluée périodiquement	Taux de participation par rapport au nombre de cas

Critère 6.2.2

Mettre en place des actions de dépistage

Explication

Toute détection d'anomalie est signalée aux professionnels de santé compétents.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les campagnes nationales, régionales et celles des réseaux de professionnels de santé auxquels adhère le pharmacien sont connues Le pharmacien sélectionne les campagnes auxquelles l'officine va participer. En dehors des grandes campagnes, le pharmacien peut choisir des thèmes généraux à développer au cas par cas Les connaissances de l'équipe sont réactualisées selon les thèmes Une liste des populations cible est établie Les protocoles sont élaborés pour chacun des tests ou mesures L'officine dispose du matériel indispensable et fiable en vue des différentes mesures La liste des professionnels de santé à prévenir en cas d'anomalie détectée est établie	Calendrier Planning prévisionnel des campagnes Listes des populations cibles Protocoles Matériel disponible Liste des médecins, laboratoire d'analyse, association, médecine préventive
E 2 : Mettre en œuvre	Les supports d'informations sont mis en place et disponible pour le public L'information du public, des personnes de la population cible et des prescripteurs est réalisée Le pharmacien propose aux patients consentant répondant aux critères, de participer à l'action L'équipe officinale fait la promotion des objectifs de la campagne En cas de détection d'anomalie le patient est invité à contacter le professionnel de santé concerné	Procédures
E 3 : Évaluer et améliorer	La participation de l'équipe officinale aux différentes campagnes est évaluée périodiquement L'implication de l'équipe officinale est évaluée L'officine définit les actions d'amélioration nécessaire et si besoin les nouvelles orientations	Taux de participation par rapport au nombre de campagne Nombre de patient testé/Nombre de patient répondant aux critères

Critère 6.2.3

Eduquer à la conservation des produits de santé et à la gestion de l'élimination des médicaments non utilisés

Explication

La prise de médicaments détenus dans des conditions de stockage inadaptées, ou périmés peut être source d'intoxication

L'élimination en dehors de tout circuit contrôlé peut être source d'accident et de pollution environnementale

Le pharmacien a pour rôle d'éduquer le patient à la conservation des produits de santé et à la gestion de l'élimination et des médicaments non utilisés

L'élimination des médicaments par le pharmacien est traitée dans un critère ultérieur

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les conditions de conservation des médicaments et les filières de traitement des déchets sont répertoriées et connues de l'équipe officinale	Procédure définie à l'officine Annuaire ou répertoire des filières Liste des produits à conservation particulière
E 2 : Mettre en œuvre	L'équipe officinale informe les patients sur les conditions de bonne conservation des produits de santé, sur la gestion des dates de péremption et sur les modalités d'élimination des médicaments non utilisés	Documents remis au public et information dans l'espace public
E 3 : Évaluer et améliorer	Le nombre de documents remis est évalué	Taux de documents remis

Référence 6.3 : Gestion des urgences

Explication

En cas de nécessité, le pharmacien doit porter secours de manière rapide, efficace et adaptée à toute personne en danger, dans la limite de ses connaissances et de ses moyens.

Critères

6.3.1 : Organiser l'officine pour les urgences

6.3.2 : Prendre en charge les urgences

Critère 6.3.1

Organiser l'officine pour les urgences

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable de l'officine organise la mise en place de l'espace de premiers secours et prévoit l'équipement adapté Des arbres décisionnels correspondants aux différentes situations définies sont élaborés	Procédure Arbres décisionnels
E 2 : Mettre en œuvre	Les arbres décisionnels sont appliqués La pharmacie dispose d'un stock identifié de produits adaptés à l'urgence afin de ne pas perdre de temps dans la prise en charge, notamment : - dispositifs médicaux (compresses, bandes, gants, ciseaux, attelles, couverture de survie, embout labial pour bouche à bouche, masques...), - médicaments (anti histaminiques, antiseptiques, topiques cutanées...), - cryothérapie, - divers (sac pour récupération de membres sectionnés, sucre, lampe électrique, loupe...) Les dates de péremptions sont régulièrement vérifiées et les produits remplacés	Arbres décisionnels Trousse d'urgence et listing des produits avec date de péremption
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien s'assure régulièrement que l'ensemble du matériel nécessaire à une situation d'urgence est opérationnel et évalue l'adéquation du dispositif Des actions d'améliorations sont proposées si nécessaire	Enregistrement du suivi des maintenances Taux de remplacement des dispositifs Analyse des situations vécues

Critère 6.3.2

Prendre en charge les urgences

Explication

Le pharmacien prend en charge prioritairement le patient en situation d'urgence médicale et évalue la situation

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	La prise en charge des urgences est organisée La prise en charge d'une urgence doit être prioritaire à toutes autres demandes. Un questionnement précis et systématique des patients en situation d'urgence est prévu pour faciliter leur orientation médicale Les coordonnées téléphoniques des Centre Anti Poison et des services d'urgence sont affichées et facilement consultables par l'équipe officinale Un registre des urgences est prévu afin d'y consigner toutes interventions	Procédure Répertoire téléphonique : 112 - appels européens d'urgence gratuite 15 - SAMU 18 - POMPIERS Registre des urgences
E 2 : Mettre en œuvre	Les situations d'urgences une fois identifiées sont prises en charge prioritairement par l'équipe officinale Le professionnel analyse et évalue rapidement la situation, pour ensuite alerter si nécessaire la structure adaptée à la prise en charge de la situation ou mobiliser de l'aide sur place Dans toutes les situations le professionnel devra protéger, mettre à l'écart la victime en vue de la prise en charge et le placer dans une position d'attente : - dans la limite de ses compétences, le professionnel prodigue les soins dans un espace garantissant les meilleures conditions - si la prise en charge complète ne peut être effectuée à la pharmacie, une surveillance est mise en place Un enregistrement des actes effectués est réalisé dans le registre des urgences	Guide des urgences Arbres décisionnels Fiches techniques par typologie d'urgences (intoxication, malaise, détresses circulatoires et ventilatoires...) Registre des urgences

E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation de la prise en charge est réalisée après toute intervention, et des mesures correctrices sont mises en œuvre si nécessaire Le pharmacien évalue périodiquement les connaissances des membres de son équipe dans différentes situations d'urgence, par des simulations de mise en situation	Compte rendu de retour d'expériences (CREX)
----------------------------	---	---

Référence 6.4 : Maintien à domicile (MAD)

Critères

6.4.1 : Évaluer les besoins au domicile du patient

6.4.2 : Dispenser les produits et les prestations de la MAD

Explication

Le MAD représente l'ensemble des prestations techniques et médicales liées aux dispositifs médicaux utilisés par une personne qui reçoit des soins à domicile, quotidiens ou non, lui permettant de rester le plus longtemps possible à son domicile.

La prise en charge d'un patient à domicile recense 5 items :

- ◆ Le lit et son environnement
- ◆ Les transferts
- ◆ La toilette
- ◆ La continence
- ◆ Les besoins spécifiques

Une prise en charge de MAD par le pharmacien consiste à conseiller et diriger l'organisation matérielle des soins au retour d'une hospitalisation ou en prévention afin de maintenir le plus longtemps possible une personne à son domicile. Le pharmacien peut traiter ou sous-traiter tout ou partie de la fourniture du matériel dont le patient a besoin. La mise à disposition de certains matériels nécessite l'obtention d'agréments.

Critère 6.4.1

Évaluer les besoins au domicile du patient

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable désigne une ou plusieurs personnes qualifiées pour assurer l'évaluation au domicile du patient	Fiche de poste
	Des catalogues de fournisseurs de matériel de MAD sont mis à dispositions du responsable pour l'aider dans son évaluation et/ ou pour remettre au patient ou à son entourage	Catalogues
	Une fiche d'évaluation de l'environnement du patient est rédigée prévoyant notamment les points suivants : - le lit et son environnement - le transfert - la toilette - la continence - les besoins spécifiques - toilette	Fiche d'évaluation
	Une fiche de proposition de matériel est rédigée avec les références des produits le plus fréquemment utilisés. Un espace est laissé vierge pour les autres références. Cette fiche sera rédigée en deux exemplaires, un pour la pharmacie, un pour le patient	Fiche de proposition
	Une valisette contenant le matériel et les documents nécessaires à l'évaluation est disponible (mètre pour prendre les mesures, papier, crayon, calculatrice...)	Valisette
	Un moyen de transport spécifique à la pharmacie ou un contrat de délégation d'assurance si un véhicule particulier est utilisé est prévu	Véhicule de la pharmacie ou police d'assurance
	Un planning de disponibilité pour l'évaluation est mis en place	Planning
	La traçabilité des évaluations et des mises à disposition des produits est prévue	Classeur pour les fiches d'évaluation

E 2 : Mettre en œuvre	Lorsqu'il est sollicité ou lorsqu'il détecte une situation le requérant, la personne responsable propose une évaluation au domicile Un rendez-vous est pris en fonction des disponibilités L'évaluation est effectuée, en détectant au domicile du patient les points posant problème et des solutions techniques sont proposées Lors de l'évaluation la fiche d'évaluation est remplie, une fiche de proposition d'équipement est rédigée et chiffrée en double exemplaire dont un laissé au domicile, le cas échéant de la documentation sur le matériel est laissée également Au retour à l'officine la fiche et la proposition sont archivées Si la proposition de matériel est acceptée totalement ou en partie, les produits sont commandés et le client est tenu au courant des délais pour les obtenir	Procédure Planning Fiche d'évaluation rédigée Fiche de proposition rédigée Classeur pour les fiches d'évaluation Bon de commande
E 3 : Évaluer et améliorer	La satisfaction du patient est évaluée Un ratio produit proposé/produit acheté est effectué Les fiches d'évaluation et de proposition sont régulièrement évaluées et remises en adéquation avec les catalogues fournisseurs	Audit Comparaison des bons de commande et des fiches de propositions

Critère 6.4.2

Dispenser les produits et les prestations de la MAD

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable de l'officine organise la mise en place et le développement du maintien à domicile dans son officine avec ses collaborateurs Le maintien à domicile s'applique à tout patient ou son entourage qui en fait la demande Il est prévu de recenser les besoins selon la situation des patients Le pharmacien dispose des agréments nécessaires et à défaut organise la sous-traitance	Procédures de prise en charge en MAD Questionnaires de besoins selon pathologie, mode et lieu de vie du patient Agréments Contrat de sous-traitance
E2 : Mettre en œuvre	Les personnes concernées par le MAD savent : • Distinguer ce qui est remboursé de ce qui ne l'est pas • Ce qui est pris en charge à l'achat ou à la location • Les modalités de prescription du matériel prévu au remboursement • Ce que l'officine traite elle-même et ce qu'elle sous-traite Faire la démonstration de l'utilisation des dispositifs médicaux nécessaires au maintien à domicile du patient (cf chapitre des DM)	Codification LPP actualisée
E3 : Évaluer et améliorer	Des évaluations des pratiques professionnelles ciblées et périodiques permettent la mise en place de mesure d'amélioration La satisfaction des patients/clients et de l'équipe officinale est évaluée régulièrement	Fiches d'auto évaluation des pratiques professionnelles Entretiens individuels

Référence 6.5 : Conseil et dispensation des médicaments et produits vétérinaires

Critères

6.5.1 : Conseiller les médicaments et produits vétérinaires

6.5.2 : Dispenser les médicaments et produits vétérinaires prescrits

Critère 6.5.1

Conseiller les médicaments et produits vétérinaires

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable de l'officine constitue une base de données sur la physiologie animale et la législation particulière applicable à la délivrance du médicament vétérinaire L'équipe établit les arbres décisionnels Des modèles sont rédigés et permettent de réaliser des conseils homogènes adaptés à chaque demande	Base documentaire Arbres décisionnels Fiches conseil modèles
E 2 : Mettre en œuvre	Les membres de l'équipe habilités à délivrer ont connaissance de ces outils et de ces documents et les utilisent Lors de toutes demandes les conseils adaptés sont prodigués et des produits adéquats sont proposés	
E 3 : Évaluer et améliorer	Des enquêtes de satisfaction de la clientèle sont réalisées et des réunions de l'équipe officinale analysent les résultats pour améliorer	Audit

Critère 6.5.2

Dispenser les médicaments et produits vétérinaires prescrits

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien responsable de l'officine constitue une base de données sur la physio-pathologie animale et la législation particulière applicable à la dispensation du médicament vétérinaire La liste des médicaments réservés à l'usage professionnel du vétérinaire est établie et disponible Le pharmacien prévoit les procédures adaptées à la dispensation des médicaments destinés aux animaux de rente ou aux animaux de compagnie Un ordonnancier adapté aux impératifs de traçabilité spécifique est prévu (nécessité du numéro de lot)	Vademecum de législation sur la pharmacie vétérinaire Bibliothèque documentaire Plan de formation Ordonnancier adapté Procédures écrites, arbres décisionnels Liste réglementaire Ordonnancier
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien applique des procédures adaptées à la dispensation particulière du médicament vétérinaire Il analyse la prescription nominative et réalise la délivrance en veillant aux contre-indications spécifiques liées à l'emploi de molécules sur certaines espèces animales Il rappelle les consignes de bon usage, d'observance et les règles à respecter pour les animaux destinés à la consommation humaine (délai d'attente...) Dans le cas des médicaments réservés à l'usage professionnel du vétérinaire, il s'assure de la conformité de la prescription Il participe à la prévention des détournements d'usage La dispensation est tracée Il organise le retour d'informations vers le prescripteur si nécessaire Il participe à la lutte contre l'antibiorésistance et la pollution environnementale	Procédures Plan national de réduction des risques
E3 : Évaluer et améliorer	La pertinence des arbres décisionnels, des conseils et des procédures est évaluée régulièrement et mise à jour si nécessaire	Audit

Référence 6.6 : Demandes d'identification

Explication

L'officine peut être sollicitée pour toutes sortes d'identification notamment champignons, baies, plantes toxiques,... Ces identifications peuvent revêtir un caractère d'urgence. Elles sont assorties de conseil sur la conduite à tenir et sur l'orientation vers des soins en cas de suspicion d'intoxication ou de contact nocif.

La demande d'identification fait partie intégrante du rôle de l'officine. Le pharmacien est le seul professionnel de santé dont l'étude des champignons est obligatoire dans son cursus universitaire. Sa compétence et la fiabilité de sa réponse, son implication dans l'orientation éventuelle du patient vers des soins sont primordiales. C'est la personne de confiance vers qui se dirige spontanément le public pour les identifications notamment des champignons, des baies et des plantes toxiques.

Critères

6.6.1 : Disposer d'outils de diagnose, d'une base documentaire pour l'officine et de documents pour les clients

6.6.2 : Promouvoir la demande d'identification des champignons, des baies et plantes toxiques au sein de l'officine

Critère 6.6.1

Disposer d'outils de diagnose, d'une base documentaire pour l'officine et de documents pour les clients

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le responsable s'assure d'avoir à sa disposition les documents nécessaires à sa diagnose ainsi que les mises à jour éventuelles	Liste d'ouvrage de référence à disposition. Procédure de mise à jour documentaire.
	Les coordonnées téléphoniques des Centre Anti Poison (C.A.P.) et des services d'urgence sont affichées et facilement consultables par l'équipe officinale	Répertoire téléphonique
	Un espace identification est prévu à l'officine avec le matériel adéquat (table facilement lavable, petites boites pour séparer les spécimens, loupe, etc....)	Plan de la pharmacie Liste du matériel d'identification
	Un calendrier des périodes plus particulièrement propices aux intoxications (été et automne, fêtes de Noël (gui houx)) est établi	Calendrier
	Des documents informatifs, éducatifs ou préventifs sont préparés pour être remis lors des demandes d'identification	Documents et brochures client

E 2 : Mettre en œuvre	Les membres de l'équipe habilités à dispenser ont connaissance de ces outils et de ces documents et sont invités à s'y référer en cas de besoin et dans le cadre de leur formation Ces outils et documents sont aisément accessibles et proches des comptoirs de délivrance et mis en évidence lors des périodes identifiées et sont remis lors de toutes demandes d'identification ces documents seront également remis Des vitrines, affiches informent le public de l'aptitude de l'officine aux identifications notamment les champignons, les baies et plantes toxiques,...	Plan de la pharmacie Plan de la pharmacie
E 3 : Évaluer et améliorer	Une mise à jour régulière des documents, sites et coordonnées des services hospitaliers est effectuée et la pertinence des sites et des documents est évaluée avec l'équipe habilitée à dispenser La satisfaction de l'équipe officinale est évaluée régulièrement	

Critère 6.6.2

Promouvoir la demande d'identification des champignons des baies et plantes toxiques au sein de l'officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire de l'officine désigne un ou des responsables de l'identification	Fiche de poste
	Les moments où l'identification des champignons pourra se faire à l'officine sont indiqués	Planning de la pharmacie
	Une formation des personnes pratiquant cette identification est étudiée et prévue dans le plan de formation annuel de l'officine. Cette formation théorique est complétée par une formation pratique permettant de confronter les acquis mycologiques sur le terrain	Inscription à une société de mycologie/botanique et participation aux sorties DU de mycologie de botanique Participation à des congrès de mycologie de botanique Label AMYPHAR
	Le responsable forme les autres membres de la pharmacie à la diagnose	Compte rendu de réunion de formation interne
	Le responsable établira ou se procurera une liste d'environ 60 espèces fréquemment demandée, dont les principaux comestibles et toxiques à connaître parfaitement	Liste de champignons à connaître parfaitement
	Le responsable met en place un registre d'identification	Registre d'identification
	Le responsable identifie des interlocuteurs experts pour les aider dans leurs diagnoses (confrère, membre de sociétés savantes, etc...)	Fiche de contact
	Les coordonnées téléphoniques des Centre Anti Poison (CAP) et des services d'urgence sont affichées et facilement consultables par l'équipe officinale	Fiche contact

E 2 : Mettre en œuvre	Lorsqu'une personne demande l'identification d'une récolte, le professionnel ayant effectué l'accueil, l'oriente vers le responsable En l'absence de celui-ci, on lui indique un autre moment pour repasser ou bien on lui propose de laisser sa récolte et de la prévenir ensuite du résultat de l'identification par téléphone La diagnose se fait avec l'appui de la documentation à la pharmacie Dans le registre seront notés : la date, le nom du client, le lieu de récolte, le ou les contenants (panier, sac, etc.), les espèces observées (identifiées ou non) et les conclusions. Une copie est remise au demandeur. Les conclusions sont reformulées afin de s'assurer de la pleine compréhension des consignes En cas de doute des moyens d'identifications supplémentaires sont mis en place (sporée, microscope) En cas de doute un interlocuteur expert est contacté En cas d'ingestion d'espèces non identifiables ou identifiées comme toxique, le CAP est contacté	Procédures Procédure Procédure Registre d'identification Fiche d'identification remise Procédures Résultat d'analyse Procédures Fiche de communication Procédures Fiche de communication
E 3 : Évaluer et améliorer	Les périodes des demandes d'identifications sont analysées et l'emploi du temps de la pharmacie est adapté en fonction Les espèces les plus souvent apportées sont identifiées permettant de mettre à jour la liste des champignons à connaître parfaitement Les spécimens non déterminés ou pour lesquels la diagnose est imparfaite (genre mais pas espèce) sont analysés afin de prévoir un approfondissement de ces connaissances La satisfaction des demandeurs est évaluée	Étude du registre d'identification Étude du registre d'identification. Liste de champions à connaître parfaitement Étude du registre d'identification Plan de formation Questionnaire satisfaction

CHAPITRE 7 : PRÉVENTION ET GESTION DES RISQUES

Références

7.1 : Prévention des risques et gestion des accidents

7.2: Gestion des risques produits

Référence 7.1

Prévention des risques et gestion des accidents

Critères

7.1.1 : Assurer une prévention des risques

7.1.2 : Gérer les accidents

Critère 7.1.1

Assurer une prévention des risques

Explication

Assurer une prévention des risques au sein d'une officine consiste à mettre en place des mesures préventives destinées à les éviter ou à limiter leur survenue.

La première étape est d'identifier, de répertorier et de hiérarchiser les activités et les situations à risques en les regroupant selon leur cible :

- les membres de l'équipe officinale (risques de posture (TMS*), risques psycho-sociaux, risques chimiques (manipulations de produits dangereux, inflammables), risques physiques (chutes...), risques de contagion : soins de premier secours, épidémies..., situations dangereuses (braquages...),
- la clientèle (chutes, risques de contagion, situations dangereuses...),
- les locaux : risque d'explosion, d'incendie, mauvaise adaptation (du poste de travail...)

La deuxième étape est de trouver des mesures préventives avec pour objectif l'élimination des risques ou du moins leur réduction.

La troisième étape réside dans la mise en application de ces mesures. Elles peuvent revêtir plusieurs formes : formations et sensibilisations pratiques, mise en place de procédures, de recommandations, modification des locaux...

Les mesures préventives mises en place sont évaluées périodiquement et adaptées en fonction des résultats.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire identifie, répertorie et hiérarchise les risques liés à chacune des activités de l'officine Les risques pour les membres de l'équipe officinale et pour la clientèle sont évalués et regroupés (obligation de sécurité de l'employeur) Les risques liés à l'environnement (crue, tempête, tremblement de terre...) et aux locaux sont évalués Des actions de prévention des risques par ordre de gravité sont définies. Des procédures sont établies si nécessaire	Étapes ou points critiques identifiés Document (papier ou informatique) d'évaluation des risques (réglementaire Code du Travail) Document d'évaluation Programme d'action de prévention des risques Procédures diffusées

E 2 : Mettre en œuvre	Les membres de l'équipe sont informés des principaux risques liés à l'officine. Le document d'évaluation est consultable par les membres de l'équipe Des actions de prévention des risques liés aux activités et pratiques sont mises en place. Des procédures sont établies Dès qu'un nouveau risque est décelé, le collaborateur en informe le PRAQ En cas d'écart détecté par rapport aux procédures existantes, des actions correctives immédiates sont appliquées	Formation aux procédures à suivre Informations Modification du plan Taux de dysfonctionnements (non-conformités) par rapport aux procédures listées Procédures correctives
E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation des actions de prévention est réalisée à périodicité définie (au moins 1 fois par an) Dans le cas où les conditions de travail sont modifiées, une mise à jour de l'évaluation des risques est réalisée L'efficacité des actions préventives est mesurée	Suivi des actions préventives mises en place Audit de pratiques Nombre d'événements indésirables notifiés concernant une activité bénéficiant d'une action préventive Satisfaction des membres de l'équipe officinale concernés (enquête ou entretien)

Critère 7.1.2

Gérer les accidents

Explication

Le risque zéro n'existant pas, des procédures de traitement de l'accident doivent être mises en place. Si les causes de cet accident n'ont pas été répertoriées dans les risques précédents, leur analyse est effectuée pour éviter son renouvellement.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le pharmacien titulaire identifie, répertorie et hiérarchise les accidents potentiels liés aux risques précédents (explosion, incendie, chute, électrocution, contamination chimique et bactérienne...) Des procédures de traitement de ces accidents sont rédigées par le PRAQ et l'équipe officinale Le matériel minimal nécessaire est prévu	Reprise de la liste des risques Procédures en cas de braquage, d'explosion, d'inondation de chute... Matériel pour premiers soins, moyens de lutte contre l'incendie (extincteurs)...
E 2 : Mettre en œuvre	Les membres de l'équipe sont informés des principaux accidents potentiels Ils appliquent les procédures en cas d'accident	Informations Procédures écrites
E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation du traitement de chaque accident est réalisée après sa survenue Le cas échéant, des mesures correctives sont mises en place	Suivi des actions

Référence 7.2 : Gestion des risques produits

Critères

- 7.2.1 : Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé
- 7.2.2 : Participer à la surveillance des produits de santé liée à l'activité officinale
- 7.2.3 : Assurer le traitement des informations de sécurité
- 7.2.4 : Assurer l'élimination des produits de santé (périmés, usagés, abîmés, retournés, reliquats non utilisables issues du déconditionnement), des produits chimiques (périmés, non utilisés, altérés ou interdits d'utilisation) et des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement (DASRI-PAT) dans certaines conditions

Critère 7.2.1

Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé

Explication

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient (définition ANSM). Cette définition peut être élargie à l'utilisation des autres produits de santé, notamment les dispositifs médicaux. Elle peut être à l'origine d'un événement iatrogène pour le patient nécessitant une hospitalisation dans les cas les plus graves.

Cette erreur médicamenteuse est définie par son caractère évitable.

L'ANSM définit l'erreur médicamenteuse comme :

- avérée lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique,
- potentielle si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient,
- latente (ou risque d'erreur) s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

L'analyse des causes des erreurs médicamenteuses se produisant dans une officine oblige l'équipe officinale à se remettre en question et à s'interroger sur ses pratiques professionnelles quotidiennes. La mise en place d'actions correctives et préventives pour limiter ou empêcher leur reproductibilité améliore la sécurisation des dispensations.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le PRAQ informe sur la nature des différentes erreurs qui peuvent exister et sur les mesures préventives existantes déjà mises en place pour les éviter. Certaines causes de risque d'erreurs (notamment pour les produits nouveaux ou pratiques médicales nouvelles) sont étudiées et anticipées	Liste de situations à risques et liste de médicaments à risques Utilisation du «Guichet d'erreurs médicamenteuses» de l'ANSM Mise en place d'une alerte
	Le PRAQ informe chacun des membres de l'équipe officinale de la responsabilité juridique en fonction de sa qualification	Textes réglementaires
	Le PRAQ rédige avec les collaborateurs une procédure sur la conduite à tenir vis-à-vis du patient en tenant compte des différents cas possibles	Procédure sur la conduite à tenir dans le cas d'erreur de délivrance Procédure sur la conduite à tenir dans le cas d'erreur de prescription vis-à-vis du patient et/ou vis-à-vis du médecin
	Une traçabilité (anonyme ou non) des erreurs médicamenteuses qui surviennent à l'officine est prévue	Fiche d'enregistrement des erreurs

E 2 : Mettre en œuvre	L'équipe officinale inscrit les erreurs médicamenteuses sur la fiche d'enregistrement Le recueil et l'analyse des erreurs sont assurés par le PRAQ	Classification des erreurs en fonction de leurs causes Enregistrement des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé, avérées ou potentielles, analysées
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évaluation régulière des erreurs médicamenteuses enregistrées est réalisée L'évaluation des mesures correctives et/ou préventives mises en place est réalisée	Nombre d'erreurs enregistrées en fonction du type Nombre de déclarations externes (Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM...) réalisées annuellement Nombre d'erreurs identiques survenues après la mise en place d'une mesure Suivi de l'évolution du type et du nombre d'erreurs enregistrées/trimestre

Critère 7.2.2

Participer à la surveillance des produits de santé liée à l'activité officinale

Explication

L'officine a un rôle de vigilance de premier ordre dans la détection et le traitement des effets indésirables ou inattendus des produits de santé.

Les vigilances sanitaires réglementaires permettent de surveiller et d'évaluer les incidents ou risques d'incidents, les effets indésirables ou risques d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé après leur mise sur le marché. Cette surveillance s'effectue par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation.

Les vigilances réglementaires pour l'officine sont : la pharmacovigilance (humaine et vétérinaire), la matériovigilance, la toxicovigilance, la cosmétovigilance, la nutrivigilance, la pharmacodépendance (lutte contre le mésusage et le détournement).

Le pharmacien sera particulièrement vigilant vis à vis des produits de santé sous plan de gestion des risques (PGR) défini par la réglementation européenne (cf liste du site de l'ANSM) :

- les médicaments ou produits contenant une nouvelle substance active,
- tout médicament connu pour lequel des changements significatifs vont intervenir (nouveau dosage, nouvelle voie d'administration, nouveau procédé de fabrication, nouvelle indication),
- tout médicament connu pour lequel un risque important a été identifié après sa mise sur le marché.

L'écoute des patients est particulièrement attentive et la mise en œuvre d'un questionnement peut faciliter la mise en évidence d'effets indésirables inconnus.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les modalités de déclaration en fonction du type de vigilance sont formalisées	Procédure Sites des agences en charge des différentes vigilances et liens avec les formulaires de déclaration ou de télédéclaration (ANSM, ANSES....) Site www.pharmavigilance.fr du CNOP avec identifiants de connexion
	Le caractère obligatoire de déclaration de vigilances et le destinataire de chacune d'entre elles sont connus de l'équipe	Liste des centres de vigilances sanitaires réglementaires avec leurs adresses nationales et régionales et leurs numéros de téléphone
	Le PRAQ rédige une fiche comportant les principales questions à poser aux patients/clients pour détecter un effet indésirable	Fiche de questionnement de détection des effets indésirables
	Une information de l'équipe sur les produits de santé sous Plan de Gestion de Risques (PGR) est réalisée	Site de l'ANSM plan de gestion des risques
	Les médicaments sous PGR sont identifiés dans le logiciel métier	Fiche produit dans le logiciel métier, commentaire produit, pop-up lors de la délivrance

E 2 : Mettre en œuvre	Les fiches de déclaration (papier ou informatique) de chacune des vigilances sont à la disposition des membres de l'équipe officinale et sont utilisées. Des exemples de rédaction de ces fiches sont disponibles Le PRAQ assure le suivi des déclarations de vigilance à l'ANSM Il communique l'information aux membres de l'équipe Les centres régionaux de Pharmacovigilance sont consultés dans le cas de difficultés pour la déclaration Le PRAQ informe l'équipe des suites de ces déclarations Les médicaments sous PGR font l'objet d'une surveillance particulière	Sites des agences en charge des différentes vigilances et liens avec les formulaires de déclaration ou de télédéclaration (ANSM, ANSES....) Site www.pharmavigilance.fr du CNOP avec identifiants de connexion Archivage des fiches de déclaration Liste des fiches de déclaration Diffusion du suivi des fiches de déclaration
E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation des vigilances déclarées est réalisée périodiquement	Nombre de vigilances déclarées par an selon les catégories

Critère 7.2.3

Assurer le traitement des informations de sécurité

Explication

Via le dossier pharmaceutique, les pharmaciens reçoivent automatiquement les alertes sanitaires : de retraits et rappels de lots, information DGS. Pour ceux qui ne sont pas connectés au DP, l'alerte leur est transmise par fax ; en cas d'absence d'accusé de réception du fax, ils reçoivent une lettre recommandée.

Dès leur réception à l'officine, les alertes sont traitées le plus rapidement possible.

Des informations de sécurité peuvent être transmises également sous forme de messages, de lettre aux professionnels.

Le contenu de l'information transmise présente un caractère de gravité potentiel ou avéré nécessitant la mise en œuvre, en urgence, d'actions correctives et /ou préventives.

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'inscription à la liste électronique de diffusion «ANSM-Info» est prévue pour recevoir par courriel les informations sanitaires urgentes concernant les produits de santé. De même, l'inscription à la liste de diffusion «DGS-URGENT» permet de recevoir automatiquement les messages avertissant de problèmes de santé publique nationaux ou localisés (type canicule, épidémie...) Pour les informations de sécurité la communication interne et externe est organisée en fonction du thème Une procédure de traitement des informations de sécurité est créée par le PRAQ La procédure définit toutes les étapes de la réception de l'alerte jusqu'à la mise en quarantaine et le retour de la totalité des produits incriminés présents à l'officine Pour les retraits un contenant clos identifié est prévu ainsi que son lieu de stockage dans un endroit isolé Les informations ou problèmes sanitaires en provenance de l'ANSM et de la DGS font l'objet d'une diffusion auprès de l'équipe officinale et sont traitées le plus rapidement possible Pour les informations de sécurité la communication interne et externe est réalisée en fonction du thème	Inscription de l'officine sur les sites concernés Procédure adaptée Procédure et logigramme de traitement des alertes de retraits et rappels de lots,... Logigramme du traitement des informations de sécurité Messages reçus par courriel. Diffusion de la procédure Traçabilité des informations

E 2 : Mettre en œuvre	La procédure de traitement des informations de sécurité est communiquée par le PRAQ La première personne en contact avec l'information en informe immédiatement tous les membres présents de l'équipe et procède à la mise en quarantaine de la totalité des produits incriminés Les absents sont mis au courant dès que possible Dans les cas les plus graves, les patients ainsi que les collectivités livrés par l'officine sont prévenus et les produits incriminés repris (si besoin le médecin est informé) Pour les retraits les produits sont retournés dans les plus brefs délais et les alertes sont classées en contrôlant leur chronologie	Archivage des alertes par ordre chronologique Messagerie interne, affichage... Procédure d'information des patients et des éventuelles collectivités Contenant clos identifié, isolé, lieu de stockage précisé
E 3 : Évaluer et améliorer	Une évaluation du traitement des informations de sécurité est réalisée périodiquement Evaluer régulièrement le délai entre l'information et le retour effectif des produits retirés du marché	Nombre de dysfonctionnements constatés/ nombre total d'alertes

Critère 7.2.4

Assurer l'élimination des produits de santé (périmés, usagés, abîmés, retournés, reliquats issus du déconditionnement), des produits chimiques (périmés, non utilisés, altérés ou interdits d'utilisation) et des déchets d'activité de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement (DASRI-PAT) dans certaines conditions.

Explication

Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers (Code de l'environnement).

La destruction des produits de santé, des produits chimiques et des DASRI-PAT répond à des normes (exigences) bien précises (Code de la Santé Publique, Code de l'environnement).

En fonction de leur catégorie, ils doivent être détruits selon leur réglementation propre (MNU, médicaments et substances classés comme stupéfiants, produits chimiques non dangereux et dangereux, DASRI-PAT).

La destruction des DASRI-PAT est assurée généralement par des filières de collecte de proximité spécifiques par exemple : par l'hôpital le plus proche ou par les services de la ville. En l'absence de ce dispositif, les pharmacies d'officine seront prochainement mises à contribution pour assurer la collecte et le traitement des DASRI-PAT.

La liste des pathologies des patients concernés est définie par un arrêté du 23 août 2011 (JO 3 septembre 2011).

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les textes réglementaires sont mis à la disposition de l'équipe L'équipe officinale est informée sur les modalités d'élimination (collecte, élimination voire destruction)	Code de la Santé Publique, Code de l'Environnement Texte réglementaire
	Des lieux de stockage et les documents assurant la traçabilité conformes à la législation sont prévus	Plan de la pharmacie et registres
	Sélectionner un organisme disposant d'un agrément pour la destruction des produits chimiques	Agrément de l'organisme
	L'équipe officinale s'assure qu'elle dispose de collecteurs de DASRI-PAT en quantité suffisante L'équipe officinale se renseigne auprès de sa municipalité sur la prise en charge de leur collecte	Collecteurs

E 2 : Mettre en œuvre	Les produits périmés issus du stock de l'officine sont conservés dans des réceptacles spécifiques et valorisés périodiquement (retour ou destruction) Les MNU sont stockés dans les cartons CYCLAMED et sont pris en charge, transportés et détruits (par incinération) dans des conditions sécurisées Les produits chimiques à détruire sont inventoriés, identifiés et conservés séparément dans des endroits ou des récipients qui leur sont dédiés. Les produits chimiques dangereux (identifiables par leur étiquetage) sont séparés des autres Les produits et substances classés comme stupéfiants à détruire sont enregistrés et sont stockés séparément des autres dans une armoire ou local fermant à clef La dénaturation et la destruction des produits et substances classés comme stupéfiants sont conformes aux exigences Les documents attestant de la destruction des produits et substances classés comme stupéfiants et des produits chimiques sont archivés et conservés durant la durée légale d'archivage L'équipe délivre les collecteurs DASRI-PAT à ses patients concernés et les informe de la filière d'élimination	Bordereau joint Procédure d'enlèvement des MNU recueillis à l'officine (CYCLAMED) Procédure de préparation des produits chimiques (dangereux) pour leur destruction Enregistrement chronologique de la production, de l'expédition, de la réception et du traitement de ces déchets Bordereau de suivi des déchets retourné au pharmacien après la destruction Registre des entrées-sorties des produits et substances classés comme stupéfiants Procédure de destruction des produits et substances classés comme stupéfiants Bordereau de destruction conservé dans le registre des entrées-sorties des produits classés comme stupéfiants
E 3 : Évaluer et améliorer	Evaluer régulièrement la conformité avec les exigences des procédés de destruction de tous les médicaments, substances et produits chimiques à l'officine	

CHAPITRE 8 : FORMATION, STAGES ET RECHERCHE

Références

8.1 : Formation

8.2 : Pédagogie des stages

8.3 : Recherche dans le cadre de la participation à une étude de phase IV

Référence 8.1 : Formation

Explication

Cette référence a trait aux formations professionnelles et appliquées à la pratique de la pharmacie d'officine, dispensées aux différents personnels exerçant au sein de l'officine : pharmaciens titulaires et adjoints, étudiants en pharmacie, préparateurs en pharmacie d'officine, stagiaires, apprentis préparateurs. Il n'aborde pas l'enseignement des disciplines fondamentales réalisé dans les UFR ou les centres de formation des préparateurs.

Critères

- 8.1.1 : Identifier les objectifs de formation à atteindre
- 8.1.2 : Organiser les activités des étudiants et/ou des professionnels en formation
- 8.1.3 : Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation
- 8.1.4 : Répondre aux obligations individuelles de formation continue- Développement professionnel continu ou DPC

Critère 8.1.1

Identifier les objectifs de formation à atteindre

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Pour chaque activité, les objectifs de formation sont définis Ces objectifs doivent être en adéquation avec les référentiels métiers	Documents édités par la Commission Nationale Pédagogique des Etudes de Pharmacie Référentiels Métiers Programme National de Formation des Préparateurs en Pharmacie
	Les pré-requis des formations en terme de connaissances sont précisés	Liste de pré-requis
	Les méthodes permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs de formation sont préalablement définies	Procédure d'évaluation
E2 : Mettre en oeuvre	Chaque secteur d'activité décline ses objectifs de formation spécifiques	Organigramme Fiche précisant «ce que doit être capable de faire» le formé en fin de formation, en adéquation avec les activités exercées
	La diversité des formations proposées permet d'atteindre les objectifs pédagogiques préalablement définis	Fiches de postes
E3 : Evaluer et améliorer	Les acquis sont évalués en fin de formation	Résultats de l'évaluation

Critère 8.1.2

Organiser les activités des étudiants et/ou des professionnels en formation

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les activités des étudiants et/ou des professionnels en formation sont définies et planifiées	Descriptif des activités
	L'encadrement des professionnels en formation est formalisé	Organigramme
	Les agréments sont obtenus auprès des autorités compétentes	Liste des responsables de formation Agréments
	L'accueil et l'intégration des professionnels en formation sont organisés	Planning, lieux de stage formalisés et précisés
	Les tâches spécifiques découlant des activités sont formalisées	Procédure d'accueil et de formation
E2 : Mettre en oeuvre	Les personnels en formation sont intégrés et participent activement aux activités de l'officine	Fiche de poste Compte Rendus de réunion
E3 : Evaluer et améliorer	Chaque stage ou module de formation est évalué par les étudiants et/ou professionnels en formation en fin de formation	Fiche d'évaluation anonyme

Critère 8.1.3

Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Niveau	Eléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les méthodes pédagogiques sont adaptées à l'évolution des différents exercices professionnels Les objectifs d'apprentissage et les objectifs pratiques de stage sont formulés	Descriptif des méthodes pédagogiques Descriptif des objectifs pédagogiques
E2 : Mettre en œuvre	L'enseignement forme le professionnel en formation à énoncer, définir et expliquer la ou les problématiques professionnelles Les méthodes forment le professionnel en formation à utiliser ses connaissances et/ou expériences afin de résoudre ces problématiques (étude de cas)	Programme pédagogique
E3 : Evaluer et améliorer	La pertinence et la faisabilité des solutions proposées par le formé aux problématiques sont évaluées L'évolution des capacités des formés est évaluée	Résultats des évaluations Résultats des évaluations

Critère 8.1.4

Répondre aux obligations individuelles de formation continue – Développement professionnel continu ou DPC

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Tous les ans, un programme obligatoire de DPC est prévu, pour les pharmaciens titulaires et adjoints ; ainsi que pour les préparateurs en pharmacie En phase avec la politique d'évolution des activités de l'officine, le pharmacien identifie les besoins de formations de chacun des membres de son équipe. Il définit un plan de formation pour l'ensemble du personnel de l'équipe officinale	Programme DPC Entretien annuel d'évaluation Plan de formation
E2 : Mettre en œuvre	Les pharmaciens, titulaires et adjoints, participent, chaque année, à un programme de DPC Les formations prévues (externes et internes à l'officine) sont réalisées et suivies par les pharmaciens et les préparateurs	Contrôle tous les 5 ans par le CNOP de l'obligation de formation Attestation de présence Enregistrement du suivi de la formation comportant le libellé de la formation et signature des présents
E3 : Evaluer et améliorer	Le DPC des préparateurs en pharmacie est sous la responsabilité des titulaires qui devront vérifier cette obligation de formation Les pratiques professionnelles, l'acquisition et l'approfondissement des connaissances et des compétences sont régulièrement analysés	Grille d'évaluation

Référence 8.2 : Pédagogie des stages

Explication

Cette référence traite de l'organisation pédagogique des différents stages officinaux réalisés par les pharmaciens en reconversion, les étudiants en pharmacie ou les élèves préparateurs sous la responsabilité du tuteur ou du maître de stage.

Elle n'aborde pas l'enseignement des disciplines fondamentales réalisé dans les UFR ou les écoles.

Critères

- 8.2.1 : Identifier les objectifs pédagogiques à atteindre lors du stage
- 8.2.2 : Organiser les activités des stagiaires en formation
- 8.2.3 : Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Critère 8.2.1

Identifier les objectifs pédagogiques à atteindre lors du stage

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Pour chaque catégorie de personnel, les objectifs pédagogiques sont définis en adéquation avec les référentiels métiers ou les guides de stage Un tuteur ou un maître de stage est clairement désigné	Charte du maître de stage pour les stages universitaires Programme de formation. Inclus dans les guides de stage Agrément ou convention de stage
E 2 : Mettre en œuvre	Programmer le déroulé du stage en fonction du programme de formation Participer aux réunions d'information proposées par les facultés ou écoles	Calendrier des objectifs pédagogiques Convocation aux réunions d'information
E 3 : Évaluer et améliorer	Les acquis du stagiaire sont évalués régulièrement durant la période et en fin de formation	Réalisation de tests d'évaluation (e-learning ou presse professionnelle) Participation aux jurys d'examen

Critère 8.2.2

Organiser les activités des stagiaires en formation

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les agréments sont obtenus auprès des autorités compétentes et renouvelés régulièrement Les activités officinales des étudiants et/ou des professionnels en formation sont définies et planifiées L'accueil et l'intégration des stagiaires sont organisés L'encadrement des stagiaires en formation est formalisé Les tâches spécifiques issues des objectifs pédagogiques sont formalisées	Agrément ou convention de stage Descriptif précis des activités Procédure d'accueil et de formation Organigramme Liste des responsables de formation Fiche de poste
E 2 : Mettre en œuvre	Les stagiaires sont intégrés et participent à toutes les tâches prévues dans leur plan de formation.	Plan de formation avec activités internes et externes à l'officine (grossiste, laboratoires, EHPAD, formation...)
E 3 : Évaluer et améliorer	Le stage est évalué par le stagiaire et le maître de stage selon la périodicité éventuellement définie dans le cursus du stagiaire	Fiche d'évaluation éventuellement présentée dans le guide de stage

Critère 8.2.3

Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les méthodes pédagogiques sont adaptées en fonction du type de stage et du niveau de connaissance du stagiaire	Descriptif des méthodes pédagogiques en face de chaque objectif (jeux de rôles, analyse d'ordonnances anonymisées, commentaire de document comptable, etc...)
E 2 : Mettre en œuvre	Pour chaque type de stage, les méthodes pédagogiques sont appliquées. Elles permettent au stagiaire d'utiliser et d'améliorer ses connaissances et d'accroître ses compétences	Mise en situations dans les différents secteurs d'activités (gestion de l'entreprise, cas de comptoir, analyse de l'ordonnance, etc...) Compilation d'ordonnances à commenter, de documents utiles à présenter au stagiaire, etc...)
E 3 : Évaluer et améliorer	L'évolution des connaissances et des compétences du stagiaire, est évaluée En cas d'insuffisance, des mesures correctives sont mises en œuvre si besoin	Comparaison des évaluations de début et de fin de stage

Chapitre 8.3 : Recherche dans le cadre de la participation à une étude phase IV

Dans de nombreux pays le pharmacien d'officine participe déjà à la réalisation d'études, notamment observationnelles.

Ces études intégrées à la phase IV appelée Post-marketing permettent d'évaluer le comportement général d'un ou plusieurs médicaments après leur mise sur le marché.

Elles ont pour but de décrire les relations potentielles entre une cause (inobservance...) et un effet (thérapeutique, iatrogénique...). Elles consistent à observer un «effet» sans aucune intervention du pharmacien capable de modifier la relation Patient/Professionnel de santé.

Ce chapitre décrit les étapes d'une démarche participative de l'équipe officinale à de telles études.

Critères

8.3.1 : Décider de participer à une Etude au sein de l'Officine

8.3.2 : Etablir l'équipe responsable de l'Etude au sein de l'Officine

8.3.3 : Réaliser l'Etude

Critère 8.3.1

Décider de participer à une étude au sein de l'Officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Le responsable de l'officine choisit d'adhérer à l'étude scientifique proposée au regard notamment : - des éléments fournis par les documents relatifs à l'étude - des moyens en locaux, équipements et personnel identifiés - des investissements éventuellement nécessaires - de la présence de sujets éligibles pour l'étude identifiée d'après l'historique clientèle - de la conformité aux Bonnes Pratiques Cliniques Bonne Pratiques Epidémiologiques et aux diverses exigences réglementaires (déontologie, CNIL) - de l'obtention de toutes les autorisations Le Pharmacien s'assure que son officine a mis en place un système d'assurance et de contrôle de la qualité	Documents décrivant : - L'échéancier - Les objectifs de l'étude et leurs justifications scientifiques - Les promoteurs - La population choisie, les critères d'inclusion et d'exclusion - L'explication du Consentement éclairé du Patient - La méthode de l'étude et le recueil de données - Les dates de début et fin de l'étude - Les contrôles qualité - Les ressources humaines et matérielles nécessaires à la bonne réalisation de l'étude Documents qualité
E 2 : Mettre en œuvre	Le(s) pharmacien(s) responsable(s) de l'officine organise(nt) avec l'ensemble du personnel concerné, une réunion d'information sur les buts, le protocole et de l'échéancier de cette étude. Les moyens nécessaires à la bonne réalisation de l'étude sont mis en œuvre Un accord de confidentialité concernant le protocole est signé par les futurs membres de l'équipe chargée l'ES si nécessaire	Documents relatifs à l'étude CR de réunion d'information Suivi de l'échéancier Accord de confidentialité signé
E 3 : Évaluer et améliorer	Le taux d'études menées à terme est évalué et l'arbre décisionnel est ajusté si besoin L'évaluation de la compréhension et de l'appropriation de l'étude par le personnel. Le respect de l'échéancier est évalué	Tableau de suivi des études Analyse du nombre de questionnaires correctement remplis Séance question réponse / mise en situation Suivi de l'échéancier

Critère 8.3.2

Etablir l'équipe responsable de l'Etude Scientifique au sein de l'Officine

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les différents intervenants de l'étude sont identifiés, leurs rôles, tâches et responsabilités sont définis Les autorisations d'accès aux données sont formalisées dans le respect de la confidentialité Les modalités de traitement face à l'inconduite scientifique d'un membre de l'équipe sont rédigées	Organigramme mentionnant : - Pharmacien investigateur - Investigateur délégué - Coordonnateur d'Etude - Intervenants Liste des personnes autorisées avec spécimen des signatures et initiales des membres de l'équipe
E 2 : Mettre en œuvre	Les différents postes sont attribués conformément à l'organigramme et des fiches de postes nominatives incluant les délégations de tâches sont établies La déclaration des liens d'intérêts est remplie obligatoirement	Organigramme/fiches de poste Formulaire DPI déclaration publique d'intérêt
E 3 : Évaluer et améliorer	L'implication et la compétence des membres de l'équipe définis pour l'étude sont évaluées	Formation du personnel Taux de participation Taux de conformité du remplissage/membre de l'équipe

Critère 8.3.3

Réaliser l'étude

Explication

L'objectif de cette référence est de décrire les lignes directrices à suivre pour assurer l'organisation adéquate à l'officine d'une étude, et de décrire les principes qui régissent le processus de recrutement des sujets. CIH 4.2.1

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	L'information et la promotion de l'étude sont prévues au sein de l'officine	Document d'information
	La liste des patients potentiels est établie à partir des données du logiciel officinal.	
	Le Pharmacien investigateur détermine les conditions de recrutements des patients à partir de la liste des patients potentiels ainsi que les stratégies de recrutement en respectant les contraintes CNIL	Grille
	Le(s) rendez-vous individuel(s) entre les sujets et le pharmacien sont planifiés	
	La planification des tâches à réaliser et des documents à compléter, pendant et à la fin de l'étude, est réalisée	Document de planification avec liste des tâches et documents à compléter
	Le pharmacien définit les modalités d'accès, de rectifications et de conservations des données produites pendant la durée de l'Etude	
	Le pharmacien dispose de l'ensemble des coordonnées des différents acteurs de l'étude (promoteurs, patients...)	Procédure
	Procédure de recrutement	Pouvoir joindre toute personne en cas de modifications, arrêt de l'Etude

E 2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien sélectionne les patients potentiels et rédige un rapport de recrutement en respectant les contraintes CNIL Les rendez vous avec le patient permettant d'exposer précisément les buts et le mode opératoire de l'Etude et de disposer du consentement éclairé du patient sont enregistrés Les rendez-vous se déroulent dans l'espace confidentialité de l'Officine Le rapport de recrutement est rédigé Durant l'étude et à la fin de l'étude les documents identifiés nécessaires à l'étude sont complétés Le pharmacien indique à l'ensemble de l'équipe la date finale et les modalités de clôture de l'Etude Le cahier d'observation est rempli L'archivage est réalisé	Rapport de recrutement : registre de sélection des patients, registre d'inscription des patients, liste des codes d'identification Liste des documents à compléter - Mise à jour de la Brochure de l'investigateur - Formulaires de consentement éclairé signés - Documents de base - Protocole et modifications, le cas échéant, signés - Cahiers d'observations remplis, datés et signés - Registre de sélection des sujets - Liste des codes d'identification des sujets - Registre d'inscription des sujets - Rapport de surveillance final
E 3 : Évaluer et améliorer	Le pharmacien s'assure que les sujets potentiels sont aptes à suivre l'Etude Le déroulement de l'étude et la qualité des données recueillies sont évalués périodiquement Le pharmacien réalise un audit final de l'Etude afin d'améliorer son process interne de fonctionnement	- Impossibilités de suivi des sujets (par ex. : patients résidant à grande distance du lieu de l'essai) - Inaptitude de certains patients à suivre les contraintes du protocole (par ex. : problème linguistique) - Patient atteint de déficits mentaux Grille d'évaluation

Bibliographie

CHAPITRE 1 : Politique générale de l'officine

Référence 1.1 : Management de la qualité

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - *Articles L 1110-1 à -5 (Droits de la personne)*
 - *Articles L 1111-1 à -9 (Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté)*
 - *Articles L 1111-14 à -24 (Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique)*
 - *Articles L 4211-1 à L 4244-2 (Professions de la pharmacie)*
 - *Articles L 5125-1 à L 5125-32 (Pharmacie d'officine)*
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - *Articles R 1110-1 à R 1111-16 (Droits des personnes malades et des usagers du système de santé)*
 - *Articles R 4235-1 à -77 (Code de déontologie pharmaceutique)*
- Norme ISO 9001/2008 = Systèmes de management de la qualité
- Guide d'assurance qualité officinale (2002)
- Site eQo (évaluation qualité en ligne) mis en œuvre par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens : www.eqo.fr
- Site CQAPO mis en œuvre par la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine : www.cqapo.fr
- Site CVAO (Comité pour l'évaluation de l'Acte Pharmaceutique) : www.cvao.org
- QMS : La démarche qualité : <http://www.qmspharma.fr/>
- Qualipharm : La démarche qualité : <http://www.qualipharm.fr/spip.php?article11>

Référence 1.2 : Politique économique de l'officine

- Plan comptable général

CHAPITRE 2 : MANAGEMENT OPERATIONNEL

Référence 2.1 : Ressources humaines

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - *Articles L 4241-1 à -5 (Préparateurs en pharmacie)*
 - *Articles L 5125-20 à -21 (Pharmacie d'officine : exercice personnel de la pharmacie)*
 - *Article L 5125-29 (Pharmacie d'officine : port de l'insigne)*
 - *Article L 5424-12 (Distribution au détail : peine encourue pour non port de l'insigne)*
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-5 (Secret professionnel)*
 - *Article R 4235-13 (Exercice personnel du pharmacien)*
 - *Article R 4235-14 et -15 (Devoirs généraux: inscription et attribution du pharmacien adjoint)*
 - *Articles R 5125-39 à 43 (Exercice de la profession de pharmacien: remplacement)*
- Code du travail - Partie législative
 - *Article L 1221-13 à -15 (Registre unique du personnel)*
 - *Article L 3221-2 (Egalité de rémunération hommes-femmes)*
- Code du travail - Partie réglementaire
 - *Articles D1221-23 à -27 (Registre unique du personnel)*
- Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie (JO 6 mai 2012))
- Accord National Interprofessionnel du 5 décembre 2003 relatif à l'accès des salariés à la formation tout au long de la vie professionnelle
- Accord du 28 février 2005 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des salariés des professions libérales (article 16 : l'entretien professionnel)
- Loi n° 2004-391 du 4 mai 2004 relative à la formation professionnelle tout au long de la vie et au dialogue social (JO 5 mai 2004)

- Critère 2.1.1 : Recruter un personnel adapté
- Critère 2.1.2 : Organiser le fonctionnement d'une l'équipe
- Critère 2.1.3 : Manager et évaluer l'équipe

Référence 2.2 : Locaux

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 4211-2 (*Collecte des MNU*)
 - Article L 5125-1 (*Définition de l'officine*)
 - Article L 5125-6 (*Licence d'officine*)
 - Article L 5125-3 (*Création, transfert, regroupement d'officine*)
 - Articles L 5132-1 à -2 (*Classification des substances et préparations vénéneuses*)
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 4235-12 (*Locaux adaptés*)
 - Article R 4235-49 (*Services de garde portés à la connaissance du public*)
 - Article R 4235-52 (*Nom des pharmaciens propriétaires*)
 - Article R 4235-53 (*Signalisation de l'officine*)
 - Article R 4235-55 (*Organisation de l'officine*)
 - Article R 4235-67 (*Règles à observer dans les relations avec le public*)
 - Article R 5125-9 à -13 (*Conditions d'installation*)
 - Article R 4235-59 (*Vitrines*)
 - Article R 4235-65 (*Affichage des prix*)
 - Article R 5132-80 (*Emplacement des stupéfiants*)
 - Article R 5132-20 (*Détention des médicaments des listes I et II et stupéfiants*)
 - Article R 5132-26 (*Détention des médicaments des listes I et II*)
- Code du travail - Partie réglementaire
 - Article R 4228-1 (*Présence de sanitaires*)
 - Articles R 4216-21 à -23 (*Stockage ou manipulation de matières inflammables*)
- Code de l'environnement – Partie législative
 - Article L 581-1 à -45 (*Publicité, enseignes et pré enseignes*)
- Code de la construction et de l'habitation – Partie législative
 - Article L 111-7-3 (*Personnes handicapées ou à mobilité réduite*)
- Code de la construction et de l'habitation – Partie réglementaire

- *Articles R111-19 à -19-6 (Dispositions applicables lors de la construction ou de la création d'établissements recevant du public ou d'installations ouvertes au public)*
- *Articles R111-19-7 à -19-12 (Dispositions applicables aux établissements existants recevant du public ou aux installations ouvertes au public existantes)*

- Bonnes Pratiques de Préparation (ANSM/décembre 2007) (www.ansm.sante.fr)
- «Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine» février 2013: Document du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr)
- «Respect de la confidentialité des données de patients» février 2013 : Document du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr)
- «Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C» 2009 : Document du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr)
- «Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée (+5°C +/- 3°C)» 2012 : Document du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr)
- Site CQAPO (www.cqapo.fr) : chapitre 4 : Locaux et Equipement
- Décret n°97-46 du 15 janvier 1997 relatif aux obligations de surveillance ou de gardiennage incombant à certains propriétaires, exploitants ou affectataires de locaux professionnels ou commerciaux (JO 22 janvier 1997) (version consolidée au 1er mars 2012)
- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (JO 18 novembre 1997)
- Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) (version consolidée au 01 janvier 2012)
- Décret n° 94-86 du 26 janvier 1994 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des locaux d'habitation, des établissements et installations recevant du public, modifiant et complétant le code de la construction et de l'habitation et le code de l'urbanisme (JO 28 janvier 1994)
- Décret n°2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et de conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique (JO du 23 mars 2000)

- Décret n° 2006-555 du 17 mai 2006 relatif à l'accessibilité des établissements recevant du public, des installations ouvertes au public et des bâtiments d'habitation et modifiant le code de la construction et de l'habitation (JO 18 mai 2006)
- Décret n°2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie (JO du 1^{er} juillet 2008)
- Décret n° 2011-969 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie (JO du 18 août 2011)
- Arrêté du 17 mai 2006 relatif aux caractéristiques techniques relatives à l'accessibilité aux personnes handicapées lors de la construction ou de la création d'établissements recevant du public ou d'installations ouvertes au public (JO 18 mai 2006)
- Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées (JO 12 février 2005)
- Circulaire interministérielle n° 2007-53 DGUHC du 30 novembre 2007 relative à l'accessibilité des établissements recevant du public, des installations ouvertes au public et des bâtiments d'habitation collectifs existants, et des établissements recevant du public et installations ouvertes au public existants, modifiant la circulaire interministérielle DGUHC no 2007-53 du 30 novembre 2007

Référence 2.3 : Equipements

- Décret no 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO 3 avril 1991)
- Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service (JO 19 juin 2004)
- Code de la santé publique – Partie législative
- *Article L 161-38 (Certification des logiciels d'aide à la dispensation)*
- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (JO 30 décembre 2011) : article 32

- Logiciels de dispensation en officine : la HAS et l'Ordre des pharmaciens signent une convention (www.has-sante.fr : espace presse) : 15 octobre 2009

Référence 2.4 : Sous-traitance

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L 5125-1 (*Sous-traitance des préparations*)
 - Article L 5121-5 (*Bonnes pratiques*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Article R 5125-33-1 (*Dispositions communes à la sous-traitance de préparations et à l'exécution de préparations stériles ou dangereuses*)
 - Article R 5125-33-2 (*Dispositions particulières à l'activité de sous-traitance de préparations*)
 - Article R 5125-33-3 (*Dispositions particulières à l'activité d'exécution de préparations stériles ou dangereuses*)
 - Article R 5125-33-4 (*Sous-traitance de préparations à un établissement pharmaceutique de fabrication*)
- Bonnes Pratiques de Préparation (site ANSM : activités – élaboration de bonnes pratiques) (décembre 2007) : chapitre 5 : Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport (www.ansm.sante.fr)
- Site CQAPO (www.cqapo.fr) : chapitre 6 : sous-traitance

CHAPITRE 3 : Achats et logistique des produits

Référence 3.1 : Acheter les produits dont la vente est autorisée en officine

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L 4211-1 (*Monopole des pharmaciens*)
 - Article L 5121-1 (*Médicaments à usage humain*)
 - Article L 5125-24 (*Distribution au détail*)
 - Article L 5111-1 (*Définition du médicament*)
 - Article L 5111-2 (*Définition de la spécialité*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Article R 5124-2 (*Définition des distributeurs en gros*)
 - Article R 5124-48 (*Conditions de transport et livraison des distributeurs*)
 - Article R 5124-48-1 (*Approvisionnement continu des distributeurs*)
 - Article R 5124-59 (*Obligations du grossiste répartiteur*)
 - Article R 5124-46-1 (*Information possible de rupture d'approvisionnement par le pharmacien d'officine*)

- Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (JO 24 février 2002) modifié par l'arrêté du 30 avril 2002 (JO 4 mai 2002) et par l'arrêté du 2 octobre 2006 (JO 13 octobre 2012)
- Arrêté du 30 avril 2002 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (13 octobre 2006)
- *Arrêté du 22 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (JO 30 novembre 2012)*
- Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain (JO 30 septembre 2012)
- Bonnes pratiques de distribution en gros (site ANSM – activités – élaboration de bonnes pratiques) (mars 2010) (www.ansm.sante.fr)

Référence 3.3 : Optimiser la gestion des stocks et assurer la mise à disposition des produits

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - *Article L 4211-1 (Monopole des pharmaciens)*
 - *Article L 5111-1 (Définition du médicament)*
 - *Article L 5111-2 (Définition de la spécialité)*
 - *Article L 5125-24 (Distribution au détail)*
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - *Article R 5125-9 (Conditions d'installation)*
- Mention Gestion et management : commencez avec les meilleurs professeurs par le Collectif Eyrolles (Editeur : Eyrolles juillet 2007)

CHAPITRE 4 : Prise en charge du patient/client à l'officine et participation à la coordination des soins

Référence 4 1 : Prise en charge du patient/client à l'officine

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - *Articles L 1110-1 à -5 (Droits à la personne)*
 - *Articles L 1111-1 à -9 (Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté)*
 - *Articles L 1111-14 à -24 (Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique)*
 - *Articles L 4211-1 à L 4244-2 (Professions de la pharmacie)*
 - *Articles L 5125-1 à L 5125-32 (Pharmacie d'officine)*

- Code de la Santé Publique - Partie réglementaire
 - *Articles R 1110-1 à R 1111-16 (Droits des personnes malades et des usagers du système de santé)*
 - *Articles R 4235-1 à -67 (Code de déontologie pharmaceutique)*
- Code de la Santé Publique - Partie législative
 - *Article L 1111-23 (Création du DP)*
 - *Article L 4231-2 (Organisation et mise en œuvre du DP par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens)*
- Code de la Sécurité Sociale – Partie réglementaire
 - Section 5 : Dossier pharmaceutique
 - *Article R 161-58-1 (Dispositions générales)*
 - *Article R 161-58-2 (Contenu du dossier pharmaceutique)*
 - *Articles R 161-58-3 à -4 (Création et clôture du dossier pharmaceutique)*
 - *Articles R 161-58-5 à -8 (Utilisation du dossier pharmaceutique)*
 - *Articles R 161-58-9 (Droits des personnes sur les informations figurant dans le dossier pharmaceutique)*
 - *Articles R 161-58-10 à R 161-58-11 (Hébergement du dossier pharmaceutique et accès aux données qu'il contient)*
- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - *Article L 5125-22 (Services de garde et d'urgence)*
 - *Article L 5124-17-1 à -2 (Astreinte des grossistes-répartiteurs)*
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-49 (Services de garde et d'urgence)*

Référence 4.2 : Education Thérapeutique du patient

- Code de la santé publique – Partie législative
 - *Articles L 1161-1 à -6 (Education thérapeutique du patient)*
 - *Article L 1162-1 (Dispositions pénales)*
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Articles D1161-1 à -2 (Compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient)*
 - *Articles R1161-3 à -7 (Régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique)*
 - *Articles R1161-8 à -26 (Programmes d'apprentissage)*
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO 11 août 2011) : articles 38 et 84

- Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient (JO 4 août 2010)
- Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient (JO 4 août 2010)
- Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation (JO 4 août 2010)
- Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient (JO 4 août 2010)
- Décret n°2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage (JO 2 septembre 2010)
- HAS : ETP : définition, finalités et organisation : recommandations 2007
- HAS : ETP : comment la proposer et la réaliser ? : recommandations 2007
- HAS : ETP : comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ? recommandations 2007
- HAS/INPES : structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques : guide méthodologique 2007
- HAS/INPES : l'éducation thérapeutique du patient en 15 questions-réponses : 2007
- Programme d'apprentissage : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Programmes-d-apprentissage-premieres-autorisations-delivrees-par-l-ANSM-Point-d-information>

Référence 4.3 : Prise en charge d'un patient dans le cadre d'un protocole de coopération : rôle du pharmacien correspondant

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L 5125-1-1A (*Missions du pharmacien*)
 - Articles L 4011-1 à L 4011-3 (*Coopération entre professionnels de santé*)
 - Articles L 4041-1à -7 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Constitution de la société*)
 - Articles L 4042-1 à -3 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Fonctionnement de la société*)
 - Articles L 4043-1 à -3 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Dispositions diverses*)

- Code de la santé publique – Partie réglementaire
- Article R 5125-33-5 (*Missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine*)
- Loi HPST n°2009-879 (article 51) (JO 22 juillet 2009)
- Arrêté du 31/12/2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé (JO 15 janvier 2010)
- Arrêté du 21/7/2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin (JO 31 juillet 2010)
- Décret n°2010-1204 relatif aux modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé (13 octobre 2010)
- Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants (JO 7 avril 2011)
- Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé (JO 13 avril 2012)
- HAS : protocoles de coopération entre professionnels de santé (www.has-sante.fr)
- HAS : comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ?
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_497724/delegation-transfert-nouveaux-metiers-comment-favoriser-les-formes-nouvelles-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante)
- La revue Prescrire : Travailler ensemble pour mieux soigner Pourquoi ? Quand ? Comment ? numéro spécial d'août 2012
- Loi N°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO 11 août 2011)
- Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (JO 25 mars 2012)
- Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé (JO 13 avril 2012)
- Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires avec un modèle de statut sur le site de l'Ordre des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr/ : fiche professionnelle)

Référence 4.4 : Démarche réseau et fonction de pharmacien référent

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 6321-1 (*Réseaux de santé*)
 - Articles L 4041-1 à -7 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Constitution de la société*)
 - Articles L 4042-1 à -3 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Fonctionnement de la société*)
 - Articles L 4043-1 à -3 (*Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires : Dispositions diverses*)
- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 5125-1-1 A (*Missions du pharmacien*)
 - Article L 5126-6-1 (*Pharmacien référent*)

CHAPITRE 5 : Pris en charge thérapeutique du patient avec une prescription

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 4241-1 (*Préparateurs en pharmacie*)
 - Article L 4241-10 (*Etudiants en pharmacie*)
 - Article L 5125-20 (*Exercice personnel*)
 - Article L 5125-21 (*Remplacement du titulaire*)
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 4235-3 (*Dignité et indépendance professionnelle*)
 - Article R 4235-10 (*Lutte contre le charlatanisme*)
 - Article R 4235-12 (*Respect des bonnes pratiques*)
 - Article R 4235-13 (*Exercice personnel*)
 - Article R 4235-50 (*Exercice personnel*)
 - Article R 5125-39 (*Remplacement du titulaire*)
- HAS : Recommandation de bonne pratique pour la « délivrance de l'information à la personne sur son état de santé » : site HAS www.has-sante.fr : rubrique professionnel de santé

Référence 5.1 : Dispensation et traçabilité des médicaments prescrits

- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 5121-78 (*Médicaments soumis à prescription restreinte : habilitation du prescripteur*)
 - Article R 5123-1 à -3 (*Rédaction prescription pour prise en charge par la Sécurité Sociale*)

- Article R 5132-3 (*Rédaction prescription*)
 - Article R 5132-4 (*Signature prescripteur*)
 - Article R 5132-5 (*Ordonnance sécurisée*)
 - Article R 5132-29 (*Rédaction prescription stupéfiants*)
 - Article R 5125-55 à -56 (*Dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune*)
- Arrêté du 31/03/1999 (JO 01/04/1999) fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la Santé Publique
 - Arrêté du 26 juin 2006 (JO 04/07/2006) pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code (ordonnance pour médicament d'exception)
 - Code de la Sécurité Sociale – Partie législative
 - Article L 161-31 (*Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé*)
 - Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 5132-30 (*Durée prescription stupéfiants*)
 - Article R 4235-61 (*Refus de délivrer*)
 - Articles R 5132-33 à -37 (*Délivrance stupéfiants*)
 - Article R 4235-48 (*Acte de dispensation*)
 - Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (30 décembre 2011) : cahier de l'Ordre des pharmaciens : site [ordre.pharmacien.fr/rubrique Communications, Rapports/Publications ordinales](http://ordre.pharmacien.fr/rubrique%20Communications,%20Rapports/Publications%20ordinales)
 - Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 5121-15 (5° : *définition du générique*)
 - Article L 5125-23 (*Délivrance des génériques*)
 - Article L 5132-6 (*Définition des produits listés I et II*)
 - Article L 1111-2 (*Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté*)
 - Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Articles R 5125-53 à -54 (*Droit de substitution*)
 - Articles R 5121-5 à -8 (*Spécialités génériques*)
 - Articles R 5132-6 à -14 (*Délivrance*)
 - Article R 5132-9 (*Enregistrement des produits listés*)
 - Article R 5141-112 (*Enregistrement des produits vétérinaires*)

- Article R 5121-186 (*Enregistrement des médicaments dérivés du sang*)

- Articles R 5123-1 à 3

- Code de la Sécurité Sociale – Partie législative
 - Article L 162-16 (*Prise en charge de la substitution*)
 - Article L 162-16-7 (*Objectifs de substitution*)
- Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n° 6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques (JO 6 mai 2012)
- Médicaments à dispensation particulière : www.meddispar.fr
- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 4211-5 (*Dispensation des gaz à usage médical*)
 - Article L 5111-1 (*Définition du médicament*)
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 4211-15 (*Dispensation à domicile des gaz à usage médical*)
- Circulaire DGS/SD 3A n° 2001-234 du 25 mai 2001 relative aux autorisations préfectorales accordées à des personnes morales en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical
- Arrêté du 17/11/2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JO du 25/11/2000) et son annexe publié au Bulletin Officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité B.O. n° 2000-12 bis

Référence 5.3 : Dispensation de dispositifs médicaux (DM)

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Articles L. 5211-1 à -6 (*Régime juridique des dispositifs médicaux*)
- Directive 93/42/CEE du conseil en date du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Site ANSM - Produits de santé - Dispositifs médicaux (www.ansm.sante.fr)
- Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO 7 juillet 2012)

Référence 5.4 : Préparations magistrales

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 5121-1 (*Définition des préparations magistrales et officinales*)
 - Article L 5121-5 (*Préparations réalisées en conformité avec les Bonnes Pratiques*)
 - Article L 5132-2 (*Substances et préparations vénéneuses – classification*)
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 5112-3 (*Obligation de détention de la Pharmacopée*)
 - Article R 5125-33-1 (*demande au directeur général de l'ARS une autorisation de faisabilité de préparations contenant des substances dangereuses*)
- Bonnes Pratiques de Préparation (site ANSM : activités – élaboration de bonnes pratiques) (décembre 2007) (www.ansm.sante.fr)
- Décret 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières (application du 1^{er} avril 2013) (www.ansm.sante.fr)
- Pharmacopée Française 11^{ème} édition (Site ANSM : activités – pharmacopée)

CHAPITRE 6 : Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques

Référence 6.1 : Le conseil pharmaceutique

- Code de la Santé Publique – Partie législative
 - Article L 4241-1 (*Préparateurs en pharmacie*)
 - Article L 4241-10 (*Etudiants en pharmacie*)
 - Article L 5125-20 (*Exercice personnel*)
 - Article L 5125-21 (*Remplacement du titulaire*)
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
 - Article R 4235-13 (*Exercice personnel*)
 - Article R 4235-50 (*Exercice personnel*)
 - Article R 5125-39 (*Remplacement du titulaire*)
- HAS : Recommandation de bonne pratique pour la «délivrance de l'information à la personne sur son état de santé» : site HAS (www.has-

sante.fr : rubrique professionnel de santé)

- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-2 (Information)*
 - *Article R 4235-30 (Conseil pour l'information)*
- Education et Prévention pour la Santé - Site Cespharm (www.cespharm.fr)
- Code de la santé publique – Partie législative
 - *Article L 5125-1-1A (Missions du pharmacien)*
 - *Articles L 1411-11 (Soins de premier recours)*
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-48 (Acte de dispensation)*
 - *Article R 4235-61 (Refus de délivrer)*
 - *Article R 4235-62 (Incitation à consulter un praticien)*
 - *Article R 5121-202 (Liste des médicaments en libre accès)*
- «Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance» : *document ordinal (septembre 2011)* : (www.ordre.pharmacien.fr)
- *Liste des médicaments de médication officinale* : www.ansm.sante.fr ou www.meddispar.fr

Référence 6.2 : Développement des actions de prévention et dépistage

- Code de la santé publique – Partie législative
 - *Articles L 1411-11 (Soins de premier recours)*
 - *Article L 5125-1-1A (missions du pharmacien)*
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-2 (Information et éducation du public)*
 - *Article R 4235-8 (Protection de la santé)*

Référence 6.3 : Gestion des urgences

- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Article R 4235-7 (Porter secours)*

- Code pénal – Partie législative
- *Article 223-6 alinéa 2 (non-assistance à personne en danger)*
- L'urgence à l'officine (2^{ème} édition) Editeur Pro-Officina 2007 par J.M. Agostinucci, A. Aimeur et P. Bertrand
- Le Moniteur cahier de Formation n°2916 du 21 janvier 2011 : Urgences à l'officine (www.wk-pharma.fr)
- Arrêté du 16 août 2010 fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics (JO 1 septembre 2010)

Référence 6.4 : Maintien à domicile (MAD)

- Code de la santé publique – Partie législative
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
- *Articles D 5232-1 à 3 (conditions d'exercice)*
- *Articles D 5232-4 à 9 (règles professionnelles)*
- *Articles D 5232-10 à 15 règles de bonne pratique)*
- Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (JO du 30 décembre 2011)
- Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap (21 décembre 2006)

Référence 6.5 : Conseil et dispensation des médicaments et produits vétérinaires

- Code de la Santé Publique – Partie législative
Les médicaments vétérinaires
- *Articles L 5141-1 à -16 (Dispositions générales)*
- *Articles L 5143-1 à – 10 (Préparation extemporanée et vente au détail)*
- *Articles L 5144-1 à – 3 (Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires)*
- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
- *Articles R 5141-1 à -1-1 (Médicaments vétérinaires : définitions)*
- *Articles R 5141-82 à -88 (Médicaments vétérinaires : publicité)*
- *Articles R 5141-89 à -93 (Pharmacovigilance vétérinaire : dispositions générales)*
- *Articles R 5141-101 à -102 (Pharmacovigilance vétérinaire : les centres)*

- Articles R 5141-103 à -107 (Pharmacovigilance vétérinaire : obligations de déclaration et de signalement)
- Article R 5141-111 à -142 (Médicaments vétérinaires : dispositions particulières)
- Articles R 5143-1 à R 5143-4 (Médicaments vétérinaires : préparations extemporanées)
- Articles R 5143-5 à R 5143-10 (Groupements autorisés à acheter, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires)
- Articles R 4235-31 à -33 (Relations avec les autres professions de santé et les vétérinaires)

- Association du centre antipoison : <http://www.centres-antipoison.net/>

CHAPITRE 7 : Prévention et gestion des risques

Référence 7.1 : Prévention des risques et gestion des accidents

- Code du travail – Partie législative
 - Articles L 4121-1 et -4 (Obligations de l'employeur)
- Code du travail – Partie réglementaire
 - Article R 4121-1 à -4 (Document unique d'évaluation des risques)
- Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (JO 7 novembre 2001)
- Circulaire N° 6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail.
- Arrêté du 5 mars 2013 portant extension d'un accord relatif à la prévention des risques psychosociaux dont le stress au travail dans l'économie sociale (JO du 12 mars 2013)
- Site INRS : Santé et sécurité au travail (www.inrs.fr)
- Santé et sécurité des collaborateurs à l'officine : http://www.sante-securite-paca.org/documentation/pdf_documentation/autres/officine.pdf
- La prévention en actions : les pharmacies d'officine : http://www.sante-securite-paca.org/documentation/pdf_documentation/prevention_action/pharmacie_officine.pdf

Référence 7.2 : Gestion des risques produits

- La responsabilité juridique du pharmacien par Eric Fouassier Edition Masson (2002)

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L 5121-22 à -26 (*Pharmacovigilance*)
 - Article L 5421-6-1 (*Punition en cas de non déclaration*)
 - Article L 5212-1 à -3 (*Matérovigilance*)
 - Article L 1341-1 (*Toxicovigilance*)
 - Article L 5131-9 (*Cosmétovigilance*)
 - Article L 1323-2-8 (*Nutrivigilance*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Articles R 5121-150 à -153 (*Pharmacovigilance : dispositions générales*)
 - Articles R 5121-154 à -158 (*Pharmacovigilance : organisation*)
 - Articles R 5121-167 à -169 (*Centres régionaux de pharmacovigilance*)
 - Articles R 5121-170 à -177 (*Pharmacovigilance : obligations de signalement*)
 - Article R 5141-89 à -93 (*Pharmacovigilance vétérinaire : dispositions générales*)
 - Article R 5141-94 à -96-1 (*Pharmacovigilance vétérinaire : organisation*)
 - Articles R 5141-101 à -102 (*Centres de pharmacovigilance vétérinaire*)
 - Article R 5141-103 à -107 (*Pharmacovigilance vétérinaire : obligations de signalement*)
 - Article R 5212-1 à -3 (*Matérovigilance : dispositions générales*)
 - Article R 5212-4 (*Matérovigilance : organisation*)
 - Article R 1341-11 à -12 (*Toxicovigilance : dispositions générales*)
 - Article R 1341-20 à -22 (*Toxicovigilance : organisation*)
 - Articles R 1323-1 à -3 (*Vigilance alimentaire : dispositions générales*)
 - Articles R 1323-4 à -6 (*Vigilance alimentaire : organisation*)
 - *Pharmacovigilance.fr*
- Déclaration de principe de la FIP : Le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance (août 2006) : https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=286&table_id=
- Le moyen d'être averti au plus vite des alertes sanitaires (Le Journal de l'Ordre National des Pharmaciens n°3 de mai 2011)
- Code de l'environnement – Partie législative
 - Article L 541-2 (*Prévention et gestion des déchets : dispositions générales*)
- Code de la Santé Publique

- Article L 4211-2 (*Dispositions générales : Collecte des MNU*)
- Article L 4211-2-1 (*Dispositions générales*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Article R 5132-36 (*Produits stupéfiants : dénaturation*)
 - Articles R 1335-1 à -8 (*Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés : dispositions générales*)
 - Articles R 1335-8-1 à -11 (*Déchets d'activités de soins produits par les patients en auto traitement*)
- Site Meddispar : destruction des produits stupéfiants : www.meddispar.fr
- Destruction des produits chimiques de l'officine, quelle procédure ? Le journal de l'Ordre des Pharmaciens n°4 de juin 2011
- Dans quels délais retourner les lots de médicaments rappelés par les fabricants ? Le Journal de l'Ordre National des Pharmaciens n°3 mai 2011
- Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (JO 18 novembre 1997)
- Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement (JO 24 octobre 2010)
- Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement (JO 30 juin 2011)
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (JO 3 octobre 1999)
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (JO 3 octobre 1999)
- Arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en auto traitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants (JO 3 septembre 2011)
- Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 2011 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (JO 27 octobre 2011)

- Arrêté du 1^{er} février 2012 pris en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique (JO 8 février 2012)
- Arrêté du 12 décembre 2012 portant agrément d'un organisme ayant pour objet d'enlever et de traiter les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique (JO 30 décembre 2012)

CHAPITRE 8 : Formation, stages et recherche

Référence 8.1 : Formation

- Arrêté du 28 octobre 2009 relatif à la première année commune aux études de santé (JO 17 novembre 2009)
- Arrêté du 22 mars 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques (JO 13 avril 2011)
- Arrêté du 24 novembre 2003 modifiant l'arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie (JO 3 décembre 2003)
- Référentiel métier «Officine» de la Commission Nationale de Pédagogie en cours de validation
- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L 4236-1 (*Obligation de formation pour les pharmaciens*)
 - Articles L 4236-1 à -4 (*Développement professionnel continu*)
 - Article L 4242-1 (*Obligation de formation pour les préparateurs*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Pour les pharmaciens :
 - Articles R 4236-1 à -5 (*DPC : contenu de l'obligation*)
 - Articles R 4236-6 à -7 (*DPC : organisation*)
 - Articles R 4236-8 à -9 (*DPC : financement*)
 - Article R 4236-10 à -13 (*DPC : contrôle*)
 - Article R 4236-14 à -15 (*DPC : modalités d'application aux pharmaciens non inscrits à l'Ordre*)
 - Pour les préparateurs en pharmacie
 - Article R 4242-1 (*DPC pour les préparateurs*)

- Article R 4382-1 à -5 (DPC : contenu de l'obligation)
- Article R 4382-6 à -7 (DPC : organisation)
- Article R 4382-8 à -9 (DPC : financement)
- Article R 4382-10 à -15 (DPC : contrôle)

- Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 59) (JO 22 juillet 2009)
- Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux (JO 1 janvier 2012)
- Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des pharmaciens (JO 1 janvier 2012)
- Décret n° 2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens (JO 11 janvier 2012)
- Arrêté du 19 avril 2012 portant approbation de la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Organisme gestionnaire du développement professionnel continu » (JO 29 avril 2012)
- Arrêté du 3 mai 2012 portant nomination à la Commission Scientifique Indépendante des pharmaciens (JO 6 mai 2012)
- Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013 (JO du 2 mars 2013)
- HAS : DPC des pharmaciens (espace professionnel de santé/DPC des pharmaciens)
- Site OGDPC : <https://www.ogdpc.fr/>

Référence 8.2 : Pédagogie des stages

- Code de la Santé Publique – Partie réglementaire
-Article R 4235-41 à -45 (*Relations entre maîtres de stage et stagiaires*)
- Arrêté du 17 juillet 1987 relatif au régime des études en vue du diplôme d'état de docteur en pharmacie (14 août 1987)
- Arrêté du 22 mars 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques (JO 13 avril 2011)
- Site du Collège Français des Pharmaciens conseillers et Maîtres de stage : www.cfpcms.fr
 - Guide stage officinal d'initiation
 - Guide d'application d'enseignements coordonnés
 - Guide de pratique professionnelle

- Dossier de demande d'agrément
- Modalités pour devenir maître de stage
- Bulletin Officiel n°17 du 28 avril 2011 : Enseignement supérieur et recherche : Diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques/ Régime des études
- Site de l'Ordre National des Pharmaciens : www.ordre.pharmaciens.fr
 - Devenir maître de stage en officine
 - Comment devenir maître de stage
 - Charte d'engagement du pharmacien maître de stage agréé et du pharmacien adjoint maître de stage
- Guide du maître de stage : Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens

Référence 8.3 : Recherche dans le cadre de la participation à une étude de phase IV

- Conférence internationale d'harmonisation CIH 4.2.3, 4.2.4, 5.18 et 5.20, CIH 1.34 CIH 4.1.1 ; CIH 4.2.4 Déclaration d'Helsinki, 2002.
- Documents essentiels, (CIH/BPC 1.23)
- Données de base (*référence anglaise : Sources Data*), (CIH/BPC 1.51)
- Documents de base, (CIH/BPC 1.52)
- Consentement éclairé (CE), (CIH/BPC 1.28)
- Code d'identification du sujet, (CIH/BPC 1.58)
- Brochure de l'investigateur, (CIH/BPC 1.36)
- Formulaire d'exposé de cas (FEC), (CIH/BPC 1.11)
- DP

Acronymes

AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS : agence régionale de santé
BPC : Bonne Pratique Clinique
BPP : Bonnes pratiques de préparations
CA : Chiffre d'affaires
CAP : Centre anti poison
CDD : Contrat à durée déterminée
Cespharm : Comité d'éducation à la santé en pharmacie
CIH : Commission internationale de normalisation ou (**ICH : International Conference on Harmonization**)
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie
CR : Compte rendu
CREX : Compte rendu de retour d'expérience
CSP : Code la Santé Publique
CV : Curriculum vitae
DAE : Défibrillateur automatique externe
DASRI-PAT : déchets d'activité de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement
DCI : dénomination commune internationale
DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et des répression des fraudes
DGS : Direction générale de la santé
DM : Dispositifs médicaux
DP : dossier pharmaceutique
DPC : Développement professionnel continu
DU : diplôme universitaire
EHPAD : établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes
EPP : Evaluation des pratiques professionnelles
ERP : Etablissement recevant du public
ES : Etude scientifique
ETP : éducation thérapeutique patient
FEC : Formulaires d'exposé de cas

FG : Frais généraux
HAD : Hospitalisation à domicile
HAS : Haute autorité de santé
HPST : Hôpital Patient Santé Territoire
INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
IP : Intervention pharmaceutique
IST : Infection sexuellement transmissible
IVG : Interruption volontaire de grossesse
LAD : Logiciel d'aide à la dispensation
LPPR : Liste des prestations pharmaceutiques remboursables
MAD : Maintien à domicile
MNU : Médicaments non utilisés
MP : Matière première
MSP : Maison de santé pluriprofessionnelle
PA : Principe actif
PDA : préparation des doses à administrer
PEC : prise en charge patient
PGR : plan de gestion des risques
PH : Praticien hospitalier
PMR : Personne à mobilité réduite
PRAQ : pharmacien responsable assurance qualité
SISA : Société interprofessionnelle de soins ambulatoires
SS : Sécurité sociale
TMS : troubles musculo-squelettiques

Glossaire

Action corrective

Action visant à éliminer la cause ou les causes d'une non-conformité ou d'un dysfonctionnement (évènement) détecté.

Action préventive

Action visant à éliminer la cause ou les causes d'une non-conformité potentielle ou d'un dysfonctionnement (évènement) potentiel indésirable.

Bonnes pratiques cliniques

Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées.

Conformité

Satisfaction d'une exigence (textes législatifs et réglementaires des Codes).

Coordonnateur

Un coordonnateur d'étude est un membre de l'équipe de l'essai clinique qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site investigateur, le promoteur/promoteur-investigateur et le comité d'éthique.

Déclaration/Signalement/Notification

Modalité de transmission des informations relatives à certains événements, effets indésirables, incidents selon la réglementation en vigueur, à une structure de vigilance locale ou régionale dans la plupart des cas et/ou directement à l'ANSM (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Développement professionnel continu

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

DASRI

Tout déchet issu des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Diagnostic externe

Analyse des facteurs environnementaux de l'entreprise.

Diagnostic interne

Analyse de la structure organisationnelle de l'entreprise.

Donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est une officine qui confie à une autre officine, dit sous-traitant, le soin d'exécuter sur ses ordres et spécifications, tout ou partie des produits ou travaux.

Dossier pharmaceutique (DP)

Le dossier pharmaceutique est un dossier électronique de santé partagé, conduit et financé par le conseil national de l'ordre de pharmaciens, que les pharmaciens doivent proposer d'ouvrir à chaque assuré social. Il permet au pharmacien d'avoir accès à l'historique des médicaments qui ont été délivrés au patient au cours des 4 derniers mois, quelle que soit l'officine de délivrance, remboursables ou non, prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien. Le DP est créé avec le consentement exprès, informé et préalable, du patient. Pour le consulter et l'alimenter, le pharmacien doit utiliser simultanément sa carte de professionnel de santé (CPS) et la carte Vitale du patient.

Dysfonctionnement

Évènement indésirable de type organisationnel, erreurs de délivrance, réclamations des clients/patients.

Erreur médicamenteuse

Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur peut résulter d'une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.) (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Exigence

Expression dans le contenu d'un document formulant les critères à respecter afin de prétendre à la conformité avec le document et avec lesquels aucun écart n'est permis (textes législatifs et réglementaires des Codes de la Santé Publique, Code du Travail, Code de l'Environnement..).

Gestion des risques

Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou qui pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement et le contrôle des risques résiduels.) (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Iatrogénie

Le terme «iatrogène» vient du grec «ιατρος» = médecin» et «γενειν = engendrer».

Ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale (erreurs de diagnostic, prévention ou prescription inadaptée, complications d'un acte thérapeutique) ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé. (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Investigateur

Un investigateur est une personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé «Investigateur principal».

Investigateur secondaire

Un investigateur secondaire est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard.

Merchandising

Les supports comportant les prix portés à la connaissance du public sont de taille avantageuse et de contraste suffisants pour être lus par les personnes malvoyantes.

Non-conformité

Non-satisfaction d'une exigence.

Observance médicamenteuse

Respect par la personne du traitement prescrit. Ecart entre le traitement prescrit par le médecin et ce qui est effectivement pris par le patient.

Plan de gestion des risques d'un médicament (PGR)

le plan de gestion de risque vise, dans une démarche proactive, à mieux caractériser, quantifier, prévenir ou minimiser les risques d'un médicament, à obtenir des informations manquantes lors de la mise sur le marché et à surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Préparation magistrale

Tout médicament préparé selon une prescription médicale, destiné à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie soit en la sous-traitant.

Préparation officinale

Tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Référentiel

Ensemble d'éléments formant un système de référence : ensemble des éléments liés à ce système. Texte énonçant un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assurance qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification.

Responsabilité

Fait d'être responsable, de devoir répondre de ses actes ou de ceux de quelqu'un d'autre, ou d'avoir à sa charge des décisions.

Risque

Probabilité qu'une personne subisse un préjudice ou des effets nocifs pour sa santé en cas d'exposition à un danger. (Glossaire des vigilances, ANSM, 2011).

Sous-traitance

Exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.

