

CONFERENCE DES PHARMACIENS INSPECTEURS REGIONAUX

27 SEPTEMBRE 2001

Autorisation de dispensation de l'oxygène à usage médical à domicile

Relevé de conclusions

1- Aspects administratifs :

- les autorisations préfectorales sont accordées aux sites de rattachement dont la définition est indiquée dans le guide de bonnes pratiques (glossaire p 10).
- l'intervention d'une décision de rejet implicite (silence gardé pendant plus de quatre mois) n'empêche pas en droit qu'une décision explicite ultérieure puisse être prise, tant de rejet que d'octroi.
- il n'y a pas lieu de faire redéposer une demande à l'issue du délai de quatre mois, la demande pourra être instruite sur la base du dossier initialement présenté.
- en cas de délai dépassé et sur interrogation expresse d'un demandeur, il est suggéré d'indiquer (verbalement en première intention) que la demande, toujours pendante, est en cours d'instruction et qu'une décision explicite sera prise.
- les concentrateurs d'oxygène entrent dans le champ des autorisations de dispensation.

2- Aspects techniques :

- échelle de décisions :
 - avis défavorable si remarque(s) critique(s) maintenue(s) à l'issue de l'instruction.
 - avis favorable en invitant l'organisme à s'engager sur certains points.
 - avis favorable sans réserve.
- les points incontournables à vérifier au cours des enquêtes, jugés invalidants :
 - tracabilité
 - enregistrements
 - retraits de lots
 - matéiovigilance et pharmacovigilance
 - permanence 24h/24h
- sous traitance :
 - un donneur d'ordre dont l'activité se limiterait, par exemple, à la réception des prescriptions, à l'exclusion de toute autre opération, doit tout de même être autorisé en droit ; certains aspects du guide de bonnes pratiques lui restent applicables (audit...). Ceci n'empêche pas de voir, dans ce cas, l'opportunité ou non du maintien de cette demande avec le requérant et la possibilité d'une autre organisation avec le sous traitant.

-d'une manière générale les contrats de sous traitance doivent être précis sur le partage des tâches et des responsabilités.

- **temps de présence du pharmacien :**

- au regard des dispositions du point 2-1-7 des BPDDOM (temps minimum / effectif) il est acté en situation extrême, la possibilité pour un même pharmacien de prendre en charge jusqu'à neuf sites de rattachement, correspondant à 10/10^e ETP.

-toutefois ce décompte ne tient pas compte des visites à domicile et est à moduler en fonction de la répartition géographique et de l'éloignement des sites. Il appartient à l'organisme et au pharmacien de présenter une organisation de travail et un planning dont on appréciera la faisabilité, sachant en outre et en tout état de cause qu'une présence hebdomadaire sur chaque site doit être demandée.

- concernant les conditions d'application du paragraphe 2.1.5, il appartient à l'organisme, en liaison avec le pharmacien, de définir la périodicité et l'échantillon représentatif de visites à effectuer lui permettant l'évaluation du fonctionnement du système mis en place ; il doit en démontrer la pertinence et la faisabilité.

- **locaux :**

les bonnes pratiques ne définissent pas de préconisations précises, être attentifs aux conditions de sécurité du stockage définies dans le document.

Questions diverses

Dans le cas d'un pharmacien multi-sites, le pharmacien responsable DOUM doit-il avoir une inscription à l'Ordre pour chacun des sites ?

R : à définir par l'ordre

Si le pharmacien responsable DOUM n'est pas inscrit à l'Ordre pour un site dans le département (par exemple au siège ou pour un site si pharmacien multi-sites), comment doit-on envisager l'enregistrement de son diplôme et son inscription au fichier ADELI du département ?

R : à définir par l'ordre

Un pharmacien titulaire d'officine situé dans une région X et responsable BPDOUM d'une structure située dans une région Y doit-il se faire inscrire au tableau du CROP de la région Y ?

R : à définir par l'ordre

Un pharmacien d'officine peut-il être également responsable d'une ou plusieurs structures BPDOUM ?

R : oui, sous réserve qu'il respecte les obligations d'exercice personnel

Dans quelles limites de temps d'exercice consacré à la dispensation d'oxygène à domicile peut-on considérer qu'un pharmacien titulaire d'officine n'exerce plus personnellement son activité de titulaire ?

R : à traiter au cas par cas (présence de remplaçant, assistant...)

Comment peut-on estimer que le personnel est en nombre suffisant sur un site ?

R : pas de référence si ce n'est le constat des conditions de fonctionnement, c'est de la responsabilité de l'organisme a priori.

L'habilitation du personnel technique d'un site peut-elle signée par un pharmacien du siège ou seulement par le pharmacien du site de dispensation ?

R : l'un ou l'autre, mais s'assurer que cela est bien défini au sein de la structure.

Dans le cas de sous-traitance, comment doit-on gérer les éventuels retraits de lots (oxygène, réservoirs cryogéniques, dispositifs médicaux) entre le donneur d'ordre et le sous-traitant ? Quelle est la responsabilité de chacun ?

R : à définir dans le contrat.

Dans le cas de sociétés multi-sites, la gestion des vigilances peut-elle être gérée sur un site unique pour le groupe ?

R : oui.

Le registre des livraisons peut-il être informatique ?

R : oui, c'est même recommandé.

Que doit-on entendre par visite à domicile périodique ? Quelle doit être la fréquence de ces visites ?

:R : pas de définition dans les bonnes pratiques.

L'Ordre des Pharmaciens fait des propositions plus exigeantes que les BPDOUM (visite dans les 24 heures suivant l'installation, visites mensuelles avec compte-rendu, etc.). Que doit on en penser ?

R : ce n'est pas réglementaire.

Comment apprécier les contrats de sous-traitance entre les pharmaciens d'officine et les sociétés / associations ?

R : ils doivent préciser notamment la répartition des tâches et responsabilités et l'identité des parties.

Doit-on exiger une information préalable du pharmacien d'officine habituel pour régler le problème d'analyse pharmaceutique de la prescription d'oxygène ?

R : non

Une société peut-elle être autorisée DOUM alors qu'elle n'intervient pas directement auprès des patients car elle fait elle-même sous-traiter toute la responsabilité pharmaceutique (traçabilité des lots d'oxygène et des matériels, pharmacovigilance et matériovigilance,

astreintes de sécurité, dispensation, visites à domicile, suivi et éducation du patient, etc.) par les pharmaciens d'officine, ne conservant pour sa part que le nettoyage, le stockage et le transport d'oxygène ?

R : oui et il n'y a pas lieu de préciser les activités dans l'arrêté.

Une structure de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical peut-elle avoir une autre activité, par exemple de distribution en gros d'oxygène médical ? Comment gérer cela en relation avec l'AFSSAPS ?

R : oui, mais autorisation à demander à l'AFSSAPS.

Une structure BPDOUM peut-elle fournir de l'oxygène médical à un établissement de santé ?

R : cela n'entre pas dans le champ de l'autorisation.

Une société de courses ou de transport peut-elle transporter des bouteilles d'oxygène pour le compte d'une structure dispensatrice ou d'un pharmacien d'officine ? Si oui, doit-elle disposer d'une autorisation préfectorale au titre de sous-traitant DOUM ? Comment doit être rédigé le contrat de sous-traitance ? Comment les véhicules de transport doivent-ils être installés et signalés ?

R : pas de réponse générale, à voir au cas par cas et exiger un descriptif des conditions , en se limitant au transport proprement dit.

Y a t'il des modalités particulières pour assurer l'approvisionnement en oxygène médical de navires ?

R : pas dans le champ des autorisations.

Y a t'il des modalités particulières pour assurer l'approvisionnement en oxygène médical des piscines et clubs sportifs ?

R : pas dans le champ des autorisations.

Y a t'il des modalités particulières pour assurer l'approvisionnement en oxygène médical des ambulances ?

R : pas dans le champ des autorisations.

Quel est le délai imparti au CCOPD pour donner son avis ?

R : 3 mois