Ordre national
des pharmaciens

SECTION H

RÉFÉRENTIEL

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

JANVIER 2015

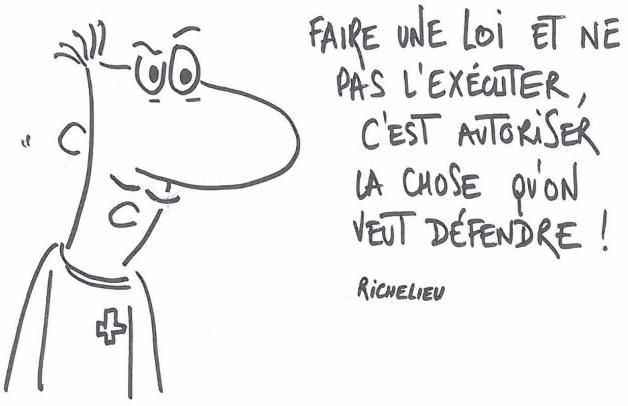
SOMMAIRE

	Introduction	3
1.	Activités obligatoires dans les établissements de santé (art. R. 5126-8 CSP)	7
2.	Activités obligatoires dans les établissements médico-sociaux (art. R. 5126-8 CSP)	13
3.	Pharmacie à Usage Intérieur de S.D.I.S.	19
4.	Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement	23
5.	Préparations hospitalières	27
6.	Préparations rendues nécessaire par les recherches biomédicales et préparations des médicaments expérimentaux	31
7.	Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	35
8.	Stérilisation des dispositifs médicaux	37
9.	Préparation des médicaments radiopharmaceutiques	41
10.	Importation des médicaments expérimentaux	45
11.	Vente au public	47
12.	Sous-traitance des préparations ou des contrôles	49
13.	Sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux	53
14.	Code de la Santé Publique - Partie législative	55
15.	Code de la Santé Publique - Partie réglementaire	63
16.	Management de la qualité de prise en charge médicamenteuse	87
17.	Arrêté du 31 mars 1999	99
18.	Arrêté du 12 mars 2013 (stupéfiants)	103
19.	Arrêté du 10 mars 2014 (PUI SDIS)	107
20.	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	113
21.	Bonnes pratiques de préparation	143
22.	Bonnes pratiques de pharmacie de SDIS	195
23.	Positions de la section H de l'Ordre des pharmaciens	213
24.	Modalités d'archivage des documents pharmaceutiques	217

Rédaction initiale (Juin 2009) : *Patrick Rambourg (coordonnateur), Armelle Develay, Brigitte Lescure, Stéphane Lafond, Monique Torcq*

Mise à jour (Septembre 2011) : *Patrick Rambourg (coordonnateur), Armelle Develay, Karine Felice, Stéphane Lafond, Brigitte Lescure, Eddine Tebbani*

Mise à jour (Septembre 2014) : *Patrick Rambourg (coordonnateur), Sophie Armand-Branger, Karine Felice, Thierry Lacombe, Stéphane Lafond, Patrick Mazaud, Eddine Tebbani*


FAIRE UNE LOI ET NE PAS L'EXÉCUTER, C'EST AUTORISER LA CHOSE QU'ON VEUT DÉFENDRE !
RICHELIEU

INTRODUCTION

Une des activités importantes des conseillers de la section H de l'Ordre national des pharmaciens réside dans les avis qu'elle est appelée à donner à l'autorité administrative compétente pour l'obtention des autorisations de création, de transfert, de modification ou de suppression des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et autres structures mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique.

Champ des autorisations

Une pharmacie à usage intérieur doit être autorisée pour assurer l'ensemble des missions obligatoires mentionnées à l'article R. 5126-8 du CSP :

- Gestion, approvisionnement, contrôle, détention et dispensation des médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits pharmaceutiques
- Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- Division des produits officinaux

ⓘ La réalisation des préparations magistrales peut faire l'objet d'une sous-traitance.

La convention de sous-traitance fait alors partie du dossier.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent également être autorisées, dans les conditions décrites à l'article R. 5126-9, à exercer les activités suivantes :

- Réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- Réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux
- Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
- Stérilisation des dispositifs médicaux
- Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Importation de médicaments expérimentaux
- Vente de médicaments au public
- Réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux (demande d'autorisation à renouveler tous les 5 ans)

ⓘ Pour les PUI de SDIS, ne sont applicables que le 1° de l'article R.5126-8 et le 4° de l'article R.5126-9.

ⓘ La sous-traitance ne fait pas partie du champ de compétence de l'Ordre. Seule l'inspection de la pharmacie est sollicitée pour avis.

Contenu de la demande d'autorisation

Pour une demande de création et de transfert, le dossier comporte un certain nombre d'éléments mentionnés à l'article R. 5126-15 :

- Nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives
- Enumération des activités envisagées
- Effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie avec leur temps de présence (exprimé en demi-journées par semaine)
- Copie du contrat d'objectifs et de moyens (art. L. 6114-1)
- Site(s) d'implantation de la pharmacie, emplacement(s) de ses locaux sur chacun des sites
- Site(s) géographique(s) éventuel(s) dont la desserte est prévue
- Zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie
- Plan détaillé et coté des locaux
- Informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 :
  - Ressources humaines (qualifications, nombre, temps travaillé)
  - Organisation et fonctionnement de la pharmacie
  - Jours et horaires d'ouverture de la pharmacie
  - Jours et horaires de présence du pharmacien assurant la gérance et des éventuels autres pharmaciens adjoints
  - Superficie, aménagement, agencement, accessibilité des locaux
  - Conditions de sécurisation des locaux et des personnels
  - Conditions de détention et de conservation des médicaments et autres produits pharmaceutiques
  - Moyens en équipements pour assurer les missions décrites
  - Système qualité mis en place (cf. bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé)
  - Système d'information de la pharmacie
- Modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits pharmaceutiques, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile

ⓘ Tout dossier peut être jugé incomplet par l'ARS ou par l'Ordre. L'ARS peut alors suspendre le délai normal de 4 mois dans l'attente des pièces ou informations manquantes.

ⓘ Une PUI ne peut être ouverte et fonctionner en dehors de la présence du pharmacien. Les activités pharmaceutiques sont réalisées sous son contrôle effectif. Les horaires de présence des préparateurs et des autres personnels coïncident donc avec les horaires du pharmacien.

Cf. Position de la section H au chapitre 19

Si la pharmacie a pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou de membres du groupement de coopération sanitaire ou du syndicat interhospitalier, le dossier fournira tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement.

Pour les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, figurent dans le dossier l'arrêté ou l'acte d'approbation (articles L. 6132-2 -rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009- et L. 6133-3 du CSP) permettant de vérifier que la demande d'autorisation est conforme à l'objet du syndicat ou du groupement.

Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique, d'un syndicat interhospitaliers ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour **rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux**, le dossier comprend un document attestant de l'adoption d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (article L. 6111-1 du CSP).

Lorsque l'autorisation est sollicitée dans le cadre d'une **sous-traitance**, le dossier intègre la convention fixant les engagements des parties (article L. 5126-3 du CSP).

Enfin, si l'autorisation est sollicitée par une **unité de dialyse à domicile ou une unité d'auto-dialyse**, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

Lorsqu'il s'agit d'une **demande de modification d'éléments** figurant dans l'autorisation initiale, seules sont transmises les informations permettant d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Le pharmacien doit évidemment être associé à l'élaboration de la demande car au delà des informations prévues dans l'article R. 5126-15, certaines précisions sont nécessaires pour permettre l'évaluation du fonctionnement de la pharmacie et de ses activités, notamment selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

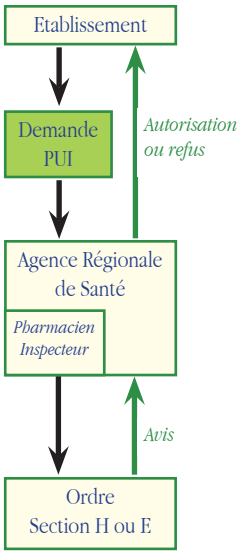
Pour les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), l'article R. 5126-71 précise que la demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours.

Elle est adressée par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception au directeur général de l'ARS qui en adresse copie au préfet du département.

Elle comporte les renseignements suivants :

- Nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant la demande
- Emplacement de la pharmacie
- Plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5126-69
- Nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse
- Effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie
- Nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radio médicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux.

Comme dans les cas précédents, le pharmacien doit être associé à l'élaboration de la demande. En application de l'article R. 5126-69, deux arrêtés du 10 mars 2014 précisent, pour l'un, les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets et produits détenus et dispensés par les PUI de SDIS, et pour l'autre, les bonnes pratiques de pharmacie de SDIS.



Circuit de la demande d'autorisation

Dans le cadre de la création d'une pharmacie à usage intérieur, de transfert d'un site géographique à un autre ou de modification d'éléments figurant dans l'autorisation initiale, le représentant légal de l'établissement (personne morale) ou le titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement (personne physique) doit présenter une demande pour obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique.

La demande d'autorisation est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente qui est soit le directeur de l'agence régionale de santé pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers, les établissements pénitentiaires, les établissements médico-sociaux, les établissements de chirurgie esthétique et les SDIS, soit le ministre de la défense, après avis du ministre de la santé, pour les hôpitaux des armées.

Le directeur de l'ARS prend sa décision après avis de la section H de l'Ordre ou de la section E s'il s'agit d'établissements des DOM-TOM.

Les dossiers de demande d'autorisation sont adressés à l'Ordre par l'ARS. L'Ordre doit donner son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'Ordre. Il est à noter que si l'avis n'a pas été donné par l'Ordre dans le délai de trois mois, le directeur général de l'ARS peut statuer.

L'autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines activités sollicitées.

Une copie de l'autorisation est adressée par l'ARS au directeur de l'ANSM lorsque la PUI est autorisée à réaliser des activités mentionnées à l'article R. 5126-9 (à l'exception de la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et de la vente des médicaments au public).

Après examen de l'exhaustivité des pièces du dossier par le secrétariat de la section, celui-ci est transmis à un conseiller afin qu'il puisse l'analyser et donner un avis.

ⓘ Le référentiel d'évaluation prend une grande partie de ses sources dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les bonnes pratiques de préparation.

Les éléments du dossier sont examinés selon un référentiel élaboré en interne par la section H. Ce référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacies à usage intérieur permet au rapporteur d'être exhaustif quant aux éléments d'évaluation de l'organisation, du fonctionnement et des ressources humaines et matérielles des pharmacies. Le référentiel est conforme à la réglementation actuelle et est amené à évoluer en fonction des modifications de celle-ci.

Pour chaque activité ce référentiel suit le plan suivant :

- Gestion de la qualité
- Organisation - activités
- Personnels
- Locaux
- Equipements

En règle générale, le conseiller contacte le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie des établissements ou des structures qui demandent l'autorisation et/ou le pharmacien responsable de l'activité, afin de mieux appréhender les moyens (personnel, locaux, matériel…) dont dispose la pharmacie à usage intérieur pour ses diverses activités. Il est souvent amené à se déplacer afin de donner un avis plus éclairé, notamment dans les situations qui le nécessitent.

ⓘ En cas d'avis favorable avec recommandations, si l'inspection de la pharmacie est d'accord avec ces recommandations, elle effectue souvent une « contre-visite » afin de vérifier qu'elles sont suivies.

Le conseiller prend régulièrement l'attache du pharmacien inspecteur de santé publique en charge du dossier afin de confronter leurs analyses.

Après examen au cours d'une réunion du conseil central de la section H, un avis est transmis à l'autorité compétente. Cet avis est soit favorable, soit favorable avec recommandations, soit défavorable avec motivations.

La section H de l'Ordre est régulièrement saisie de demande de renseignements portant sur les références réglementaires qui permettent l'élaboration des demandes d'autorisation.

Afin d'aider les établissements hospitaliers à les préparer, le référentiel d'évaluation fait l'objet de l'édition présente.

Pour chaque paragraphe (gestion de la qualité / organisation – activités / personnels / locaux / équipements), les éléments d'évaluation sont précisés avec les références réglementaires.

Les notes à gauche des tableaux (ⓘ) mettent en évidence les points critiques et les documents et informations utiles à l'évaluation.

ACTIVITES OBLIGATOIRES Etab. de Santé

Chapitre 1

Article R. 5126-8 du code de la santé publique

Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux.

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'auto-dialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

***L'arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments est uniquement applicable réglementairement aux établissements de santé, objets de ce chapitre. Les établissements médico-sociaux sont traités dans le chapitre 2.*

***L'arrêté du 12 mars 2013** relatif aux stupéfiants s'applique à tous les établissements.*

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 3*
Engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 4*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Responsable du système de management de la qualité désigné	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 5*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités réalisées	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 6 et 10*
Système de déclaration interne à l'établissement (événements indésirables, erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements)	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 9*
Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation	*BPPH Chapitre 1. § 1.5.*
Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 9 et 11*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Etudes de faisabilité réalisées pour toute préparation magistrale nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1 et 3.4.1.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Temps de travail du pharmacien assurant la gérance (en demi-journées)	*Art. R. 5126-42 CSP*
Temps de travail du(des) autre(s) pharmacien(s)	*BPPH Chapitre 2. § 2.1.*
Temps de travail du(des) préparateur(s) en pharmacie	*BPPH Chapitre 2. § 2.1.*
Horaires d'ouverture de la pharmacie précisés au niveau de l'organisation de l'établissement	*Art. R. 5126-14 CSP*
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie	*Art. R. 5126-14 CSP*
Continuité de service hors horaires d'ouverture de la pharmacie (appels exceptionnels, astreinte, garde)	
Organigramme de la PUI précis et disponible	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*
Délégation de signature du directeur notifiée au pharmacien	*Art. D. 6143-33 à -35 CSP*
Fiches de poste écrites pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur…)	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Modalités d'organisation et de fonctionnement affichées à l'entrée de la pharmacie	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Système d'information permettant d'assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP*
Système d'information garantissant le respect de la confidentialité des données médicales relatives aux patients	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-5 CSP*
Niveau d'informatisation du circuit du médicament	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Dispensation »*
Organisation des activités d'approvisionnement	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Approvisionnement »*
Organisation des activités de dispensation	*Art. R. 4235-48 du CSP* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Dispensation »*
• Analyse pharmaceutique des prescriptions - Proportion des prescriptions analysées ? - Ensemble de la prescription analysée ? - Types de médicaments analysés ?	
• Préparation des doses à administrer - Préparation de doses unitaires ? - Préparation de piluliers ? - Périodicité des préparations ?	
• Délivrance - Reconstitution de dotation ? - Délivrance globalisée ? - Délivrance nominative ? - Périodicité des délivrances ?	
• Conseils de bon usage - aux médecins - aux infirmières ? - aux patients ?	

ⓘ *Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie.*

Existence d'une liste de médicaments « à risque »	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Dispensation »*
Validation pharmaceutique des médicaments « à risque »	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Dispensation »*
Préparations magistrales non stériles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP - BPP Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Préparation »*
Préparations magistrales stériles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP - BPP Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Préparation »*
Réalisations de préparations pour d'autres PUI	*Art. L. 5126-2 CSP Chapitre 11 du référentiel*
Division des produits officinaux organisée au sein de la pharmacie (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP*
Opérations de contrôles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP	*Art. R. 5126-10 CSP BPP*
Réalisations de contrôles pour d'autres PUI	*Art. L. 5126-2 CSP Art R. 5126-10 CSP*
Gestion des essais cliniques organisée en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques cliniques (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11 CSP Décision Afssaps du 24 nov. 2006 (BP cliniques pour rech. biomédicales) § 4.6.*
Système de traçabilité des médicaments dérivés du sang mis en place	*Art. R. 5121-183 à R. 5121-195 CSP*
Système de traçabilité des dispositifs médicaux implantables mis en place	*Art. R. 5212-36 à R. 5212-42 CSP*
Organisation spécifique aux médicaments stupéfiants	*Arrêté du 12 mars 2013*
Procédure de dénaturation / destruction des stupéfiants	*Arrêté du 12 mars 2013*
Modalités de retrait éventuel des produits de santé dans les unités de soins ou au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile	*Art. R. 5126-15 7° CSP*
Organisation dans les unités de soins • mode de détention, • rangement des médicaments, • sécurisation des accès, • dotations pour besoins urgents, • étiquetage, • conservation des médicaments	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 « Détention et stockage »*
Modalités de gestion des traitements personnels des patients	*Arrêté du 6 avril 2011 art. 13*
Modalités d'organisation des activités confiées à une pharmacie d'officine dans le cas où la PUI a recours à cette pharmacie pour les patients en soins à domicile	*Art. L. 5126-5-1CSP Art. R. 5126-44-1 CSP Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011"*
Permanence de réception des alertes sanitaires au sein de l'établissement	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

ⓘ *Les préparations magistrales peuvent être sous-traitées (cf. chapitre 12). Au cas où la PUI ne réaliserait pas de préparations magistrales, ceci doit être notifié et argumenté.*

ⓘ *Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions. (cf. chapitre 12)*

Personnels

ⓘ *Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI.*

ⓘ *L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.*

ⓘ *Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.*

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels suffisants pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP*
Personnels de la pharmacie placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Personnels de la pharmacie informés de leurs obligations en matière de secret professionnel	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-5 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.*
Mesures prises pour la protection du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.*
Formation initiale et continue des préparateurs et autres personnels de la pharmacie adaptée et enregistrée	*BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*
Développement professionnel continu mis en œuvre pour les pharmaciens	*Art. L. 4236-1 CSP* *Art. R. 4236-1 à -15 CSP*

Locaux

Dans le cas où la pharmacie effectue des préparations magistrales, elle doit également répondre au référentiel « Préparations ». Si les préparations sont stériles et/ou si elles concernent des médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, la pharmacie doit répondre aux référentiels correspondants.

ⓘ *Des plans précis annexés à la demande d'autorisation sont indispensables pour évaluer l'adaptation des locaux aux activités de la PUI.*

ⓘ *Une attention particulière est accordée aux zones à atmosphère contrôlée préconisées pour certaines préparations par les BPP.*

Eléments d'évaluation	Références
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *Art. R. 5126-14 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.1.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 «Détention et stockage »*
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 «Détention et stockage »*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Locaux permettant la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 «Détention et stockage »*
Présence d'un local permettant l'isolement des produits pharmaceutiques en cas de livraison en dehors des heures d'ouverture	*Art. R. 5126-11 CSP*
Conformité des locaux de préparation des médicaments (cf. référentiels correspondants)	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.2.* *BPP*
Conformité des zones de réception	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.1.*
Conformité des zones de stockage des médicaments	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*

Conformité des zones de stockage des dispositifs médicaux stériles	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conformité des zones de stockage des autres produits gérés par la pharmacie	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conformité des zones de stockage des produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conditions de stockage des gaz à usage médical conformes à la réglementation	*BPPH Chapitre 3. § 3.1. et § 3.3.3.2.1.*
Conditions de stockage des produits inflammables conformes à la réglementation	*BPPH Chapitre 3. § 3.1. et § 3.3.3.2.1.*
Stockage des stupéfiants dans des locaux fermant à clef avec système d'alerte ou de sécurité renforcée relié à un poste de sécurité	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1. Arrêté du 12 mars 2013*
Conformité des zones de distribution et de dispensation	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.2.*
Conformité des locaux destinés aux contrôles	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.4. BPP Chapitre 2*

Equipements

Dans le cas où la pharmacie effectue des préparations magistrales, elle doit également répondre au référentiel « Préparations ». Si les préparations sont stériles et/ou si elles concernent des médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, la pharmacie doit répondre aux référentiels correspondants.

ⓘ Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance...).

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en équipements suffisant pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP Arrêté du 6 avril 2011 art. 14*
Armoire, chambre forte ou coffre-fort à stupéfiants sécurisé (dans les locaux fermant à clef / cf. supra)	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1. Arrêté du 12 mars 2013*
Systèmes d'alerte de non fonctionnement des moyens de stockage réfrigérés	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
Moyens de communication et système d'information permettant d'assurer les missions d'alerte sanitaire et de vigilance	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Confidentialité assurée dans le cadre de l'utilisation de systèmes informatiques	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales*
Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*

ARS
ET APRÈS L'ORDRE, QU'EST-CE QUI VA ENCORE ME TOMBER DESSUS ???

ACTIVITES OBLIGATOIRES Et. médico-sociaux

Chapitre 2

Article R. 5126-8 du code de la santé publique

Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux.

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'auto-dialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

L'arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments n'étant pas applicable aux établissements médico-sociaux, c'est l'arrêté du 31 mars 1999 modifié qui y réglemente les conditions de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses à l' exception des stupéfiants qui sont régis par l'**arrêté du 12 mars 2013.

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.1.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités réalisées	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.*
Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation	*BPPH Chapitre 1. § 1.5.*
Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*
Etudes de faisabilité réalisées pour toute préparation magistrale nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1 et 3.4.1.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

ⓘ *Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie.*

Eléments d'évaluation	Références
Temps de travail du pharmacien assurant la gérance (en demi-journées)	*Art. R. 5126-42 CSP*
Horaires de travail du(des) préparateur(s) en pharmacie	*BPPH Chapitre 2. § 2.1.*
Temps de travail du(des) autre(s) pharmacien(s)	*BPPH Chapitre 2. § 2.1.*
Horaires d'ouverture de la pharmacie précisés au niveau de l'organisation de l'établissement	*Art. R. 5126-14 CSP*
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture	*Art. R. 5126-14 CSP*
Continuité de service hors horaires d'ouverture de la pharmacie (appels exceptionnels, astreinte, garde)	
Organigramme de la PUI précis et disponible	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Délégation de signature du directeur notifiée au pharmacien	*Art. D. 6143-33 à -35 CSP*
Fiches de poste écrites pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur…)	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Modalités d'organisation et de fonctionnement affichées à l'entrée de la pharmacie	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Système d'information permettant d'assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP*
Système d'information garantissant le respect de la confidentialité des données médicales relatives aux patients	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-5 CSP*
Niveau d'informatisation du circuit du médicament	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Organisation des activités d'approvisionnement	
Organisation des activités de dispensation	*Art. R. 4235-48 du CSP* *Arrêté du 31 mars 1999*
• Analyse pharmaceutique des prescriptions - Proportion des prescriptions analysées ? - Ensemble de la prescription analysée ? - Types de médicaments analysés ?	
• Préparation des doses à administrer - Préparation de doses unitaires ? - Préparation de piluliers ? - Périodicité des préparations ?	
• Délivrance - Reconstitution de dotation ? - Délivrance globalisée ? - Délivrance nominative ? - Périodicité des délivrances ?	
• Conseils de bon usage - aux médecins - aux infirmières ? - aux patients ?	
Préparations magistrales non stériles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP - BPP*
Préparations magistrales stériles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP - BPP*

ⓘ *Les préparations magistrales peuvent être sous-traitées (cf. chapitre 12). Au cas où la PUI ne réaliserait pas de préparations magistrales, ceci doit être notifié et argumenté.*

ⓘ *Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions. (cf. chapitre 12)*

Réalisations de préparations pour d'autres PUI	*Art. L. 5126-2 CSP* *Chapitre 11 du référentiel*
Division des produits officinaux organisée au sein de la pharmacie (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. R. 5126-8 CSP*
Opérations de contrôles organisées au sein de la pharmacie en conformité avec les BPP	*Art. R. 5126-10 CSP BPP*
Réalisations de contrôles pour d'autres PUI	*Art. L. 5126-2 CSP* *Art R. 5126-10 CSP*
Gestion des essais cliniques organisée en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques cliniques (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*Art. L. 5126-1, L. 5126-5 et L. 5126-11 CSP* *Décision Afssaps du 24 nov. 2006 (BP cliniques pour rech. biomédicales) § 4.6.*
Système de traçabilité des médicaments dérivés du sang mis en place	*Art. R. 5121-183 à R. 5121-195 CSP*
Système de traçabilité des dispositifs médicaux implantables mis en place	*Art. R. 5212-36 à R. 5212-42 CSP*
Organisation spécifique aux médicaments stupéfiants	*Arrêté du 12 mars 2013*
Procédure de dénaturation / destruction des stupéfiants	*Arrêté du 12 mars 2013*
Modalités de retrait éventuel des produits de santé dans les unités de soins ou au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile	*Art. R. 5126-15 7° CSP*
Organisation dans les unités de soins • mode de détention, • rangement des médicaments, • sécurisation des accès, • dotations pour besoins urgents, • étiquetage, • conservation des médicaments	*Arrêté du 31 mars 1999* *Articles 9 à 16*
Modalités de gestion des traitements personnels des patients	*Arrêté du 31 mars 1999* *Article 17*
Modalités d'organisation des activités confiées à une pharmacie d'officine dans le cas où la PUI a recours à cette pharmacie pour les patients en soins à domicile	*Art. L. 5126-5-1CSP* *Art. R. 5126-44-1 CSP* *Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011"*
Permanence de réception des alertes sanitaires au sein de l'établissement	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

ⓘ *Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI.*

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels suffisants pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP*
Personnels de la pharmacie placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*

ⓘ *L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.*

ⓘ *Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.*

Personnels de la pharmacie informés de leurs obligations en matière de secret professionnel	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-5 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.*
Mesures prises pour la protection du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.*
Formation initiale et continue des préparateurs et autres personnels de la pharmacie adaptée et enregistrée	*BPPH Chapitre 2. § 2.6.*
Développement professionnel continu mis en œuvre pour les pharmaciens	*Art. L. 4236-1 CSP* *Art. R. 4236-1 à -15 CSP*

Locaux

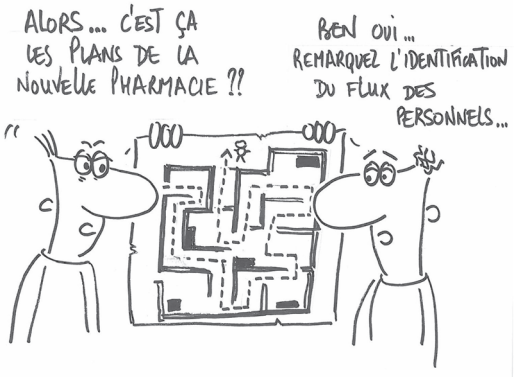
Dans le cas où la pharmacie effectue des préparations magistrales, elle doit également répondre au référentiel « Préparations ». Si les préparations sont stériles et/ou si elles concernent des médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, la pharmacie doit répondre aux référentiels correspondants.

ⓘ *Des plans précis annexés à la demande d'autorisation sont indispensables pour évaluer l'adaptation des locaux aux activités de la PUI.*

ⓘ *Une attention particulière est accordée aux zones à atmosphère contrôlée préconisées pour certaines préparations par les BPP.*

Eléments d'évaluation	Références
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *Art. R. 5126-14 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.1.*
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Locaux permettant la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
Présence d'un local permettant l'isolement des produits pharmaceutiques en cas de livraison en dehors des heures d'ouverture	*Art. R. 5126-11 CSP*
Conformité des locaux de préparation des médicaments (cf. référentiels correspondants)	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.2.* *BPP*
Conformité des zones de réception	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.3.3. et 3.3.3.1.*
Conformité des zones de stockage des médicaments	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conformité des zones de stockage des dispositifs médicaux stériles	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conformité des zones de stockage des autres produits gérés par la pharmacie	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conformité des zones de stockage des produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
Conditions de stockage des gaz à usage médical conformes à la réglementation	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.1. et § 3.3.3.2.1.*
Conditions de stockage des produits inflammables conformes à la réglementation	*BPPH Chapitre 3.* *§ 3.1. et § 3.3.3.2.1.*

Stockage des stupéfiants dans des locaux fermant à clef avec système d'alerte ou de sécurité renforcée relié à un poste de sécurité	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1. Arrêté du 12 mars 2013*
Conformité des zones de distribution et de dispensation	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.2.*
Conformité des locaux destinés aux contrôles	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.4. BPP Chapitre 2*



Equipements

Dans le cas où la pharmacie effectue des préparations magistrales, elle doit également répondre au référentiel « Préparations ». Si les préparations sont stériles et/ou si elles concernent des médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, la pharmacie doit répondre aux référentiels correspondants.

ⓘ Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance...).

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en équipements suffisant pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP*
Armoire, chambre forte ou coffre-fort à stupéfiants sécurisé (dans les locaux fermant à clef / cf. supra)	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1. Arrêté du 12 mars 2013*
Systèmes d'alerte de non fonctionnement des moyens de stockage réfrigérés	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
Moyens de communication et système d'information permettant d'assurer les missions d'alerte sanitaire et de vigilance	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Confidentialité assurée dans le cadre de l'utilisation de systèmes informatiques	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales*
Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*

Y'AVAIT PAS SUFFISAMMENT D'EAU P.P.I DANS NOTRE STOCK...
S.D.I.S.

PHARMACIE S.D.I.S.

Chapitre 3

> ***Pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours***
>
> *Les dispositions de l'article R. 5126-8 1° et celles de l'article R. 5126-9 4°, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.*
>
> *Un arrêté du 10 mars 2014 (chapitre 18) fixe les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours et un autre de la même date est relatif aux bonnes pratiques de pharmacie de SDIS (chapitre 21).*

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système qualité présent	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.1. et 1.2.*
Engagement du SDIS, BSPP ou BMPM dans le cadre du système qualité	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.1.1.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités réalisées	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPP SDIS Chapitre 1. § 1.3.*
Maîtrise des non-conformités	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.5.*
Procédures d'audits	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPP SDIS Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement applicables au sein de la PUI et au sein des entités utilisatrices.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Temps de travail du pharmacien assurant la gérance pour les missions obligatoires de la PUI (en demi-journées)	*Art. R. 5126-75 CSP*
Temps de travail du pharmacien assurant la gérance pour les missions complémentaires (en demi-journées)	*Art. R. 5126-75 CSP*
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture	*Art. R. 5126-14 CSP*
Horaires d'ouverture de la pharmacie précisés au niveau de l'organisation du SDIS, BSPP ou BMPM	*BPP SDIS Chapitre 3. § 3.2.*
Organigramme de la PUI précis et disponible	*BPP SDIS Chapitre 2. § 2.1.et 2.4.*

ⓘ *Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la PUI.*

Délégation de signature du directeur notifiée au pharmacien	*BPP SDIS Chapitre 2. § 2.2.1.*
Fiches de poste écrites pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur, autres personnels exerçant au sein de la PUI)	*BPP SDIS Chapitre 2.4.*
Exercice des missions obligatoires (gestion, approvisionnement, détention, dispensation, contrôles)	*Art. L. 5126-5 CSP* *Art R. 5126-8 (1er alinéa)* *Art. R. 5126-69 CSP*
Stérilisation de dispositifs médicaux (activité optionnelle)	*Art. R 5126-9 4°*
Exercice d'activités complémentaires aux activités réglementaires de la PUI dans une logique d'unicité de prestation	*BPP SDIS Chapitre 2.* *§ 2.2.1.1. et 2.3.* *Arrêté du 10 mars 2014*
Conformité à la réglementation du circuit des produits de santé	*Arrêté du 10 mars 2014* *BPP SDIS Chapitre 4*
• Approvisionnement et réception	*BPP SDIS Chapitre 4. § 4.2.*
• Prescription et administration	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 2 à 6*
• Dispensation / Dotations sécurisées	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 7 à 9* *BPP SDIS Chapitre 4. § 4.3.1.*
• Détention et transport	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 10 à 14* *BPP SDIS Chapitre 4. § 4.2.2. et 4.3.2.*
• Dispositions particulières aux médicaments stupéfiants et assimilés	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 15 à 20*
• Réception et stockage dans les entités utilisatrices	*BPP SDIS Chapitre 4. § 4.4.*
• Signalement des mésusages, détournements ou vols de produits de santé	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 21*
• Retours, réclamations, incidents, rappels, retraits, destructions	*BPP SDIS Chapitre 4. § 4.5.*
• Procédure d'élimination des déchets d'activités de soins	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 22*
Approvisionnement, gestion et détention des gaz à usage médical	*Arrêté du 10 mars 2014 Art. 1 et 14*

ⓘ Le pharmacien chargé de la gérance est sapeur-pompier professionnel ou contractuel.

ⓘ Dans une logique d'unicité de prestations, et dans l'intérêt de la santé publique, la PUI du SDIS peut se voir confier des missions complémentaires à celles décrites au 1° de l'article R.5126-8 et au 4° de l'article R.5126-9. Aussi, un descriptif de toutes les missions exercées par la PUI est nécessaire.

Les activités complémentaires ne doivent pas compromettre la réalisation des activités obligatoires de la PUI.

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels suffisants pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP SDIS Chapitre 2* *§ 2.1.1. et 2.1.2.*
Définition par écrit des attributions des pharmaciens adjoints	*BPP SDIS Chapitre 2. § 2.2.1.2.*
Personnels de la pharmacie sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints	*Art. R. 5126-23 CSP* *BPP SDIS Chapitre 2 § 2.2*
Instructions relatives à l'hygiène du personnel	*BPP SDIS Chapitre 2. § 2.5.*
Mesures relatives à la protection du personnel	*BPP SDIS Chapitre 2. § 2.6.*
Formation initiale et continue des préparateurs et autres personnels de la pharmacie adaptée et enregistrée	*BPP SDIS Chapitre 1 § 1.7* *et chapitre 2. § 2.7.*
Développement professionnel continu mis en œuvre pour les pharmaciens	*Art. L. 4236-1 CSP* *Art. R. 4236-1 à -15 CSP*

ⓘ Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI.

ⓘ L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien assurant la gérance de la PUI.

Locaux

ⓘ *Le périmètre pharmaceutique du SDIS est représenté par la PUI et l'ensemble des centres d'incendie et de secours, répartis sur l'ensemble du territoire départemental.*

ⓘ *Des plans précis annexés à la demande d'autorisation sont indispensables pour évaluer l'adaptation des locaux aux activités de la PUI.*

Eléments d'évaluation	Références
Implantation, conception, organisation et superficie totale des locaux adaptées aux activités	*Art R 5126-8 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3. § 3.1. et 3.2.*
Pièces ou zones clairement délimitées en fonction de leur usage	*Art R 5126-11 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3 § 3.3.*
Bureau pour le pharmacien chargé de la gérance de la PUI	*BPP SDIS Chapitre 3. § 3.3.1.*
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3. § 3.1. et 3.2.*
Locaux permettant la réception et la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions de sécurité, d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPP SDIS* *Chapitre 3. § 3.2. et 3.3.*
• Médicaments	
• Médicaments stupéfiants et assimilés	
• Médicaments soumis à la chaîne du froid	
• Produits inflammables	
• Gaz à usage médical	
• Dispositifs médicaux stériles	
• Autres produits gérés par la PUI	
Locaux suffisants pour la documentation et la conservation des archives	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3. § 3.3.*
Conformité des zones de distribution et de dispensation	*BPP SDIS Chapitre 3. § 3.3.3.*
Locaux permettant la livraison ou le retrait sécurisé et enregistré de bacs ou colis de transport scellés de produits, médicaments ou objets détenus au sein de la PUI, y compris en dehors des heures d'ouverture de celle-ci.	*Arrêté du 10 mars 2014* *BPP SDIS Chapitre 3. § 3.3.*
Entretien des locaux réalisé de façon aisée et régulière	*BPP SDIS Chapitre 3. § 3.2.*

Equipements

ⓘ *Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance...).*

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité (notamment rangements) pour assurer les missions définies à l'article R. 5126-8 du CSP,	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3 § 3.3.2.2., 3.4. et 3.5.*
Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements	
Systèmes d'alerte de non fonctionnement des moyens de stockage réfrigérés	*BPP SDIS Chapitre 3 § 3.3.2.2.2.*
Moyens de communication permettant d'assurer les missions d'alerte sanitaire et de vigilance : téléphone fixe, télécopie, internet,...	*BPP SDIS Chapitre 3. § 3.5.*

Moyen d'entrer en contact avec le pharmacien chargé de la gérance de la PUI en dehors des heures habituelles de présence : téléphone mobile, adresse de messagerie,...	*BPP SDIS Chapitre 3 § 3.5.2*
Moyens informatiques et logiciels fonctionnels, adaptés à l'exercice des missions conformes à la réglementation, respectueux de la déontologie et de la confidentialité des données.	*BPP SDIS Chapitre 3 § 3.5.2* *Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales*
Moyens pour assurer le suivi individualisé des lots et s'il y a lieu, leur retrait	*Art R.5126-8 et R. 5126-12 CSP* *BPP SDIS Chapitre 3 § 3.5.2*
Possibilité de disposer d'un véhicule permettant le contrôle des dotations décentralisées, y compris en urgence	*Art R 5126-8 et R.5126-12 CSP* *BPP SDIS* *Arrêté du 10 mars 2014*

PREPARATIONS DANGEREUSES

Chapitre 4

Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

Ce référentiel est éventuellement complémentaire aux référentiels des différentes préparations citées aux articles R. 5126-8, R. 5126-9 1°, R. 5126-9 2° et R. 5126-9 8° du code de la santé publique, si ces préparations contiennent des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.* *BPP Chapitre 3 et 7 § 7.3*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités de préparation et de conditionnement	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *BPP Chapitre 3. § 3.3., 3.4., 3.5. et annexe A* *BPP Chapitre 7. § 7.12.*
Étude de faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1. et 3.4.1.*
Traçabilité des préparations terminées	*BPP Chapitre 3. § 3.4.3.* *Circulaire DHOS/SDO/ 101 du 22 février 2005*
Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels)	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.* *BPP Chapitre 4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Fiches de poste pour chaque poste de travail	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Réalisation de préparations pour d'autres PUI	*Cf. Chapitre 12 du référentiel*

Validation pharmaceutique des prescriptions	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Formes pharmaceutiques réalisées, stériles et non stériles (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Mesures prises pour éviter toutes erreurs de préparation et contaminations croisées et/ou microbiennes	*BPP Chapitre 1. § 1.1.13. et § 1.3.*
Double contrôle lors de la préparation des médicaments anticancéreux	*BPP Chapitre 7.5.*
Autre mode de contrôle lors de la préparation des médicaments anticancéreux	*BPP Chapitre 7.5.*
Libération des préparations terminées par le pharmacien	*Art. R. 5126-16 CSP*
Sécurisation du transport des préparations terminées	*BPP Chapitre 1. § 1.3.4.*
Circuit d'élimination des déchets à risque toxiques et autres déchets	*BPP Chapitre 6. § 6.1.*
Présence de kit(s) de décontamination à la pharmacie et dans les unités de soins	*BPP Chapitre 7. § 7.11.*
Modalités d'archivage des documents	*Art. L. 5126-5-1* *Art. R. 5126-44-1* *Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011*

ⓘ *Le nombre et le type des préparations effectuées sont précisés.*

ⓘ *Le circuit d'élimination des déchets contenant des substances dangereuses est documenté.*

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations dangereuses, y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-8 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux préparations dangereuses	*Art. R. 5126-8 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.2.*
Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.* *BPP Chapitre 7.*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.2* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*

ⓘ *Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.*

Locaux

Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.18.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités prévues	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chapitres 6. et 7.*

ⓘ *Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (air, matériels, personnels) sont décrits à l'aide de flèches.*

Superficie des différentes zones (sas, salle de préparation, local de stockage, bureau….) en adéquation avec l'activité prévue	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chapitres 6. et 7.*
Conformité de la classe des zones d'atmosphère contrôlée en fonction des types de préparation	*BPP Chapitre 6. § 6.4.1. et 6.5.*
Renouvellement du traitement d'air suffisant	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Présence d'un système de visualisation des pressions différentielles (10 à 15 Pa) des locaux classés	*BPP Chapitre 6. § 6.4.2.*
Système de communication interne approprié	
Surfaces (mur, sol, plans de travail) lisses sans fissures, bonne inertie chimique faciles à nettoyer et désinfecter	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.5.*
Evacuation eau et fluide avec système approprié pour éviter une contamination de l'environnement	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*

ⓘ *Les préparations stériles sont réalisées dans des zones d'atmosphère contrôlée qui sont classées selon leur niveau de contamination.*

Equipements

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 6. et 7. § 7.4.*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels et équipements de préparation	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.*
Qualification, contrôle et maintenance des hottes à flux laminaire pour préparations stériles	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP chapitre 6. § 6.4.2.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Qualification, contrôle et maintenance des isolateurs pour préparations stériles	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.* *BPP Chapitre 7. § 7.3. "*
Qualification, contrôle et maintenance des isolateurs pour préparations pulvérulentes non stériles	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Moyens de réfrigération munis d'enregistreur et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
Applications informatiques permettent la gestion des préparations dangereuses	
Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour les préparations et les contrôles	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 3. § 3.2.*

ⓘ *Les équipements sont décrits (type, nombre).*

ⓘ *Les certificats de qualification de tous les équipements et matériels sont conservés pendant toute leur durée de vie.*

QUI PARLE D'ERREUR
DE PRÉPARATION ???

PREPARATIONS HOSPITALIERES

Chapitre 5

Préparations hospitalières
Article R. 5126-9 1° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

Ce référentiel « Préparations hospitalières » s'applique également aux préparations magistrales dans le cadre de l'autorisation des activités obligatoires (art. R. 5126-8 du CSP) s'il y a lieu.

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.* *BPP Chapitre 3.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités de préparation, de conditionnement et de contrôle	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *BPP Chapitre 3. § 3.3., 3.4., 3.5. et annexe A*
Etude de faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1. et 3.4.1.*
Constitution de dossiers de lot Traçabilité des préparations terminées	*BPP Chapitre 3. § 3.4.3.* *Annexe A. A.9.*
Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lots)	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.* *BPP Chapitre 4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*

Fiches de poste pour chaque poste de travail	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Réalisation de préparations pour d'autres PUI	*Cf. Chapitre 12 du référentiel*
Validation pharmaceutique des prescriptions	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Formes pharmaceutiques réalisées, stériles et non stériles (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Conformité du système de gestion des matières premières et des articles de conditionnement	*BPP Chapitre 1. § 1.2.*
Mesures prises pour éviter toutes erreurs de préparation et contaminations croisées et/ou microbiennes	*BPP Chapitre 1. § 1.1.13. et § 1.3.*
Mesures prises pour éviter toutes erreurs pendant les opérations de conditionnement	*BPP Chapitre 1. § 1.1.13. et § 1.4.*
Identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus	*BPP Chapitre 1. § 1.1.17.*
Conformité des processus de préparation des médicaments stériles	*BPP Chapitre 6. § 6.7. et 6.8.*
Opérations de contrôles effectuées au sein de la pharmacie	*Art. R. 5126-10 CSP*
Conformité de l'organisation des contrôles et de l'échantillonnage	*BPP Chapitre 2. § 2.3.*
Libération des préparations terminées par le pharmacien	*Art. R. 5126-16 CSP*
Sécurisation du transport des préparations terminées	*BPP Chapitre 1. § 1.3.4.*
Circuit d'élimination des déchets	*BPP Chapitre 6. § 6.1.*
Modalités de retrait éventuel des préparations dans les unités de soins ou au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile	*Art. R. 5126-15 7°*
Modalités d'archivage des documents	*Art. L. 5126-5-1* *Art. R. 5126-44-1* *Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011*

Le nombre et le type des préparations effectuées sont précisés.

Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions (cf. chapitre 12). La convention de sous-traitance doit être disponible.

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations hospitalières, y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-9 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux préparations hospitalières	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.2.*
Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.* *BPP Chapitre 7.*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.2* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*

Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.

Locaux

ⓘ *Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (air, matériels, personnels) sont décrits à l'aide de flèches.*

Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.18.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités : préparation, contrôle, quarantaine, échantillothèque, stockage, archivage	*C.S.P.* *Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.1.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.10.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.*
Superficie des différentes zones (sas, salle de préparation, local de stockage, bureau….) en adéquation avec l'activité prévue	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chapitres 6. et 7.*
Locaux permettant la conservation des préparations et des matières premières dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 «Détention et stockage »*
Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter. Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.10.*
Zone de quarantaine identifiée	*Art. R. 5126-11 CSP*
Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Conformité de la classe des zones d'atmosphère contrôlée en fonction des types de préparation	*BPP Chapitre 6. § 6.4.1. et 6.5.*
Renouvellement du traitement d'air suffisant	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Présence d'un système de visualisation des pressions différentielles (10 à 15 Pa) des locaux classés	*BPP Chapitre 6. § 6.4.2.*
Système de communication interne approprié	
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.5.*

ⓘ *Les préparations stériles sont réalisées dans des zones d'atmosphère contrôlée qui sont classées selon leur niveau de contamination.*

Equipements

ⓘ *Les équipements sont décrits (type, nombre).*

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité de préparation (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 6. et 7. § 7.4.*
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité de contrôle des matières premières et des préparations terminées (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 2. § 2.2*
Matériel de pesée à usage réglementé	*Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001* *Arrêté du 25 mai 2004*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels et équipements de préparation	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.*
Qualification, contrôle et maintenance des hottes à flux laminaire pour préparations stériles	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP chapitre 6. § 6.4.2.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.*

ⓘ *Les certificats de qualification de tous les équipements et matériels sont conservés pendant toute leur durée de vie.*

Qualification, contrôle et maintenance des isolateurs pour préparations stériles	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.* *BPP Chapitre 7. § 7.3. "*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.*
Moyens de réfrigération munis d'enregistreur et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
Applications informatiques permettent la gestion des préparations hospitalières	
Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour les préparations et les contrôles	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 3. § 3.2.*

PREPARATIONS RECHERCHES BIOMEDICALES

Chapitre 6

Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales et préparations des médicaments expérimentaux
Article R. 5126-9 2° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

. . .

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

Pour la préparation des médicaments expérimentaux, les pharmacies à usage intérieur sont également soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

Gestion de la qualité

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.* *BPP Chapitre 3.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités de préparation, de conditionnement et de contrôle	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *BPP Chapitre 3. § 3.3., 3.4., 3.5. et annexe A*
Etude de faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1. et 3.4.1.*
Conformité des dossiers de lots de reconditionnement et/ou de préparation	*BPP Chapitres 3. et 8. Annexe A § A.9.*
Maîtrise des opérations de mise en insu des produits	*BPP Chapitre 8. § 8.1.9.*
Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lots)	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.* *BPP Chapitre 4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

Organisation - Activités

ⓘ *Le nombre et le type des préparations effectuées sont précisés.*

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Fiches de poste pour chaque poste de travail	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Formes pharmaceutiques réalisées, stériles et non stériles (aspects qualitatifs et quantitatifs)	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
Organisation mise en place pour démontrer que les opérations de préparation sont conformes à l'information donnée par le promoteur	*Art. R. 5124-57-2 CSP*
Organisation mise en place pour démontrer que les bonnes pratiques de préparation, de contrôles et de libération des lots ont été respectées	*Art. R. 5124-57-3 CSP* *Art. R. 5124-57-4 CSP*
Copie des certificats de libération des lots accompagnant les médicaments expérimentaux	*Art. R. 5124-57-3 CSP*
Respect de la confidentialité des données et informations relatives aux recherches et aux patients	*Art. R. 1121-11 CSP*
Préparation, reconditionnement, dispensation réalisés dans le respect des BPP	*Art. L. 5121-5 CSP* *Art. L. 5126-11 CSP* *BPP Chapitre 8. § 8.1.4.*
Maîtrise de la destruction des médicaments expérimentaux non utilisés	*BPP Chapitre 8 § 8.1.14.*
Conformité de la sous-traitance si établissement prestataire	*Art. L. 5126-2 CSP* *BPP Chapitre 5*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations pour les recherches biomédicales, y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-9 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux préparations pour les recherches biomédicales	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux	*Art. R. 1121-11 CSP*
Accès limité aux différents documents afin de garantir la confidentialité	*Art. R. 1121-11 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.2.*
Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.* *BPP Chapitre 7.*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *BPP Chapitre 6. § 6.6.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.2* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*

Locaux

ⓘ *Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (air, matériels, personnels) sont décrits à l'aide de flèches.*

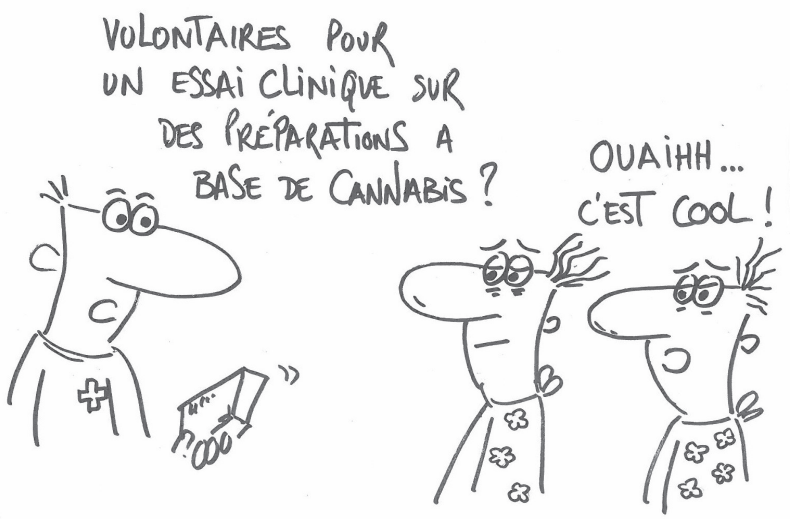
Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.18.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités : préparation, contrôle, quarantaine, échantillothèque, stockage, archivage	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.1.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.10.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.*
Superficie des différentes zones (sas, salle de préparation, local de stockage, bureau….) en adéquation avec l'activité prévue	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chapitres 6. et 7.*
Locaux permettant la conservation des préparations et des matières premières dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 art. 13 «Détention et stockage »*
Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter. Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.10.*
Zone de quarantaine identifiée	*Art. R. 5126-11 CSP*
Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Préparations de médicaments "dangereux" réalisées avec un équipement réservé à cet usage	*BPP Chapitre 7. § 7.4.*
Conformité de la classe des zones d'atmosphère contrôlée en fonction des types de préparation	*BPP Chapitre 6. § 6.4.1. et 6.5.*
Renouvellement du traitement d'air suffisant	*BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.5.*

Equipements

ⓘ *Les équipements sont décrits (type, nombre).*

Eléments d'évaluation	Références
Equipement et matériel dédiés uniquement à cette activité	*Art. L. 1121- 13 CSP* *Art. R. 1211-11 CSP*
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à cette activité de préparation pour les recherches biomédicales (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 6.* *et 7. § 7.4.*
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité de contrôle (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 2. § 2.2*
Matériel de pesée à usage réglementé	*Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001* *Arrêté du 25 mai 2004*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels et équipements de préparation, y compris les hottes à flus laminaire et les isolateurs en cas de préparations stériles	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP chapitre 6. § 6.4.2.* *BPP Chapitre 7. § 7.3.*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.*
Equipement de transport des médicaments expérimentaux assurant la confidentialité	*BPP Chapitre 8.*

Moyens de réfrigération munis d'enregistreur et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
Moyens informatiques adaptés et sécurisés	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 3. § 3.2.*
Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour les préparations et les contrôles	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 3. § 3.2.*



ADDFMS

Chapitre 7

Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)
Article R. 5126-9 3° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

. . .

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1;

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales font l'objet des articles L. 5137-1 à L. 5137- 3 du code de la santé publique.

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités relatives aux ADDFMS	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.*
Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lots)	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie	*Art. R. 5126-14 CSP*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Fiches de poste pour chaque poste de travail en lien avec les ADDFMS	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*
ADDFMS gérés et dispensés par la pharmacie (aspects qualitatifs et quantitatifs)	

ⓘ *L'activité actuelle et prévisionnelle est décrite.*

Maîtrise de la destruction des ADDFMS non utilisés	
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux ADDFMS	*Art. R. 5126-9 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux ADDFMS	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.*
Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.5.*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Locaux

Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*BPPH Chapitre 3 § 3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités liées aux ADDFMS (approvisionnement, gestion, stockage, délivrance...)	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *§ 3.3.3., 3.3.3.2.1. et 3.3.3.2.2.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*

Equipements

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés aux activités liées aux ADDFMS (Description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-9 CSP*
Moyens informatiques adaptés et sécurisés	*Art. R. 5126-9 CSP*

STERILISATION DISP. MEDICAUX

Chapitre 8

Stérilisation des dispositifs médicaux
Article R. 5126-9 4° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

…

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ; …

La stérilisation dispositifs médicaux est notamment réalisée dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 du CSP (articles R. 6111-18 à R. 6111-21-1 du CSP / arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux).

Gestion de la qualité

ⓘ Les références citées sont notamment tirées des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière « BPPH » et de sa ligne directrice particulière n° 1 désignée dans ce chapitre par le terme « BPPH LD1 ».

ⓘ Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.

Eléments d'évaluation	Références
Définition d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux	*Art. L. 6111-2 CSP* *Art. R. 6111-21 CSP* *BPPH Chapitre 1.* *BPPH LD1 Chapitres 2 et 3* *Chapitre 4. § 4.1.*
Désignation d'un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM	*Art. L. 6111-2 CSP* *Art. R. 6111-21 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.3.*
Traçabilité identifiant les dispositifs médicaux nécessitant un traitement adapté/MCJ	*Instruction n° DGS/RI3/2011 /449 du 1er déc. 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs.* *BPPH LD1 Chapitre 1.*
Traçabilité du processus, conformité des dossiers de stérilisation, des contrôles de routine et archivage des documents	*BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *BPPH LD1* *Chapitres 12. 13. et 14*
Système documentaire maîtrisé	*BPPH* *Chapitre 1. § 1.1.2. et 1.3.* *BPPH LD1 Chapitre 8.*
Revue de direction annuelle	*BPPH LD1 Chapitre 1. § 1.2.*
Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.* *BPPH LD1 Chapitre 16.*
Auto-évaluation et audit interne	*BPPH* *Chapitre 1. § 1.5. et 1.6*

Processus

Eléments d'évaluation	Références
Pré-désinfection suivie d'un nettoyage ou traitement en laveur-désinfecteur incluant un nettoyage et une désinfection	*BPPH LD1 Chapitre 9.*
Indications, conditions d'emploi et précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif médical connues et respectées	*BPPH LD1 Chapitre 9.*
Transport des dispositifs médicaux souillés sans risque pour les personnes et l'environnement	*BPPH LD1 Chapitre 9.*
Les dispositifs médicaux en prêt, en dépôt ou en retour pour réparation suivent toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles	*BPPH LD1 Chapitre 9.*
Vérification de la propreté des dispositifs médicaux avant conditionnement après un nettoyage compatible avec le dispositif médical	*BPPH LD1 Chapitre 9. § 9.2.*
Conditionnement effectué le plus précocement possible après le nettoyage	*BPPH LD1 Chapitre 10.*
Recomposition des plateaux opératoires	
Contrôle de la fermeture des emballages	*BPPH LD1 Chapitre 10.*
Enregistrement des cycles de stérilisation	*BPPH LD1 Chapitre 11*
Cycle de stérilisation adapté à la charge à stériliser	*BPPH LD1 Chapitre 11*
Contrôles de routine effectués (pénétration de la vapeur, vérification des paramètres, siccité et intégrité des emballages, indicateur de passage)	*BPPH LD1 Chapitre 12. § 12.2 et 12.3.*
Etiquetage permettant la traçabilité du processus avec date limite d'utilisation	*BPPH LD1 Chapitre 13.*
Logistique de distribution des DM stérilisés dans les blocs et les unités utilisatrices	
Stockage des DM stérilisés dans les blocs et les unités utilisatrices	

Organisation - Activités

ⓘ *Toutes les activités de stérilisation de l'établissement sont centralisées sous la responsabilité d'un pharmacien.*

ⓘ *L'activité actuelle et prévisionnelle est décrite.*

Eléments d'évaluation	Références
Centralisation des opérations de stérilisation	*BPPH LD1 Chapitre 2.*
Jours et horaires de fonctionnement	*BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.*
Présence pharmaceutique	*BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.*
Typologie des dispositifs et matériels stérilisés (aspects qualitatifs et quantitatifs)	
Continuité de l'activité de stérilisation définie et adaptée aux besoins de(s) établissement(s)	*BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1."*
Organigramme précis intégrant toute personne intervenant en stérilisation	*BPPH Chapitre 2. § 2.3. BPPH LD1 Chapitre 3. Chapitre 4. § 4.2. Chapitre 5"*
Fiches de postes pour toute personne intervenant en stérilisation	*BPPH Chapitre 2. § 2.3. BPPH LD1 Chapitre 3. Chapitre 4. § 4.2. Chapitre 5*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Article R. 5126-23 CSP BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.2.*

Stérilisation pour le compte d'autres établissements	*cf. Chapitre 13 du référentiel*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

ⓘ Le nombre et la catégorie des agents intervenant en stérilisation sont précisés.

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités de stérilisation et de compétence adaptée	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1."*
Tenue et hygiène adaptées à chaque opération	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPPH LD1 Chapitre 5.* *Chapitre 6. § 6.1.*
Accès aux différentes zones limité et maîtrisé	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPPH LD1 Chapitre 5.* *Chapitre 6. § 6.1.*
Formation, initiale et continue, enregistrée, aux bonnes pratiques, au système qualité	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *Chapitre 2. § 2.1 et 2.6.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
Formation, initiale et continue, enregistrée à la conduite d'autoclave	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *Chapitre 2. § 2.1 et 2.6.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
Formation, initiale et continue, enregistrée à l'hygiène	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *Chapitre 2. § 2.1 et 2.6.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*

Locaux

ⓘ Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (air, matériels, personnels) sont décrits à l'aide de flèches.

Eléments d'évaluation	Références
Adaptés aux opérations et au volume d'activité	*BPPH Chapitre 3. § 3.1. et 3.2.* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.* *Chapitre 6. § 6.1.*
Conformité des flux des personnels	
Communication aisée avec les services utilisateurs	*BPPH Chapitre 3. § 3.1.* *BPPH LD1 Chapitre 6.1.*
Système de traitement d'air en zone de conditionnement en surpression (classe 8 Norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement)	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.2.*
Conformité des cascades de pression	
Eau conforme aux spécifications des fabricants d'équipements	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.3.*
Conformité des flux d'armoires et/ou de bacs de stérilisation	
Conformité des flux des consommables	
Conformité des flux des dispositifs médicaux	
Séparation du nettoyage et du conditionnement et pliage linge séparé	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1.*
Circulation évitant tout risque de confusion entre les DM stérilisés et non stérilisés	*BPPH LD1* *Chapitre 6. § 6.1.*
Surfaces lisses, imperméables et sans fissures, faciles à entretenir	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1.*

Contrôles effectués, conformes et enregistrés (eau, air, locaux)	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.2. et 6.3. Chapitre 8."*
Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés (eau, air, locaux)	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.2. et 6.3. Chapitre 8.*

Equipements

ⓘ Les équipements sont décrits (type, nombre).

Eléments d'évaluation	Références
Fonctionnels et adaptés à l'activité (laveur, autoclave, soudeuse, étiqueteuse, table, osmoseur, système d'information)	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1. Chapitre 7.*
Qualification et requalification au minimum annuelle des laveurs et des autoclaves et étalonnage des appareils de mesure et d'enregistrement à intervalles définis	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. BPPH LD1 Chapitre 7. Chapitre 12. § 12.1. Norme NF EN ISO 15883-1 Norme NF EN ISO 14937 Norme NF EN 554*
Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. BPPH LD1 Chapitres 7. et 8.*
Plan de maintenance et contrôles des conteneurs avant utilisation	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. BPPH LD1 Chapitres 7. 8. et 10. Norme NF EN 868-8*
Non utilisation de conteneurs de transport en prêt pour la stérilisation	
Emballage secondaire de protection des dispositifs médicaux	*BPPH LD1 Chapitre 15 § 15.2. Norme NF EN 868 Norme NF EN ISO 11607-1*
Systèmes de stockage et de transport faciles à entretenir et adaptés à l'activité	*BPPH LD1 Chapitre 15.*

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Art. 1er

Conformément aux dispositions de l'article R. 711-1-16 du code de la santé publique, le système que les établissements mentionnés à l'article R. 711-1-15 du même code doivent mettre en place respecte :

- les normes mentionnées à l'annexe du présent arrêté ;

- les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées à l'arrêté du 22 juin 2001.

Annexe : Normes opposables aux établissements de sante et aux syndicats interhospitaliers pour la stérilisation des dispositifs médicaux

1. Liste des normes opposables

NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

NF EN 550 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

2. Précisions de mise en œuvre

L'efficacité des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux n'a pas été évaluée pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire no DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

La norme NF EN ISO 14937 s'applique à tous les procédés, y compris ceux utilisant l'oxyde d'éthylène et la vapeur d'eau, puisque les normes EN 550 et EN 554 ne comportent pas d'exigences détaillées relatives à l'assurance de la qualité.

PREPARATIONS RADIOPHARM.

Chapitre 9

Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
Article R. 5126-9 5° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

. . .

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit respecter la réglementation relative à la radioprotection, le cas échéant.

Pour les PUI des centres producteurs d'émetteurs de positons, la production et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques doivent également être réalisés en conformité avec la ligne directrice «Fabrication des médicaments radiopharmaceutiques» des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.* *BPP Chapitre 3* *BPP Chapitre 9. § 1.4*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités relatives aux préparations radiopharmaceutiques et à leurs contrôles	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *BPP Chapitre 3. § 3.3., 3.4., 3.5. et annexe A* *BPP Chapitre 9. § 9.3.2* *BPP Chapitre 9. § 9.5.2*
Etude de faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chapitre 3. § 3.1.2.1. et 3.4.1.*
Constitution de dossiers de lot Traçabilité des préparations terminées	*BPP Chapitre 3. § 3.4.3.* *BPP Chapitre 9. § 9.7.* *Annexe A. A.9.*
Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lots)	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.* *BPP Chapitre 4.* *BPP Chapitre 9. § 9.11.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien qualifié en radiopharmacie aux horaires d'activités de préparation	*Art. R. 5126-9* *BPP Chapitre 9. § 9.1.3.* *Arrêté du 1er déc. 2003*
Délégation écrite du pharmacien chargé de la gérance de la PUI	*BPP Chapitre 9. § 9.1.3.*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.4.* *BPP Chapitre 9. § 9.2.*
Fiches de poste pour chaque poste de travail	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.4.* *BPP Chapitre 9. § 9.2.*
Informatisation du circuit des préparations radiopharmaceutiques	
Validation pharmaceutique des prescriptions	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Préparations radiopharmaceutiques réalisées (aspects qualitatifs et quantitatifs)	
Conformité des opérations de commande, d'approvisionnement et réception	*BPP Chapitre 9. § 9.5.1.*
Conformité des opérations de préparation	*BPP Chapitre 1. § 1.1.13. et § 1.3.* *BPP Chapitre 9. § 9.5.2.*
Conformité de l'étiquetage des préparations	*BPP Chapitre 9. § 9.6.3.*
Mesures prises pour éviter toutes erreurs de préparation et contaminations croisées et/ou microbiennes	*BPP Chapitre 1. § 1.1.13. et § 1.3.*
Organisation de la périodicité des contrôles des préparations	*BPP Chapitre 9. § 9.6.1.*
Conformité des opérations de contrôles	*BPP Chapitre 2. § 2.3.* *BPP Chapitre 9. § 9.6.*
Libération de la préparation par le pharmacien qualifié en radiopharmacie ou par un pharmacien qu'il aura nommément habilité	*BPP Chapitre 9. § 9.8.* *BPP Chapitre 1 § 1.5.4.*
Conformité des opérations de stockage des produits radiopharmaceutiques et de transfert de préparations radiopharmaceutiques	*BPP Chapitre 9. § 9.3.4.* *BPP Chapitre 9. § 9.9.*
Système de traçabilité des produits radiopharmaceutiques Système de traçabilité des médicaments radiopharmaceutiques dérivés du sang	*BPP Chapitre 9. § 9.3.2* *BPP Chapitre 9. § 9.6.4* *BPP Chapitre 9. § 9.7.* *Annexe A § A.9.*
Système de traçabilité des déchets radioactifs	*BPP Chapitre 9. § 9.10.*
Sécurisation du transport des préparations terminées	*BPP Chapitre 1. § 1.3.4.*
Modalités d'archivage des documents	*Art. L. 5126-5-1* *Art. R. 5126-44-1* *Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011*

ⓘ *Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.*

ⓘ *Le nombre et le type des préparations effectuées sont précisés.*

ⓘ *Une copie du plan de gestion interne des déchets radioactifs de l'établissement est jointe à la demande.*

Personnels

ⓘ *« la mise sous forme appropriée à leur administration de substances, y compris de composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image définie dans l'article R.4351-2 du CSP relatif aux actes pour lesquels les manipulateurs d'électroradiologie sont habilités, consiste exclusivement à manipuler le médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi et ne saurait être assimilée à une préparation médicamenteuse relevant du monopole des pharmaciens « (arrêt Conseil d'Etat 3 février 1999)*

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations radiopharmaceutiques	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.6.1* *BPP Chapitre 2. § 2.1*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux préparations radiopharmaceutiques	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.6.1* *BPP Chapitre 2. § 2.1*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien qualifié en radiopharmacie	*Art. L. 5126-5 CSP* *Art. R. 5126-23 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.2*
Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPP Chapitre 9. § 9.2.*
Mesures de protection du personnel exerçant les activités de préparations de médicaments radiopharmaceutiques mises en place	*Art. L. 1333-8 du CSP* *BPP Chapitre 2. § 2.5.* *BPP Chapitre 9. § 9.2.*
Formation, initiale et continue adaptée (radiopharmacie, radioprotection, hygiène…) et enregistrée	*Art. L. 1333-11 CSP* *Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *BPP Chapitre 9. § 9.2.*

Locaux

ⓘ *Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (air, matériels, personnels) sont décrits à l'aide de flèches.*

Eléments d'évaluation	Références
N° d'autorisation ASN et date de validité	*Art. L.1333-4 CSP* *Art. R.1333-17 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.3.*
Plans précis et cotés décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	*Art. R. 5126-9 CSP*
Locaux dédiés à la radiopharmacie	*BPP Chapitre 9. § 9.1.5.*
Locaux de la radiopharmacie, si implantés dans un service de médecine nucléaire, rattachés à la PUI	*BPP Chapitre 9. § 9.3.*
Locaux conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre des opérations à effectuer	*BPP Chapitre 9. § 9.3.*
Signalisation appropriée de radioprotection et d'hygiène	*Art. R.5126-11 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.3.*
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.18.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.3.2.* *BPP Chapitre 9. § 9.3.2.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 6. § 6.4.5.*
Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter. Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPP Chapitre 1. § 1.1.10.*
Ventilation indépendante du reste du bâtiment, en dépression. Conformité du renouvellement horaire	*BPP Chapitre 9. § 9.3.1.*
Conformité des locaux de livraison	*Art. R.5126-11 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.3.3*

Conformité des locaux de préparation et du (des) sas, notamment qualité microbiologique et particulaire	*BPP Chapitre 9. § 9.1.5 BPP Chapitre 9. § 9.3.4*
Conformité des locaux de stockage	*Art. R. 1333-51 CSP* *BPP Chapitre 9. § 9.3.4*
Conformité des locaux de contrôle	*BPP Chapitre 9. § 9.3.5*
Conformité des locaux de stockage des déchets radioactifs en décroissance	*BPP Chapitre 9. § 9.3.6*
Local destiné à la documentation se rapportant à cette activité.	*BPP Chapitre 9. § 9.3.2*

Equipements

ⓘ Les équipements sont décrits (type, nombre).

ⓘ Les certificats de qualification de tous les équipements et matériels sont conservés pendant toute leur durée de vie.

Eléments d'évaluation	Références
Matériel permettant d'assurer la radioprotection	*BPP Chapitre 9. § 9.4*
Equipements conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre des opérations à effectuer	*BPP Chapitre 9. § 9.3.*
Matériels nécessaires pour le stockage et la préparation en nombre suffisant et adapté	*BPP Chapitre 9. § 9.4*
Equipements nécessaires pour la conservation des matières premières et des préparations terminées	*BPP Chapitre 1. § 1.2.5. & 1.5.5.* *BPP Chapitre 9. § 9.9.1.*
Matériels nécessaires pour les contrôles en nombre suffisant et adapté	*BPP Chapitre 9. § 9.4*
Matériels nécessaires pour le transport en nombre suffisant et adapté	*BPP Chapitre 9. § 9.4*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels et équipements de préparation, y compris les appareils de mesure de la radioactivité	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP Chapitre 9. § 9.4*
Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chapitre 1. § 1.1.11.* *BPP Chapitre 9. § 9.4.*
Applications informatiques permettent la gestion des préparations de médicaments radiopharmaceutiques	
Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour les préparations et les contrôles	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chapitre 3. § 3.2.*

IMPORTATION MEDTS EXPERIM.

Chapitre 10

Importation de médicaments expérimentaux
Article R. 5126-9 6° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

. . .

6° L'importation de médicaments expérimentaux.

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

Aucune autorisation au titre de l'article R. 5126-9 6° n'est nécessaire lorsqu'il s'agit de médicaments expérimentaux provenant des états membres de la Communauté européenne (art. R. 5124-57-3).

L'autorisation de la PUI est nécessaire pour l'importation de médicaments expérimentaux lorsqu'ils proviennent d'un état non membre de la Communauté européenne ou d'un état membre de la Communauté européenne lorsqu'ils sont fabriqués dans un établissement non autorisé au sens de l'article 13.1 de la directive 2001/20/CE (art. R. 5124-57-4).

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités relatives à l'importation des médicaments expérimentaux	*BPPH Chapitre 1. § 1.3.*
Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie	*Art. R. 5126-14 CSP*

Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Fiches de poste pour chaque poste de travail	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Organisation mise en place pour s'assurer que les opérations de fabrication sont conformes à l'information donnée par le promoteur	*Art. R. 5124-57-2 CSP*
Organisation mise en place pour s'assurer que les bonnes pratiques de fabrication, de contrôles et de libération des lots ont été respectées	*Art. R. 5124-57-3 CSP* *Art. R. 5124-57-4 CSP*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

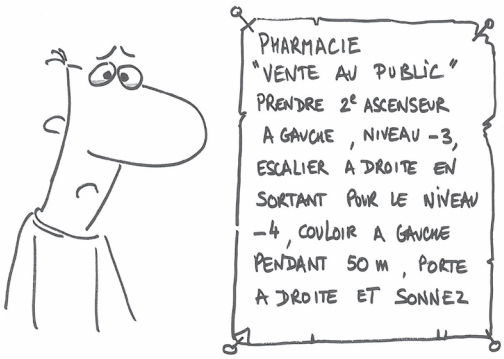
Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées à l'importation de médicaments expérimentaux	*Art. R. 5126-9 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées à l'importation de médicaments expérimentaux	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Locaux

Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*BPPH Chapitre 3 § 3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités liées à l'importation de médicaments expérimentaux	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *§ 3.3.3., 3.3.3.2.1. et 3.3.3.2.2.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*

Equipements

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés aux activités liées à l'importation de médicaments expérimentaux	*Art. R. 5126-9 CSP*
Moyens informatiques adaptés et sécurisés	*Art. R. 5126-9 CSP*



VENTE AU PUBLIC

Chapitre 11

Vente de médicaments au public
Article R. 5126-9 7° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

. . .

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

L'activité de vente au public est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2. et § 1..3. Arrêté du 6 avril 2011 art. 3*
Responsable assurance qualité (RAQ) de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2.*
Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités relatives à la vente de médicaments au public	*BPPH Chapitre 1. § 1..3. Arrêté du 6 avril 2011 art. 6 et 10*
Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4.*
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et § 1.6.*
Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6. Arrêté du 6 avril 2011 art. 9 et 11*

ⓘ *Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement.*

Organisation - Activités

Eléments d'évaluation	Références
Horaires d'ouverture de la pharmacie pour la vente au public	*Art. R. 5126-14 CSP*
Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie pour la vente au public	*Art. R. 5126-14 CSP*
Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans l'activité de vente de médicaments au public	*BPPH Chapitre 2. § 2.3. Arrêté du 6 avril 2011 art. 7*
Fiches de poste pour chaque poste de travail lié à l'activité de vente de médicaments au public	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
Nombre d'actes de délivrance au public par an (répartition mensuelle) et typologie des produits délivrés	

Modalités d'organisation et de fonctionnement affichées à l'entrée de la pharmacie	*BPPH Chapitre 3. § 3.2*
Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chapitre 24 du référentiel PUI*

Personnels

Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées à l'activité de vente de médicaments au public	*Art. R. 5126-9 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées à l'activité de vente de médicaments au public	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Locaux

ⓘ Afin de permettre une évaluation optimale, les plans fournis sont précis et cotés. Les flux (public, personnels, matériels) sont décrits à l'aide de flèches.

Eléments d'évaluation	Références
Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air	
Locaux sécurisés à accès contrôlés	*BPPH Chapitre 3 § 3.2.*
Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités liées à l'activité de vente de médicaments au public	*Art R. 5126-9 et -12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *§ 3.3.3.,, 3.3.3.2.1. et 3.3.3.2.2.*
Espace de confidentialité garantissant le respect du secret professionnel	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Pas d'accès du public vers les autres locaux de la PUI	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Protection pour la sécurité du personnel	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Zone d'attente	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Accès pour les personnes à mobilité réduite	
Sanitaires à proximité pouvant accueillir des personnes à mobilité réduite	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Fléchage clair et lisible	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*

Equipements

Eléments d'évaluation	Références
Equipements et matériels fonctionnels et adaptés aux activités liées à l'activité de vente de médicaments au public	*Art. R. 5126-9 CSP*
Conservation des dossiers garantissant le secret professionnel	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Stockage des médicaments adapté et sécurisé	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.1.*
Stockage à basse température adapté avec système de contrôle et de sécurité	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.1.*
Système d'information adapté et sécurisé, téléphone, fax	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
Emballage des médicaments dispensés respectant la confidentialité	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
Connexion au Dossier Pharmaceutique	*Article L. 1111-23 CSP*

SOUS-TRAITANCE PREPARATIONS

Chapitre 12

Sous-traitance de la réalisation de préparations magistrales et hospitalières, de la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou des contrôles

Article L. 5126-2 du code de la santé publique

… Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. …

Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Article R. 5126-9 8° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

…

8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques … pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.

Article R. 5126-10 du code de la santé publique

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer :

1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit.

Article R. 5126-10-1 du code de la santé publique

Les catégories de préparation mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 5126-2 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :
1° Les préparations hospitalières ;
2° Les préparations magistrales ;
3° Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

*Article R. **5126-10-2 du code de la santé publique***

Le projet de contrat par lequel une pharmacie à usage intérieur confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-10-1 à un établissement pharmaceutique est soumis à l'avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement de santé. Ce dernier transmet ses observations dans un délai de deux mois. Dès sa conclusion, le contrat est transmis pour information à l'agence régionale de santé.

Article R. 5126-20 du code de la santé publique

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

...

La Pharmacie à usage intérieur doit disposer de l'autorisation correspondant aux types de préparations réalisées. L'autorisation de sous-traitance est demandée par l'établissement prestataire de service

***Seul l'avis de l'inspection régionale de la pharmacie est requis**. L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3*

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Procédures et instructions relatives à toutes les étapes de préparation, de contrôles et de transport rédigées, connues et approuvées par les co-contractants.	*BPP Chapitre 5.1.*
Accès du pharmacien bénéficiaire au système documentaire de l'établissement prestataire	*BPP Chapitre 5.1.*
Audits réalisés par le pharmacien auprès du prestataire afin de vérifier qu'un système qualité permet de garantir que les bonnes pratiques sont respectées	*BPP Chapitre 5.1.*
Commandes effectuées par écrit (courrier, télécopie, message électronique…) dans lesquels le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés	*BPP Chapitre 5.1.*

Organisation - Activités

ⓘ La convention de sous-traitance doit être élaborée par les directeurs avec la participation des pharmaciens.

Eléments d'évaluation	Références
Convention de sous-traitance signée par les directeurs et les pharmaciens de chacune des parties concernées	*A Art. R. 5126-20 CSP* *BPP Chapitre 5.1.*
Contrat par lequel la PUI confie la réalisation des préparations à un établissement pharmaceutique	*Art. L. 5126-2 8e alinéa et R. 5126-10-1 et -2 CSP*
Rôles du prestataire et du bénéficiaire précisés dans la convention pour les préparations, les contrôles ou les modalités de transport	*Art. R. 5126-20 CSP* *BPP Chapitre 5.1.*
Pour les préparations annexe à la convention précisant les formes pharmaceutiques réalisées, les délais de réalisation, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots, les conditions et délais de conservation	*BPP Chapitre 5.1.*
Pour les contrôles annexe à la convention précisant les délais de réalisation et l'émission d'un certificat d'analyse daté et signé du responsable à l'en-tête de l'établissement réalisant les contrôles	*BPP Chapitre 5.1.*
Pour les modalités de transport annexe à la convention précisant le délai maximal d'acheminement, les conditions particulières et délais de conservation, le nom et l'adresse du prestataire réalisant le transport	*BPP Chapitre 5.1.*
Transcription ou enregistrement immédiat de toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale avec identification de la personne ou nom de la pharmacie sous-traitante	*BPP Chapitre 5.2.*

Etiquetage des préparations terminées : mise en place par le prestataire d'un étiquetage comportant le numéro de lot de la préparation réalisée et les mentions de l'annexe A	*BPP Chapitre 5.2.* *BPP Annexe A § A.5.*
En cas de sous-traitance totale des contrôles (matières premières et préparations terminées), connaissance de la formule et les conditions de préparation	*BPP Chapitre 5.3.*
En cas de sous-traitance partielle des contrôles des matières premières, obtention d'un échantillon de chaque contenant de matière première accompagné du certificat d'analyse correspondant du fournisseur et des résultats des contrôles réalisés (spécifications, méthodes d'analyses utilisées et conclusion)	*BPP Chapitre 5.3.*
En cas de sous-traitance partielle des contrôles des préparations terminées, obtention d'un échantillon représentatif de la préparation	*BPP Chapitre 5.3.*
En cas de sous-traitance des contrôles des matières premières, émission d'un certificat d'analyse daté et signé par le responsable, avec méthodes d'analyses, spécifications et résultats des contrôles réalisés, conclusion sur la conformité ou la non-conformité	*BPP Chapitre 5.3.*
Emballage adéquat suffisamment solide des préparations terminées destinées à être transportées	*BPP Chapitre 5.4.*
Conditions particulières de conservation (sensibilité à la chaleur ou au froid, durée) respectées si requises	*BPP Chapitre 5.4.*
Transport des préparations terminées dans des conteneurs ou des paquets clos disposant d'un système de fermeture et comportant les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.	*BPP Chapitre 5.4.*

Personnels

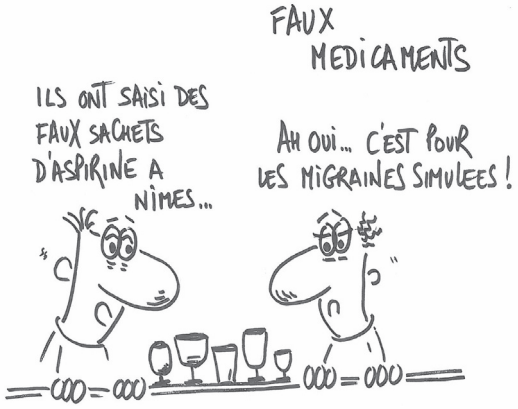
Eléments d'évaluation	Références
Moyens en personnels en adéquation avec l'activité supplémentaire de sous-traitance	*Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-20 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux activités sous-traitées	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Locaux

Eléments d'évaluation	Références
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	*Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-20 CSP*

Equipements

Eléments d'évaluation	Références
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	*Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-20 CSP*


FAUX
MEDICAMENTS
ILS ONT SAISI DES FAUX SACHETS D'ASPIRINE A NIMES...
AH OUI... C'EST POUR LES MIGRAINES SIMULEES !

SOUS-TRAITANCE STERILISATION

Chapitre 13

Sous-traitance de la stérilisation de dispositifs médicaux

Article R. 5126-9 8° du code de la santé publique

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment : …

8° La … stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues … à l'article L. 5126-3. …

Article R. 5126-20 du code de la santé publique

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

…

Article R. 6111-20 du code de la santé publique

I.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5126-5 peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

…

La Pharmacie à usage intérieur doit disposer de l'autorisation correspondant aux types de préparations réalisées. L'autorisation de sous-traitance est demandée par l'établissement prestataire de service

***Seul l'avis de l'inspection régionale de la pharmacie est requis**. L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3*

Gestion de la qualité

Eléments d'évaluation	Références
Définition d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux	*Art. L. 6111-2 CSP* *Art. R. 6111-21 CSP* *BPPH Chapitre 1* *BPPH LD1 Chapitres 2 et 3* *Chapitre 4. § 4.1.*
Désignation d'un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM	*Art. L. 6111-2 CSP* *Art. R. 6111-21-1 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.3.*

Les références citées sont notamment tirées de la ligne directrice particulière n° 1 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière désignée dans ce chapitre par le terme « BPPH LD1 ».

Audits réalisés par le pharmacien auprès de l'établissement prestataire	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
Accès du pharmacien au système documentaire de l'établissement prestataire	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
Utilisation des dispositifs médicaux stériles sous-traités après accord du pharmacien bénéficiaire	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*

Art. L. 6111-2 CSP

Organisation - Activités

ⓘ *La convention de sous-traitance doit être élaborée par les directeurs avec la participation des pharmaciens.*

Eléments d'évaluation	Art. R. 6111-21-1 CSP
Existence d'un contrat de sous-traitance	*Art. R. 6111-20 CSP BPPH LD 1 Chapitre 4. § 4.1 et 4.2. Chapitre 17.*
Les dispositifs médicaux sont au minimum pré-désinfectés avant le transport	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
Rôle de chacune des parties précisé dans le contrat	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
Organisation mise en place dans l'établissement sous la responsabilité du pharmacien pour le recueil et l'envoi des dispositifs à stériliser et pour la réception et l'acheminement des dispositifs stérilisés	

Personnels

Eléments d'évaluation	Art. R. 6111-21-1 CSP
Moyens en personnels en adéquation avec l'activité supplémentaire de sous-traitance de stérilisation	*Art. R. 5126-9 CSP Art. R. 5126-20 CSP*
Qualification des personnels qui assurent les activités liées à la sous-traitance de stérilisation	*Art. R. 5126-9 CSP*
Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-23 CSP*
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Locaux

Eléments d'évaluation	Art. R. 6111-21-1 CSP
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	*Art. R. 5126-9 CSP Art. R. 5126-20 CSP BPPH LD 1 Chapitre 2.*

Equipements

Eléments d'évaluation	Art. R. 6111-21-1 CSP
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	*Art. R. 5126-9 CSP Art. R. 5126-20 CSP BPPH LD 1 Chapitre 2.*

C.S.P.
LEGISLATION
Chapitre 14

Code de la Santé Publique - Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé
Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé
Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé
Chapitre préliminaire : Droits de la personne

Article L. 1110-4

modifié par la loi n° 2012-954 du 6 août 2012

Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.

La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires

destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté
Section 3 : Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique

Article L. 1111-23
modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

Titre II : Recherches biomédicales

Article L. 1121-13
modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Quatrième partie : Professions de santé
Livre II : Professions de la pharmacie
Titre III : Organisation de la profession de pharmacien
Chapitre VI : Développement professionnel continu

Article L. 4236-1
modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009

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. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

Article L. 4236-2
modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les pharmaciens satisfont à leur obligation de développement professionnel pharmaceutique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Article L. 4236-3
modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009

Les instances ordinales s'assurent du respect par les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, leurs employeurs s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

Article L. 4236-4
modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.
Chapitre Ier : Exercice des professions

Article L. 4241-1

Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

Chapitre II : Développement professionnel continu

Article L. 4242-1
modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009

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.

Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Cinquième partie : Produits de santé

Livre Ier : Produits pharmaceutiques

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur

Article L. 5126-1

modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

Article L. 5126-2

modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Il en informe le représentant de l'Etat dans le département.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le directeur général de l'agence régionale de santé.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le directeur général de l'agence régionale de santé, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Article L. 5126-3

modifié par la loi n°2011-940 du 10 août 2011

Les activités prévues aux cinquième et septième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

Article L. 5126-4

modifié par l'ordonnance n° 2005-1112 du 1 septembre 2005

Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du code de la sécurité sociale.

Article L. 5126-5

modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

Article L. 5126-5-1

créé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par voie réglementaire, une partie

de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles.

Article L. 5126-6

modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités. La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

Article L. 5126-6-1

modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010

Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Article L. 5126-7

modifié par l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé.

Article L. 5126-9

modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010

Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1.

Article L. 5126-10

modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010

En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV du présent code ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

Article L. 5126-11

modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004

Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.

Article L. 5126-12

modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

Article L. 5126-13

Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Article L. 5126-14

modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :
1° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 ;
2° Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;
3° Les conditions de la gérance de ces pharmacies ;
4° Les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ;
5° Les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 5126-4, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;
6° Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées ;
7° Les modalités d'application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5126-2 et notamment les catégories de préparations concernées.

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Article L. 5137-1

modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007

On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

Article L. 5137-2

modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007

Sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté.

Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L. 5137-3

modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007

Les règles relatives à la composition et à la présentation des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 sont fixées par décret, pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation.

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre Ier : Etablissements de santé

Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé

Article L. 6111-1

modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

Article L. 6111-2

modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Article L. 6111-3

modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés aux articles L. 312-1 et L. 344-1 du code de l'action sociale et des familles.

Les services et établissements créés en application de l'alinéa précédent doivent répondre aux conditions de fonctionnement et de prise en charge et satisfaire aux règles de procédure énoncées par le code susmentionné.

Les établissements de santé peuvent créer et gérer les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du présent code.

Code de la Santé Publique - Partie réglementaire

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Chapitre préliminaire : Droits de la personne

Section 1 : Confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique

Article R. 1110-1

Modifié par le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007

La conservation sur support informatique des informations médicales mentionnées aux trois premiers alinéas de l'article L. 1110-4 par tout professionnel, tout établissements et tout réseau de santé ou tout autre organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels.

Les référentiels déterminent les fonctions de sécurité nécessaires à la conservation ou à la transmission des informations médicales en cause et fixant le niveau de sécurité requis pour ces fonctions.

Ils décrivent notamment :

1° Les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que les dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers ;

2° Les modalités d'accès aux traitements, dont les mesures d'identification et de vérification de la qualité des utilisateurs, et de recours à des dispositifs d'accès sécurisés ;

3° Les dispositifs de contrôle des identifications et habilitations et les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'histoire des connexions ;

4° En cas de transmission par voie électronique entre professionnels, les mesures mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations échangées, le cas échéant, par le recours à un chiffrement en tout ou partie de ces informations.

Article R. 1110-2

Créé par le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007

Pour chaque traitement mis en œuvre par les personnes et les organismes mentionnés à l'article R. 1110-1 et comportant des informations médicales à caractère personnel, le dossier de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés décrit les moyens retenus afin d'assurer la mise en conformité de ce traitement avec le référentiel le concernant.

Le responsable du traitement, au sens de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, est chargé de veiller au respect du référentiel. Il lui appartient notamment de :

1° Gérer la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales relevant de ce traitement et la tenir à la disposition des personnes concernées par ces informations ;

2° Mettre en œuvre les procédés assurant l'identification et la vérification de la qualité des professionnels de santé dans les conditions garantissant la cohérence entre les données d'identification gérées localement et celles recensées par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du code de la sécurité sociale ;

3° Porter à la connaissance de toute personne concernée par les informations médicales relevant du traitement les principales dispositions prises pour garantir la conformité au référentiel correspondant.

Article R1110-3

Créé par le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007

En cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre II : Recherches biomédicales

Article R. 1121-11

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

La délivrance de l'autorisation de lieu prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 est subordonnée au respect des conditions suivantes :

1° La possibilité d'assurer en cas d'urgence à la personne en cause une prise en charge immédiate par un service de soins approprié ;

2° Le cas échéant, un nombre de lits en rapport avec les activités prévues ;

3° Une organisation permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent et, le cas échéant :

a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques ;

b) D'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de la recherche ;

c) D'assurer la maintenance des équipements et dispositifs médicaux expérimentés ;

d) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet ;

4° Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches précisées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé ;

5° La mise en place d'un système d'assurance de la qualité ;

6° Lorsque l'autorisation inclut les opérations prévues au troisième alinéa de l'article L. 1121-13, le lieu dispose :

a) D'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ;

b) De locaux, de moyens en équipements et personnels adaptés aux activités d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que des opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ces lieux.

Dans le cas de recherches pratiquées en ambulatoire, des dispositions sont prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.

Lorsque la recherche porte sur des personnes malades dont l'état de santé nécessite une hospitalisation, la recherche ne peut avoir lieu en dehors d'un établissement de santé.

...

Article R. 1123-64

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

Lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le promoteur communique préalablement au pharmacien chargé de la gérance, pour information :

1° Le titre et l'objectif de la recherche ;

2° Le cas échéant, les renseignements mentionnés aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 5121-15 pour les recherches concernant un médicament expérimental ;

3° Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 ;

4° Le cas échéant, les éléments du protocole de la recherche utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;

5° L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;

6° La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de celle-ci.

Quatrième partie : Professions de santé

Livre II : Professions de la pharmacie

Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

Chapitre V : Déontologie

Section 3 : Dispositions propres à différents modes d'exercice

Sous-section 1 : Pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur.

Article R. 4235-48

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Cinquième partie : Produits de santé

Livre Ier : Produits pharmaceutiques

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros

Section 4 : Fabrication et importation

Sous-section 2 : Fabrication et importation de médicaments expérimentaux

Article R. 5124-57-1

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

Par dérogation aux dispositions de la première sous-section, les dispositions de la présente sous-section s'appliquent à la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux.

Article R. 5124-57-2

modifié par le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012

Le fabricant ou l'importateur de médicaments expérimentaux s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur dans le dossier de demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 et acceptée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les méthodes de fabrication d'un médicament sont révisées régulièrement par le fabricant au regard des progrès scientifiques et techniques et de la mise au point du médicament expérimental.

Article R. 5124-57-3

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

Lorsque des lots de médicaments expérimentaux proviennent d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et sont fabriqués ou importés conformément aux exigences de la directive 2003/94/CE et par un établissement autorisé au titre de l'article 13-1 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, les certificats de libération des lots signés par la personne qualifiée prévue à l'article 13-2 de la même directive, détenus par cet établissement qui assure le suivi de ces lots pour la France, sont reconnus par les autorités françaises. Une copie des certificats de libération des lots accompagne les médicaments expérimentaux.

Article R. 5124-57-4

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

L'établissement pharmaceutique importateur s'assure que les médicaments expérimentaux qu'il importe ont été soumis à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 lorsqu'ils sont importés :

a) D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'ils ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 13.1 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001.

Dans le cas de médicaments de référence bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 ne peut être obtenue par l'importateur, une justification du recours à ce médicament et une présentation des éléments pris en compte pour la libération du médicament sont fournies dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. L'établissement pharmaceutique importateur s'assure que chaque lot de ces médicaments a fait l'objet des analyses, essais ou vérifications nécessaires pour assurer sa qualité.

L'importateur de médicaments expérimentaux s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par un fabricant autorisé ou, le cas échéant, notifié aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel le fabricant est installé, et accepté par elles à cette fin.

Dans le cas où le contrôle analytique des médicaments expérimentaux importés n'est pas réalisé en France ou dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, un justificatif est apporté par le promoteur dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8.

Les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation des produits en vue de la libération des lots sont décrits dans les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Article R. 5124-57-5

modifié par le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012

Dans le cas où les fabricants et importateurs de médicaments expérimentaux confient certaines opérations de contrôle de qualité à un laboratoire conformément à l'article R. 5124-47 (2°), le promoteur de la recherche biomédicale veille à ce que ce laboratoire respecte les éléments relatifs aux médicaments expérimentaux de la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 acceptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R. 5124-57-6

créé par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006

Pour les médicaments expérimentaux, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication, pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou l'arrêt anticipé du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé.

Les établissements assurant l'importation de médicaments expérimentaux dans les conditions mentionnées aux articles R. 5124-57-3 et R. 5124-57-4 détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament, les renseignements relatifs aux médicaments expérimentaux sont conservés par le promoteur ou un autre propriétaire des données aussi longtemps que le médicament est autorisé.

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur

Section 1 : Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des syndicats inter-hospitaliers, des groupements de coopération sanitaire et des établissements pénitentiaires

Sous-section 1 : Dispositions générales

Article R. 5126-1

modifié par le décret n° 2008-793 du 20 août 2008

Pour l'application de l'article L. 5126-1, sont considérés comme établissements médico-sociaux recevant des malades :

1° Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article.

Article R. 5126-2

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, d'un hôpital des armées ou des établissements membres d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

Article R. 5126-3

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42.

Article R. 5126-4

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Les pharmacies à usage intérieur des groupements de coopération sanitaire desservent les différents sites géographiques des établissements membres, dans les conditions prévues à l'article R. 5126-3.

Elles sont destinées à l'usage particulier des malades des établissements de santé ou structures membres du groupement, ainsi que, le cas échéant, à l'usage particulier des patients pris en charge par le groupement de coordination sanitaire érigé en établissement de santé en application de l'article L. 6133-7.

Article R. 5126-5

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lPar dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement ou d'un groupement mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement :

1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce groupement ;

2° D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;

3° De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

4° D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par :

a) Des établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 ;

b) Des unités de dialyse à domicile mentionnées au 4° de l'article R. 6123-54.

Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3.

Dans les pharmacies qui desservent les établissements et les unités mentionnées au 4°, l'organisation de la dispensation doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

Article R. 5126-6

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Pour l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y assure les missions du service public hospitalier.

Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné pour y assurer les missions du service public hospitalier, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative.

Article R. 5126-7

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Une pharmacie à usage intérieur est implantée dans les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins.

Article R. 5126-7-1

Créé par le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012

Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements et des organismes définies à l'article L. 5126-1 peuvent informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur un médicament dont ils assurent la délivrance et dont il n'a pas été déjà informé par l'exploitant ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Sous-section 2 : Installation et fonctionnement

Article R. 5126-8

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux.

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

Article R. 5126-9

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

Article R. 5126-10

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer :

1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ; il justifie du recours à la sous-traitance auprès du directeur général de l'agence régionale de santé ou, si la prestation est demandée par la pharmacie d'un hôpital des armées, auprès de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

2° Tout ou partie de ses préparations magistrales, par une pharmacie à usage intérieur relevant d'un autre gestionnaire dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ;

3° Tout ou partie de ses préparations magistrales stériles, par d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire ; si la pharmacie délégante dessert exclusivement des établissements d'hospitalisation à domicile, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux ;

4° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

Article R. 5126-10-1

créé par le décret n°2010-1243 du 20 octobre 2010

Les catégories de préparation mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 5126-2 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :

1° Les préparations hospitalières ;

2° Les préparations magistrales ;

3° Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

Article R. 5126-10-2

créé par le décret n°2010-1243 du 20 octobre 2010

Le projet de contrat par lequel une pharmacie à usage intérieur confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-10-1 à un établissement pharmaceutique est soumis à l'avis du directeur général de

l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement de santé. Ce dernier transmet ses observations dans un délai de deux mois. Dès sa conclusion, le contrat est transmis pour information à l'agence régionale de santé.

Article R. 5126-11

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

Article R. 5126-12

modifié par le décret n° 2008-109 du 5 février 2008

Les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-2 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

Article R. 5126-13

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application du troisième alinéa de l'article L. 5126-2 ou des articles L. 5126-4 ou L. 6112-6, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

Article R. 5126-14

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

Elles fonctionnent en outre conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12.

Les arrêtés prévus au présent article fixent, le cas échéant, des dispositions particulières aux pharmacies desservant des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile.

Sous-section 3 : Autorisation de création ou de transfert

Article R. 5126-15

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5126-16.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants :

1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

2° L'énumération des activités envisagées ;

3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;

5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 ;

7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5126-5, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

9° En outre, pour les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation prévu à l'article L. 6133-3 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du groupement ;

10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 ;

11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée au même article ;

12° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

Article R. 5126-16

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région du lieu d'implantation prévu, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire ainsi que les établissements pénitentiaires, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 et les établissements de chirurgie esthétique. Le directeur général de l'agence régionale de santé prend sa décision après avis, selon le cas, de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.

L'autorisation mentionne :

1° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie et le ou les emplacements de ses locaux ;

2° Les activités assurées sur chacun des sites d'implantation ainsi que, le cas échéant :

a) Le ou les autres sites géographiques desservis ;

b) La zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile ;

c) Les établissements ou professionnels de santé bénéficiaires des prestations assurées en vertu du 8° de l'article R. 5126-9 ;

d) Les dérogations accordées en vertu des 1° à 4° de l'article R. 5126-10 ainsi que les conditions dans lesquelles les activités considérées sont assurées ;

3° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires.

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre de l'article R. 5126-9.

Pour la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux et pour l'importation de médicaments expérimentaux, l'autorisation précise la forme pharmaceutique ou, à défaut, la nature des produits et, dans le cas de la préparation, les opérations réalisées.

Pour la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, cette autorisation précise la forme pharmaceutique des préparations hospitalières. Le contenu de cette autorisation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une copie de cette autorisation est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque la pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des activités mentionnées à l'article R. 5126-9, à l'exception de celles mentionnées à ses 3° et 7°.

Article R. 5126-16-1

modifié par le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012

Dans les hôpitaux des armées, l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est délivrée par le ministre de la défense.

Préalablement à cette décision, le ministre de la défense transmet, pour avis, au ministre chargé de la santé un dossier comportant les informations mentionnées à l'article R. 5126-15.

L'autorisation comporte les mentions prévues à l'article R. 5126-16.

Une copie de cette autorisation est transmise au ministre chargé de la santé et, dans le cas prévu au dernier alinéa de l'article R. 5126-16, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article R. 5126-17

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7, vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Article R. 5126-18

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé, fonctionne effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

Si la pharmacie ne fonctionne pas à l'issue de ce délai, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité administrative compétente.

Article R. 5126-19

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

La modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles R. 5126-15 à R. 5126-17. Toutefois, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-15, seules doivent être transmises les informations permettant au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que, dans la procédure prévue à l'article R. 5126-16-1, au ministre chargé de la santé, d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Article R. 5126-20

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3, sur le rapport d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 ou de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées si la prestation est assurée par la pharmacie d'un hôpital des armées.

Lorsque le prestataire et le bénéficiaire ne relèvent pas d'une même autorité administrative, l'autorisation est délivrée après avis de l'autorité compétente à l'égard du bénéficiaire en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1.

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

La prestation doit être assurée dans des conditions permettant aux établissements bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article R. 5126-3 et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

Lorsque les préparations et reconstitutions sont réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques classées dans les catégories définies aux 1° à 5° de l'article R. 5121-77, l'autorisation ne peut être accordée que si la qualité des bénéficiaires et les clauses de la convention prévue à l'article L. 5126-3 garantissent que les prestations seront fournies dans les conditions respectivement définies par les articles R. 5121-83, R. 5121-85, R. 5121-88, R. 5121-91 et R. 5121-94.

Article R. 5126-21

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-15 et celles des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

Le ministre chargé de la défense autorise la suppression des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées dans les conditions prévues à l'article R. 5126-16-1.

Article R. 5126-22

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. L'autorité administrative compétente adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

Dans tous les cas, l'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 adresse copie des décisions au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Sous-section 4 : Pharmaciens assurant la gérance

Paragraphe 1 : Etablissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, syndicats interhospitaliers, groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit public, hôpitaux des armées et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins

Article R. 5126-23

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

Article R. 5126-24

modifié par le décret n°2010-1228 du 19 octobre 2010

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes :

1° Responsable de pôle, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ;

2° Responsable d'une structure interne de pharmacie autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique.

Les dispositions prévues au présent article ne s'appliquent pas dans les établissements publics de santé non organisés en pôles d'activité.

Article R. 5126-26

modifié par le décret n°2010-1228 du 19 octobre 2010

En l'absence d'une organisation en pôles d'activité, la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé peut être assurée par un pharmacien appartenant à un autre établissement de santé avec lequel l'établissement public de santé passe convention à cet effet.

Article R. 5126-27

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public. Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 2° de l'article R. 5126-1, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions.

Article R. 5126-28

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Dans les groupements de coopération sanitaire de droit public, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du groupement par les établissements qui en sont membres. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance

Article R. 5126-29

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La gérance des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées est assurée par les pharmaciens praticiens certifiés du service de santé des armées ou les praticiens professeurs agrégés du service de santé des armées nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre de la défense.

Article R. 5126-30

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmaciens qui exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire, doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues par le code de procédure pénale, sans préjudice des dispositions de l'article 17-1 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité et du décret n° 2002-424 du 28 mars 2002 pris pour son application et fixant la liste des enquêtes administratives pouvant donner lieu à la consultation de traitements autorisés de données personnelles.

Article R. 5126-32

modifié par le décret n°2010-1228 du 19 octobre 2010

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire.

En ce qui concerne les établissements publics de santé, cette désignation résulte de la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-24.

Paragraphe 2 : Etablissements de santé privés, établissements médico-sociaux privés, établissements de chirurgie esthétique et groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit privé

Article R. 5126-34

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce contrat type peut comporter des clauses spécifiques pour la gérance des pharmacies des établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

Article R. 5126-35

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-34 comporte notamment les éléments suivants :

1° Le temps de présence que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire ;

2° Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;

3° Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;

4° Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

Dans les groupements de coopération sanitaire qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par un pharmacien mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments mentionnés au 3° ci-dessus. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance dans les conditions prévues par le statut dont ils relèvent.

Article R. 5126-36

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Dans les conditions prévues par leurs statuts, les pharmaciens appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé privés assurant des soins de longue durée et les établissements médico-sociaux privés mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1.

Article R. 5126-40

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Article R. 5126-41

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-11 ou L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

Ce pharmacien fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires. Il est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire.

Paragraphe 3 : Dispositions communes

Article R. 5126-42

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement régi par les dispositions de la présente sous-section ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

Article R. 5126-43
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement.

Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies, selon les cas, par les paragraphes 1 et 2 ci-dessus. Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

Dans les pharmacies régies par les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux 1° et 2° de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande.

Article R. 5126-44
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles, un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur relevant de gestionnaires différents. Ce nombre peut être porté à trois lorsque les pharmacies considérées relèvent d'établissements médico-sociaux.

Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences. Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie ; un refus ne peut être opposé par cette dernière que pour des motifs de sécurité sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un praticien hospitalier, l'exercice partagé est subordonné à la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6152-4 ou, le cas échéant, à l'article R. 6152-30.

Article R. 5126-44-1
créé par le décret n°2010-1610 du 22 décembre 2010

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.

Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits :

1° Soit en ayant recours à la pharmacie à usage intérieur ;

2° Soit, lorsque cela permet de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, en ayant recours, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1, à une pharmacie d'officine. Dans ce cas, une convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

Sous-section 5 : Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur

Article R. 5126-45
modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance.

En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de la certification de l'établissement réalisée conformément à l'article L. 6113-3.

Lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.

Article R. 5126-46
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés.

Leur remplacement s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement.

Article R. 5126-47
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmaciens adjoints et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements pénitentiaires en vertu des articles R. 5126-6 ou R. 5126-7 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues respectivement aux articles R. 5126-30 et R. 5126-41.

Sous-section 6 : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

abrogée par le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Section 2 : Autres pharmacies à usage intérieur

Sous-section 1 : Services départementaux d'incendie et de secours

Paragraphe 1 : Missions

Article R. 5126-67
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et des secours approvisionne les centres d'incendie et de secours en médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours et assure la surveillance de ces dotations. Ces dotations comprennent les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-90 destinés aux médecins du service de santé et de secours médical qui interviennent en situation d'urgence.

Paragraphe 2 : Installation et fonctionnement

Article R. 5126-68
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux dotations en médicaments, produits et objets des centres d'incendie et de secours du département en prenant en compte, pour chacun d'entre eux, le nombre moyen d'interventions de secours à personne et l'importance des lots médicaux d'intervention.

Article R. 5126-69
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les dispositions de l'article R. 5126-8, en ce qui concerne les activités mentionnées à son 1°, celles de l'article R. 5126-9, en ce qui concerne l'activité mentionnée à son 4°, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

Les bonnes pratiques de fonctionnement de ces pharmacies ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 y sont détenus et dispensés sont fixées par arrêtés du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

Article R. 5126-70
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La pharmacie à usage intérieur, dont peut bénéficier le service départemental d'incendie et de secours, est implantée dans des locaux relevant de celui-ci.

Si une seule pharmacie n'est pas en mesure d'approvisionner dans des conditions satisfaisantes tous les centres d'incendie et de secours, le service départemental d'incendie et de secours sollicite la création d'une ou de plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

Paragraphe 3 : Autorisation de création ou de transfert

Article R. 5126-71
modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une phar-

macie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours.

Elle est adressée par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception au directeur général de l'agence régionale de santé qui en adresse copie au préfet du département.

Elle comporte les renseignements suivants :

1° Le nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant la demande ;

2° L'emplacement de la pharmacie ;

3° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5126-69 ;

4° Le nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse ;

5° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

6° Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux.

Article R. 5126-72

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet du département. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception du dernier alinéa et celles des articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

Article R. 5126-73

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-71 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5126-70. Elles comportent tout élément établissant que l'existence de la pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

Article R. 5126-74

modifié par le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010

Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse une copie de la mise en demeure au préfet du département, au directeur du service départemental d'incendie et de secours et au pharmacien chargé de la gérance.

Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Le directeur général de l'agence régionale de santé en adresse copie au préfet.

Paragraphe 4 : Pharmaciens assurant la gérance

Article R. 5126-75

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-70 est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R. 1424-25 du code général des collectivités territoriales.

Son temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur est au moins l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-14 ainsi que celles de l'article R. 5126-23, à l'exception de son troisième alinéa, lui sont applicables.

Article R. 5126-76

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-67 ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière.

Sous réserve des dispositions statutaires applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article L. 6152-1, un même pharmacien peut, le cas échéant, assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur de services départementaux d'incendie et de secours du même département ou de deux départements limitrophes.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1.

Article R. 5126-77

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est désigné par le président du conseil d'administration de ce service.

Article R. 5126-78

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les dispositions de l'article R. 5126-43 sont applicables au remplacement des pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers pendant le temps du remplacement.

Paragraphe 5 : Autres pharmaciens

Article R. 5126-79

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur exige une présence pharmaceutique supérieure à dix demi-journées hebdomadaires, un ou plusieurs pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils sont remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie au service.

En outre, des pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Sous-section 2 : Pharmacie centrale des armées

Paragraphe 1 : Missions

Article R. 5126-92

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées approvisionne les hôpitaux des armées ainsi que les services médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en préparations hospitalières et en produits officinaux divisés et notamment les gaz à usage médical, réalisés afin de répondre aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Paragraphe 2 : Installation et fonctionnement

Article R. 5126-93

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur peuvent être implantés sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.

Article R. 5126-94

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5126-92 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.

Article R. 5126-95
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et de l'article R. 5126-14 à l'exception du troisième alinéa sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

Les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 5126-5 sont détenues et dispensées dans la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées sont fixées par arrêté des ministres chargés de la défense et de la santé.

Article R. 5126-96
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions des articles R. 5126-94 et R. 5126-95, le ministre de la défense adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

1° Le ou les emplacements des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites géographiques des structures qu'elle approvisionne ;

2° L'énumération des activités pharmaceutiques ;

3° Les effectifs de pharmaciens chimistes des armées, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;

4° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-94 et R. 5126-95 ;

5° Les modalités d'approvisionnement des structures à desservir.

Article R. 5126-97
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le ministre chargé de la santé fait connaître au ministre de la défense pour chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur les conclusions des services compétents sur le respect des dispositions des articles R. 5126-94 et R. 5126-95 par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, il lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

Paragraphe 3 : Pharmaciens assurant la gérance

Article R. 5126-98
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées est assurée par un pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense. Ce pharmacien assure personnellement ses fonctions dans l'un des emplacements de la pharmacie à usage intérieur.

Article R. 5126-99
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Lorsque les locaux de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se trouvent sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, un même pharmacien chimiste des armées peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou adjoint de l'établissement considéré sous réserve, le cas échéant, qu'il remplisse les conditions prévues aux articles R. 5124-17 ou R. 5124-18.

Article R. 5126-100
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué par un pharmacien chimiste des armées, soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

Paragraphe 4 : Autres pharmaciens

Article R. 5126-101
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige et en tout état de cause pour exercer

ces activités sur chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur, le ministre de la défense désigne un ou plusieurs pharmaciens chimistes des armées pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou adjoint d'un établissement pharmaceutique dans les mêmes conditions que le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, ils sont remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, est effectué par un pharmacien chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

Section 3 : Vente de médicaments au public par certaines pharmacies à usage intérieur

Article R. 5126-102
modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

Article R. 5126-103
modifié par le décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 ou d'une autorisation d'importation parallèle doivent, en outre, pour pouvoir figurer sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, répondre aux conditions suivantes :

1° Etre soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre II du titre III du présent livre ;

2° Ne pas avoir été classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article R. 5121-1. L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

Article R. 5126-104
modifié par le décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013

Sont réputées remplir les critères définis à l'article R. 5126-102 et sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 les catégories de médicaments suivantes :

1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 2° du I de l'article L. 5121-12 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

2° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

4° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Article R. 5126-105
modifié par le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012

La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

Article R. 5126-106
modifié par le décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013

Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-102 ou de remplir l'une des conditions mentionnées à l'article R. 5126-103 ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision. Elle entre en vigueur six mois après sa notification ;

2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1° du I de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5121-76, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai.

Article R. 5126-107

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Article R. 5126-108

modifié par le décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013

Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1° et au 4° de l'article R. 5126-104 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Article R. 5126-109

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale et en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Article R. 5126-110

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 est effectué sur la base de leur prix de cession.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les conditions de prise en charge de ces médicaments. Les dispositions de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments.

Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas.

Section 4 : Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Article R. 5126-111

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Les dispositions de la présente section sont applicables :

1° Aux établissements de santé ;

2° Aux établissements de chirurgie esthétique ;

3° Aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 ;

4° Aux groupements de coopération sanitaire autorisés, en vertu de l'article L. 6133-7, à assurer les missions d'un

établissement de santé ou, en ce qui concerne la détention et la dispensation des gaz à usage médical, aux groupements qui gèrent des blocs opératoires pour le compte de leurs membres.

Article R. 5126-112

modifié par le décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-9, autorisés à cet effet dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5126-20 et R. 5124-69.

Les établissements de santé délivrant des soins à domicile peuvent également se procurer des médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès d'une pharmacie à usage intérieur.

Une convention précise les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité et la sécurité de cet approvisionnement.

Dans les groupements de coopération sanitaire, les produits pharmaceutiques mentionnés aux précédents alinéas peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien chargé de la gérance de l'une des pharmacies à usage intérieur des établissements membres.

Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.

Article R. 5126-113

modifié par le décret n°2010-1733 du 30 décembre 2010

Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 5126-6 sont détenus dans une armoire fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité dont le contenu maximal est fixé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Article R. 5126-114

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les médecins exerçant dans les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les médicaments autres que ceux destinés à des soins urgents, soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément aux 2° et 3° de l'article R. 5124-43, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5132-6.

Article R. 5126-115

modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007

Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

Chapitre VII : Inspection de la pharmacie

Section 1 : Dispositions générales

Article R. 5127-1

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le ministre chargé de la santé, à l'inspection des officines et pharmacies mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-19, L. 5126-1, L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13, des lieux de détention de médicaments par les médecins mentionnés à l'article L. 4211-3 et par les personnes physiques et morales mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-45, ainsi que des herboristeries mentionnées à l'article L. 4211-7.

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre Ier : Etablissements de santé

Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé

Section 1 : Organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Sous-section 3 : Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Article R. 6111-10

modifié par le décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013

I. - La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés élabore :

1° Un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments notamment des antibiotiques et des dispositifs médicaux stériles. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements fixés dans le contrat de bon usage des médicaments notamment des antibiotiques et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

2° Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;

3° La liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;

4° Des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles et des médicaments notamment les antibiotiques.

II. - Le programme mentionné au 1° du I et le bilan des actions mentionnées au 2° du I sont intégrés au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

III. - En vue d'assurer la mise en œuvre du programme mentionné au 1° du I et des préconisations mentionnées au 4° du I, le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, un référent en antibiothérapie. Ce référent assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures ; il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé
Section 3 : Stérilisation des dispositifs médicaux

Article R. 6111-18
modifié par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur et aux groupements de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur qui assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux, qu'ils la sous-traitent à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou un autre groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur, ou la confient à un tiers.

Article R. 6111-19
modifié par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état.

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation mentionnée au 4° de l'article R. 5126-9.

Article R. 6111-20
modifié par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

I.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5126-5 peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation.

Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de la décision d'autorisation peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civiL.

II.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat.

Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de l'avis de l'agence régionale de santé peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

Article R. 6111-20-1
créé par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur

autorisées à effectuer de telles opérations par l'agence régionale de santé. Le directeur général de cette agence est immédiatement informé d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

Article R. 6111-21

modifié par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

Le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. Ce système :

1° Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;

2° Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Article R. 6111-21-1

créé par le décret n°2010-1030 du 30 août 2010

En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance. Ce responsable est chargé de missions suivantes :

1° Proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

2° Rendre compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

3° Proposer à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements.

L'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Cet arrêté vise l'amélioration de la prévention des erreurs médicamenteuses chez les patients hospitalisés et constitue un référentiel pour l'ensemble des professionnels de santé des établissements de santé. Il met l'accent sur l'engagement de la direction de l'établissement.

Certaines parties de l'articles 13 concerne plus particulièrement les pharmacies à usage intérieur.

Article 1

Préambule.

La prise en charge médicamenteuse est un processus* combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.

Pour l'application du présent arrêté, la définition des termes marqués d'un astérisque figure dans le glossaire ou dans les lignes directrices en annexe.

Article 2

Champ d'application.

Sont concernés par le présent arrêté les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Article 3

Système de management de la qualité. Exigences générales.*

Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins et la gestion des risques* associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

A ce titre, les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient dans l'établissement de santé et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional et, le cas échéant, au niveau national.

L'informatisation des processus de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation.

Article 4

Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.*

La direction de l'établissement conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont assortis d'indicateurs* de suivi. Le programme d'actions doit permettre d'atteindre ces objectifs. Il tient compte des engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de santé publique, aux résultats des contrôles et inspections, et du bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables.

L'ensemble de ces éléments est pris en compte dans l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.

Article 5

Dispositions organisationnelles.

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ce dernier :

1° S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;

2° Rend compte à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management de la qualité ;

3° Propose à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Article 6

Système documentaire.

I. - La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité* de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents* suivants :

1° Un manuel de la qualité* comprenant :

a) La politique de la qualité ;

b) Les exigences spécifiées* à satisfaire ;

c) Les objectifs de la qualité ;

d) Une description des processus et de leurs interactions ;

2° Des procédures* et des modes opératoires*, et notamment ceux mentionnés aux articles 8 et 10 ci-après ;

3° Tous les enregistrements* nécessaires, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 ci-après ;

4° Une étude des risques* encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuse, dont celle mentionnée à l'article 8 ci-après.

II. - La direction de l'établissement s'assure que la gestion documentaire* est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle.

Elle veille à ce que le système documentaire soit :

1° Diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle ;

2° Revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique ;

3° Appliqué de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ;

4° Compatible avec les règles de traçabilité* et de respect du secret médical et professionnel.

Article 7

Responsabilité et formation du personnel.

Responsabilité.

La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement

ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Formation.

La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.

La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu.

Article 8

Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable*, à une erreur médicamenteuse* ou un dysfonctionnement* à chaque étape de :

- la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient* à l'admission et la prescription de sortie) ;
- la dispensation ;
- la préparation* ;
- l'approvisionnement ;
- la détention et le stockage ;
- le transport ;
- l'information du patient ;
- l'administration ;
- la surveillance du patient.

Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements jugés évitables*.

Une attention particulière est portée notamment sur :

- les médicaments à risque* et les patients à risque* ;
- les traitements personnels des patients ;
- les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ;
- les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée* pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

Sur la base de l'étude des risques précitée, la direction de l'établissement veille à l'élaboration de procédures et, le cas échéant, de modes opératoires intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et infirmières permettant en particulier de :

- s'assurer de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge, notamment avant l'administration de médicaments ;
- s'assurer que la prescription est conforme aux données de référence* et qu'elle permet de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient ;
- garantir que le médicament à administrer, la dose à administrer, la forme pharmaceutique à administrer, la voie d'administration, le schéma posologique, la préparation et le suivi thérapeutique sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- s'assurer de la qualité de l'approvisionnement, de la délivrance, du rapprochement entre le bon de réception et le bon de demande des médicaments dans les unités de soins ainsi que des conditions de stockage des médicaments dans les pharmacies à usage intérieur et dans les unités de soins ;
- s'assurer dans la mesure du possible que le patient est bien informé sur son traitement sauf urgence ou impossibilité ;
- assurer la traçabilité des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse.

Article 9

Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration.*

La direction de l'établissement en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement met en place une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité, ci-après nommées « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Cette organisation :

- priorise les déclarations internes à analyser ;
- procède par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement ;
- propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ;
- procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ;
- communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement ;
- veille au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclarations* en vigueur.

Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclarations en vigueur, toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse.

Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'événement.

Article 10

Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

La direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 6 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles. Ces procédures intègrent les différents niveaux d'interventions et de décisions permettant :

1° D'analyser les causes des événements déclarés ;

2° De mettre en place les actions d'amélioration ;

3° D'assurer un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité ;

4° D'interrompre ou d'annuler les pratiques qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, en tenant compte du rapport bénéfice/risque ;

5° De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;

6° De transmettre les événements aux autorités sanitaires dans le cadre des dispositions de déclaration en vigueur.

Ce système documentaire doit être intégré au système documentaire institutionnel.

Article 11

Planification des actions d'amélioration.

La direction de l'établissement s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 9 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de l'évaluation de leur efficacité est présenté à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Ce bilan est pris en compte pour l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.

Article 12

Communication.

I. - La direction de l'établissement communique à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse des patients sur :

1° L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

2° La politique de la qualité et de la sécurité qu'elle entend conduire ;

3° Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

II. - La direction de l'établissement met en place des processus pour :

1° Favoriser la déclaration interne des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et en faire comprendre l'importance ;

2° Promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ;

3° Faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité ;

4° Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

III. - La direction de l'établissement conjointement avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

Article 13

Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

Prescription des médicaments

La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux.

Dans les établissements, toutes précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription. En cas de perte ou de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police. Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Liste des personnes habilitées à prescrire

Le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour.

Dispensation

La dispensation est réalisée conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique selon les principes suivants :

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque*.

Préparation

Le présent arrêté concerne les préparations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation des médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

Ces préparations sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur dûment autorisée ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique.

Approvisionnement

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées et notamment le code de la santé publique, le code des marchés publics pour les établissements concernés, le code de la sécurité sociale, le code de commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés au médicament.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits « entrants » dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

Détention et stockage

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

1° Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;

2° Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;

3° Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;

4° Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;

5° Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés selon les dispositions suivantes :

a) Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

b) Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

c) Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter au minimum :

- la dénomination de la spécialité et, le cas échéant, la dénomination commune internationale ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- la date de péremption ;
- le numéro de lot.

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration.

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités fonctionnelles ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

Le procès-verbal des audits doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité fonctionnelle ou son équivalent.

L'unité fonctionnelle ou son équivalent doit disposer de la documentation nécessaire pour chaque médicament détenu.

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.

Le cadre de santé de l'unité de soins ou son équivalent fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à garantir la sécurité de l'accès aux clefs des dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Transport

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.

Administration

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration.

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement.

Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Gestion du traitement personnel du patient

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient.

Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.

Article 14

Abrogé par l'arrêté du 12 mars 2013

Article 15

Dispositions diverses.

L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article 1er, les mots : « les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et » sont supprimés ;

2° A l'article 3, les mots : « hospitalisés y compris dans les structures mentionnées à l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique ou » sont supprimés.

Article 16

Calendrier d'application.

Le présent arrêté prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après sa publication au Journal officiel de la République française.

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION DE L'ARTICLE	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Article 3	Au plus tard deux ans
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Article 4	Au plus tard un an
Dispositions organisationnelles	Article 5	Au plus tard un an Evaluation au plus tard un an après
Système documentaire. Maitrise du système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans - En cohérence avec l'état d'avancement de la démarche
Responsabilité et formation du personnel	Article 7	Responsabilité : au plus tard un an Formation du personnel : au plus tard deux ans
Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse	Article 8	Au plus tard dix-huit mois
Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration	Article 9	Au plus tard dix-huit mois
Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse	Article 10	Au plus tard dix-huit mois
Planification des actions d'amélioration	Article 11	Au plus tard dix-huit mois
Communication	Article 12	Au plus tard un an
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments	Article 13	Immédiate
Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants	Article 14	Immédiate

Article 17

La directrice générale de l'offre de soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

GLOSSAIRE

Actions d'amélioration.

Ensemble des actions permettant de :

- corriger un dysfonctionnement ou une situation accidentelle ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
- éliminer la ou les cause(s) d'une situation accidentelle ;
- éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle potentielle ;

- réduire les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations accidentelles, voire les éliminer.

Direction.

Le directeur ou président du directoire d'un établissement de santé public ou le représentant légal d'un établissement de santé privé ou privé d'intérêt collectif mentionné à l'article 2.

Dispositifs de déclaration en vigueur.

Les dispositions relatives aux déclarations incluent notamment :

- la pharmacovigilance (art. R. 5121-150 à R. 5121-201 du code de la santé publique) ;
- la pharmacodépendance (art. R. 5132-97 à R. 5132-116 du code de la santé publique) ;
- le signalement des erreurs médicamenteuses au guichet erreurs médicamenteuses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la matériovigilance (art. R. 5212-1 à R. 5212-42 du code de la santé publique) ;
- les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique), démarche volontaire des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé dans le cadre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle ;
- le signalement des événements indésirables graves liés aux soins (art. L. 1413-14 du code de la santé publique) ;
- la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dont certains critères concernent les médicaments radiopharmaceutiques (art. R. 1333-17 à R. 1333-22 du code de la santé publique).

Document.

Tout support d'information et l'information qu'il contient. Il peut s'agir notamment de procédures, de modes opératoires ou d'enregistrements.

Données de référence.

1. Réglementaires :

- résumé des caractéristiques du produit ;
- arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale ;
- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites « de cohorte », le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites « nominatives », le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, le cas échéant ;
- protocoles thérapeutiques temporaires ;
- s'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'investigateur et le protocole de l'essai clinique.

2. Documents d'information sur l'état de la science :

- recommandations de bonnes pratiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé et de l'Institut national du cancer ;
- mises au point de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- fiches de bon usage du médicament éditées par la Haute Autorité de santé ;
- avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis de la Haute Autorité de santé ;
- guides « affections de longue durée » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins édités par la Haute Autorité de santé.

3. Documents non institutionnels :

- recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels.

Dysfonctionnement.

Anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus de soin empêchant les profession-

nels de santé de réaliser de manière efficiente l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le processus a été structuré.

Enregistrement.

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisées.

Erreur médicamenteuse.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte 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.

L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient).

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans 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.).

Etude des risques.

Processus englobant :

1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les situations dangereuses et estimer le risque ;

2. Le jugement fondé sur cette étude, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base de l'état de la science.

Evénement indésirable.

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet.

Evénement jugé évitable.

Evénement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'appréciation du caractère évitable est fondée sur un questionnement préalable : rapport bénéfice/risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels dans un contexte identique.

Exigence spécifiée.

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins.

Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Gestion documentaire.

Ensemble de règles générales définissant principalement :

- le mode d'élaboration, de validation, d'évolution, de sécurisation, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents ;
- la gestion de référence (documentation source) ;
- l'élaboration de critères d'identification et de classification ;
- la rédaction de procédure de vérification, de validation et de mise à disposition des documents ;
- les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

Gestion des risques.

Modalités d'analyse des risques (identification, analyse, évaluation en vue de la hiérarchisation) et de leur traitement.

Indicateurs.

Valeur d'un paramètre pertinent permettant d'évaluer et de suivre les caractéristiques d'un domaine et ainsi de prendre au plus tôt les dispositions nécessaires.

Management de la qualité.

Activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables.

Manuel de la qualité.

Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions.

Médicaments à risque.

Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antithermiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

Les médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique rentrent dans cette catégorie de médicament.

Mode opératoire.

Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

Objectifs de la qualité.

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité.

Patient à risque.

Il s'agit des patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveaux-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes...).

Politique de la qualité.

Orientations et intentions générales d'un établissement relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

Procédure.

Manière spécifiée d'accomplir une activité.

Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme : procédure écrite. Celle-ci comporte généralement : l'objet et le domaine d'activité, ce qui doit être fait et qui doit le faire, quand, où et comment cela doit se faire, quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Processus.

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus.

Système de management de la qualité.

Système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Traçabilité.

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

Traitement personnel du patient.

Ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient.

LES FORCES DE L'ORDRE
SONT CELLES QUI SONT
AUX ORDRES DE CEUX
QUI LES DONNENT
(PIERRE DAC)

ARRETE DU 31 MARS 1999

Chapitre 17

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

Depuis l'arrêté du 6 avril 2011, l'arrêté du 31 mars 1999 n'est plus applicable qu'aux établissements médico-sociaux qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur.

Article 1

Modifié par l'arrêté du 6 avril 2011

Le présent arrêté fixe les modalités d'application de la section III du chapitre Ier du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 595-1 du même code qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, sans préjudice des dispositions des articles R. 5144-23 et suivants relatifs aux médicaments dérivés du sang.

Section 1 : Prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Article 2

Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Article 3

Modifié par l'arrêté du 6 avril 2011

Pour les patients hébergés dans les établissements médico-sociaux, la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique à l'exception de celles figurant au 3° de cet article :

- La durée du traitement ;
- s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

Article 4

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant.

Article 5

Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 3. Ces documents et les tampons d'identification doivent être rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Section 2 : Dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Article 6

La dispensation des médicaments s'effectue dans les conditions prévues à l'article R. 5015-48 du code de la santé publique.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 1° de l'article R. 5143-5-5 du même code, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur, apparaissant sur la prescription, en application de l'article 3 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Article 7

Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Article 8

Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Section 3 : Détention et étiquetage des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Article 9

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Article 10

Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

Article 11

Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

Article 12

Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Article 13

Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin responsable de l'unité de soins.

Etablissement de ..... N° .....

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins .....

Désignation du médicament	Réserve normale	Quantité consommée du ..... au	Quantité demandée
	Date ..... Signature du médecin responsable de l'unité de soins :		

Article 14

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Article 15

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

Article 16

Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

- la dénomination de la spécialité ;
- et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites «.

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

Article 17

Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités.

Section 4 : Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants.

Articles 18 à 21

Abrogés par l'arrêté du 12 mars 2013

Article 22

L'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code est abrogé.

Article 23

Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux, le directeur de l'action sociale et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ARRETE DU 12 MARS 2013

Chapitre 18

Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur

Cet arrêté abroge les dispositions relatives aux stupéfiants qui existaient dans l'arrêté du 31 mars 1999 (articles 18 à 21) et dans l'arrêté du 6 avril 2011 (article 14).

Article 1

Le présent arrêté est applicable aux établissements de santé, aux groupements de coopération sanitaire, aux groupements de coopération sociale et médico-sociale, aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique, aux installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Article 2

Sans préjudice des dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé, la prescription doit être conforme aux dispositions de l'article R. 5132-29 du code de la santé publique. En outre, pour les patients non hospitalisés et les prescriptions de sortie, les prescriptions doivent être rédigées conformément aux dispositions de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique.

L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant les données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle en établissement de santé ou de l'unité de vie en établissement médico-social ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les états récapitulatifs d'administration des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont datés et signés, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou en établissement médico-social par un infirmier diplômé d'Etat désigné par le directeur d'établissement après avis du médecin coordonna-

teur lorsqu'il existe, et adressés à la pharmacie à usage intérieur qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques, que leur édition sur papier soit possible et qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.

Article 3

Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif tel que mentionné à l'article 2 du présent article.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

Article 4

Les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont remis, par un pharmacien ou un interne en pharmacie ou un étudiant de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, au cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'Etat désigné, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou désigné, en établissement médico-social par le directeur d'établissement ou, le cas échéant, remis au prescripteur lui-même.

Article 5

Les substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Article 6

Toute entrée et toute sortie de substances, de préparations et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien ayant reçu délégation de celui-ci.

Les entrées prennent en compte les retours par les structures internes, les services ou les unités fonctionnelles en établissement de santé ou par les unités de vie en établissement médico-social de médicaments stupéfiants non utilisés à condition qu'ils ne soient ni altérés ni périmés.

Une balance mensuelle des entrées et sorties et un inventaire du stock doivent être réalisés conformément à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Article 7

En cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, de préparations ou de médicaments stupéfiants, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés sur le registre ou le système informatique, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède à leur dénaturation en présence d'un pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, sous couvert du représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social, le document attestant cette destruction, dont le modèle est annexé au présent arrêté. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Le document attestant la destruction est tenu par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur à la disposition des autorités de contrôle. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, les enregistrements informatiques et

les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Article 8

Lors d'un changement de gérance, le nouveau pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède, en présence de son prédécesseur ou, à défaut, d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 du code de la santé publique, à l'inventaire des substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

L'ancien gérant remet au nouveau gérant ou, à défaut, au directeur de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements, les justificatifs de commandes et les supports de prescriptions, conformément à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique et à l'article 8.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont conservées au sein de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dénature et détruit les substances ou préparations ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article 7.

Article 9

Les articles 18, 19, 20 et 21 de l'arrêté du 31 mars 1999 susvisé et l'article 14 de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé sont abrogés.

Article 10

Le directeur général de l'offre de soins, la directrice générale de la cohésion sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Attention établir en double exemplaire : envoyer un exemplaire au directeur général de l'ARS et conserver l'autre pendant dix ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique).

Procès-verbal de destruction des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants

(barrer la mention inutile)

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification de l'établissement :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Cocher la case correspondante :

Substance, préparation ou médicament du stock	Substance, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants)	Désignation de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage) et conditionnement	Nombre d'unités commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	Numéro de lot	Date de péremption

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

Pharmacien gérant désigné par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens	Pharmacien gérant de la PUI
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Signature :	Signature :

ARRETE DU 10 MARS 2014

Chapitre 19

Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours

Article 1

Dans le cadre des missions des services d'incendie et de secours mentionnées aux articles L. 1424-2 et R. 1424-24 du code général des collectivités territoriales et conformément à l'article L. 5126-13 du code de la santé publique, la pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et de secours assure la gestion et l'approvisionnement des médicaments, dont les gaz à usage médical, des objets et produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Lorsque le service départemental d'incendie et de secours le décide, la pharmacie à usage intérieur peut également assurer la gestion et l'approvisionnement des autres matériels et produits nécessaires à l'accomplissement des missions du service de santé et de secours médical.

Section 1 : Prescription et administration

Article 2

La liste départementale des prescripteurs, membres du service de santé et de secours médical, habilités à prescrire les médicaments, objets ou produits mis à disposition par la pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et de secours, pour l'exercice de leurs missions de sapeurs-pompiers, comporte les nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre ou numéro RPPS, qualifications ou habilitations particulières, le lieu d'affectation et la signature des personnels concernés.

Elle est établie et mise à jour par le directeur départemental des services d'incendie et de secours, sur proposition du médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Cette liste et les mises à jour sont communiquées au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Article 3

La liste départementale actualisée des infirmiers de sapeurs-pompiers, membres du service de santé et de secours médical, comporte les nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre ou numéro RPPS, qualifications ou habilitations particulières, le lieu d'affectation et la signature des personnels concernés.

Elle est établie et mise à jour par le directeur départemental des services d'incendie et de secours, sur proposition du médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Cette liste et ses mises à jour sont communiquées au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Des protocoles thérapeutiques de prise en charge des patients ou des victimes sont utilisables en urgence par des infirmiers sapeurs-pompiers formés et habilités par le médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Ils correspondent à une prise en charge d'urgence, en l'absence d'un médecin, de patients présentant un ou plusieurs signes cliniques parfaitement identifiables conformément aux articles R. 4311-8 et R. 4311-14 du code de la santé publique.

Un exemplaire de chaque protocole infirmier de soins d'urgence en vigueur, daté et signé par le médecin-chef et l'infirmier concerné est remis au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Toute mise en œuvre d'un protocole infirmier de soins d'urgence comportant un médicament donne lieu à un compte rendu de sa mise en œuvre, sur support papier ou informatique, daté et signé, dont un exemplaire est transmis dans son intégralité à la pharmacie à usage intérieur.

Si une téléprescription s'avère nécessaire, celle-ci est réalisée en respectant les recommandations fixées par la Haute Autorité de santé.

Article 4

Dans certaines situations, un médecin non sapeur-pompier peut être présent de façon fortuite sur les lieux d'un accident.

Des conteneurs scellés peuvent être alors disponibles à bord des véhicules de secours et d'assistance à victimes.

Dans ces conditions, si un médecin non sapeur-pompier est amené à utiliser un dispositif médical, à prescrire ou à administrer un ou plusieurs médicaments contenus dans ces conteneurs à une ou plusieurs victimes, un compte rendu sur support papier, daté comportant l'identité du prescripteur : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, numéro RPPS, doit être établi, accompagné de la signature de ce médecin prescripteur.

Ce compte rendu est transmis à la pharmacie à usage intérieur ainsi que le conteneur qui a été ouvert.

Article 5

Les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses prescrits par les personnels mentionnés aux articles 2 et 4 ou administrés dans le cadre d'un protocole infirmier, tel que défini à l'article 3, font l'objet d'une transcription sur support papier à en-tête du service départemental d'incendie et de secours ou informatisée sous réserve que les personnels concernés soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques, que leur édition sur papier soit possible et qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.

Cette transcription sur support papier ou informatisée indique notamment :

a) La date, l'heure, le lieu de l'intervention ou le numéro d'intervention, s'il existe ;

b) Les nom, prénom, sexe et âge du malade ou blessé, ou, à défaut, un numéro d'identification ;

c) Les nom, prénom et signature du prescripteur ;

d) Les nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration ;

e) La dénomination, la forme, le dosage, la posologie, la quantité du ou des médicaments administrés et le mode d'administration utilisé.

Un exemplaire de ce document est transmis à la pharmacie à usage intérieur dans les meilleurs délais et conservé de façon chronologique pendant trois ans par le pharmacien chargé de la gérance, sauf dispositions spécifiques du code de la santé publique. Le pharmacien pourra demander tout renseignement utile au prescripteur ou à l'infirmier ayant mis en œuvre le protocole prévu à l'article 3.

Article 6

Toutes les précautions sont prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 5.

En cas de perte, de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Section 2 : Dispensation

Article 7

Dans le cadre de l'accomplissement des missions des services d'incendie et de secours, la dispensation des médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 du code de la santé publique relève de la responsabilité professionnelle du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

La liste des médicaments, objets ou produits dispensés par la pharmacie à usage intérieur ainsi que la composition qualitative et quantitative des dotations sont arrêtées par le médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical, après avis de la commission consultative du service de santé et de secours médical, sur proposition du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Cette liste et la composition qualitative et quantitative des dotations sont révisées au moins une fois par an.

Un document daté et signé comportant cette liste et la composition qualitative et quantitative des dotations est conservé dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur.

Article 8

Tout en respectant les contraintes liées aux situations de l'urgence, la dispensation des médicaments objets ou produits, s'effectue conformément aux dispositions des articles R. 4235-13 et R. 4235-48 du code de la santé publique. Pour cela, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède à l'analyse pharmaceutique des fiches d'intervention et assure une mise à disposition des acteurs de secours, de médicaments et d'articles pharmaceutiques sous forme de dotations sécurisées.

Les informations transmises aux infirmiers sur le bon usage des médicaments mis à disposition dans le cadre des protocoles infirmiers ainsi que sur les conditions de conservation et d'administration s'inscrivent dans le cadre du bon usage du médicament, démarche qui est bénéfique pour le patient.

Article 9

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur propose au directeur départemental des services d'incendie et de secours, après avis de la commission consultative du service de santé et de secours médical, une organisation, au sein des unités opérationnelles et entités fonctionnelles, permettant d'assurer notamment le suivi et le renouvellement des dotations détenues conformément à l'article 7. Cette organisation, placée sous son autorité technique, prévoit la gestion des péremptions et la mise en œuvre des vigilances.

Pour cela, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place des procédures :

a) De retrait des médicaments, produits ou objets détenus et dispensés par la pharmacie à usage intérieur conformément à une décision prise par les autorités sanitaires compétentes ;

b) D'élimination des médicaments, objets ou produits périmés, non utilisés ou retirés.

Cette disposition s'applique tant aux centres de secours qu'aux véhicules ou toute entité pouvant contenir des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Section 3 : Détention et transport

Article 10

Dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement du service d'incendie et de secours, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur décide en accord avec le médecin-chef de l'organisation relative aux modalités de renouvellement, de détention et de transport des médicaments, objets ou produits dispensés par la pharmacie à usage intérieur.

Article 11

Dans la pharmacie à usage intérieur et les lieux de stockage délocalisés, les médicaments, objets ou produits sont détenus conformément aux dispositions du code de la santé publique et aux bonnes pratiques de pharmacie afférentes.

Les modalités propres à assurer la sécurisation, la conservation et la prévention des risques infectieux des dotations font l'objet d'une procédure écrite par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

La gestion du suivi des dotations est effectuée conformément aux dispositions de l'article 9.

Article 12

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou son représentant vérifie régulièrement que la composition des dotations est conforme à celle définie conformément à l'article 7. Il contrôle notamment les quantités au regard des prescriptions, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage, de péremption et de conservation.

Le procès-verbal de la vérification est daté et signé par le pharmacien chargé de la gérance ou son représentant et le responsable de la structure contrôlée. Une copie de ce procès-verbal est transmise au médecin-chef du service de santé et de secours médical ainsi qu'au directeur du service départemental d'incendie et de secours. Il reste à la disposition des autorités de contrôle pendant trois ans.

Article 13

Les médicaments, objets ou produits sont détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou, à défaut, dans des conditionnements étiquetés par la pharmacie à usage intérieur conformément à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Article 14

Tout transport de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles entre la pharmacie à usage intérieur et les lieux de stockage délocalisés doit se faire dans des conteneurs clos, fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Ces conteneurs sont remis à un personnel du centre de secours et, si ce centre est fermé, déposé à l'intérieur de celui-ci dans un emplacement sécurisé, selon une procédure établie en conformité avec les dispositions prévues à l'article 9.

Toutefois, le transport de bouteilles de gaz médical ne s'effectue pas en conteneur clos. Pour ces derniers, les consignes de sécurité doivent être respectées.

Section 4 : Dispositions particulières concernant les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants

Article 15

Les dispositions des articles 5 et 7 s'appliquent aux médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien sapeur-pompier ayant reçu délégation de celui-ci.

Les entrées prennent en compte les médicaments stupéfiants issus des reversements des dotations des médecins sapeurs-pompiers et celles des infirmiers sapeurs-pompiers établies en fonction des protocoles définis à l'article 3, lorsque ceux-ci décident de mettre fin à leur activité de sapeur-pompier, à condition que ces médicaments stupéfiants ne soient ni altérés ni périmés.

Une balance mensuelle des entrées et des sorties ou trimestrielle si le nombre de mouvements est faible, et un inventaire du stock détenu à la pharmacie à usage intérieur doivent être réalisés conformément à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Article 16

Le renouvellement de la dotation en médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif qui doit comporter notamment les mentions suivantes :

a) Les nom, prénom et signature du prescripteur ;
b) Les nom, prénom et signature de la personne ayant procédé à l'administration ;
c) La dotation initiale en stupéfiants indiquée en dose unitaire ;
d) Les quantités administrées ;
e) Les noms et prénoms des malades ou blessés correspondants ;
f) Le ou les numéros d'intervention correspondants ;
g) Les quantités commandées en dose unitaire.

En outre, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

Article 17

Les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants sont détenus et stockés, conformément à la réglementation en vigueur, au sein de locaux ou de rangements sécurisés, fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et ne contenant aucune autre catégorie de médicaments, objets ou produits.

Sans préjudice des dispositions de l'article 10, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur propose au directeur départemental des services d'incendie et de secours, une organisation permettant d'assurer notamment un suivi et une sécurisation de la dotation dans chaque structure opérationnelle et service fonctionnel détenant des médicaments stupéfiants.

Article 18

Les modalités de transport prévues à l'article 14 sont applicables aux médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Article 19

En cas de péremption, d'altération ou de retour à la pharmacie à usage intérieur de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien gérant procède à la dénaturation et, le cas échéant, à la destruction des substances ou médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants en présence d'un confrère, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt, désigné par le président du conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens ou pour les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours d'outre-mer, désigné par le président du conseil central de la section E.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon les modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Un mois avant l'opération de destruction, le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur informe par écrit les autorités chargées des contrôles, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire.

A l'issue de cette opération, un procès-verbal est établi par le pharmacien gérant conformément au modèle figurant en annexe et est adressé aux autorités chargées des contrôles.

Une copie de ce document est tenue, par le pharmacien gérant, à disposition des autorités de contrôle pendant au moins dix ans à compter de la date de destruction.

Les modalités de destruction des produits dénaturés et détruits doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Article 20

Lors d'un changement de gérance, le nouveau pharmacien sapeur-pompier professionnel ou contractuel chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède en présence de son prédécesseur ou, à défaut du médecin-chef du service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours, à l'inventaire des substances et des médicaments classés comme stupéfiants.

Cet inventaire est reporté sur le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

L'ancien pharmacien gérant remet au nouveau pharmacien gérant ou à défaut, au médecin-chef du service de santé et de secours médical le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements, les justificatifs de commandes et les supports de prescriptions, conformément à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique et à l'article 8.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, ce registre ou les renseignements et, dans le second cas, les éditions des enregistrements sont conservés au sein de la direction du service départemental d'incendie et de secours.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dénature et détruit les substances ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article 19.

Section 5 : Dispositions diverses

Article 21

Tout mésusage, détournement ou vol de médicaments, objets ou produits détenus ou dispensés par la pharmacie à usage intérieur est signalé sans délai aux autorités de police ou de gendarmerie ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Article 22

En application de l'article R. 1335-2 du code de la santé publique, le service départemental d'incendie et de secours met en place une procédure pour l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux produits dans le cadre des missions du service.

Sur décision du service départemental d'incendie et de secours, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur veille à l'application de cette procédure et assure la traçabilité des opérations d'élimination.

Article 23

Le directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises, le directeur général de l'offre de soins ainsi que le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

MINISTÈRE DE L'INTERIEUR
MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Attention établir en double exemplaire : envoyer un exemplaire au directeur général de l'ARS et conserver l'autre pendant dix ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique).

Procès-verbal de destruction des substances ou médicaments classés comme stupéfiants

(barrer la mention inutile)

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification du service départemental d'incendie et de secours :

Adresse :

Nom du directeur du service départemental d'incendie et de secours :

Nom du médecin-chef du service départemental d'incendie et de secours :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Cocher la case correspondante :

Substance ou médicament du stock	Substance ou médicament retourné (hors comptabilité des stupéfiants)	Nombre d'unités commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	Numéro de lot	Date de péremption

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms et prénoms des pharmaciens ayant procédé à la destruction des substances ou des médicaments classés comme stupéfiants :

Pharmacien gérant de PUI désigné par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens	Pharmacien gérant de la PUI
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Signature :	Signature :

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Article 1er

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des syndicats interhospitaliers sont énoncées dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées au présent arrêté.

Annexe

Préambule

La loi du 8 décembre 1992 définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé ainsi que les activités dont elle a la charge. Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, paru au journal officiel du 30 décembre 2000, relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que celles-ci fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (article R. 5104-20 du code de la santé publique).

Par ailleurs, la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme introduit dans son article 4 l'obligation pour les établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux et répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, médico-sociaux et des syndicats interhospitaliers sont donc définies par des textes législatifs et réglementaires et des bonnes pratiques. Les autorités administratives hospitalières et les établissements susvisés seront tenus de respecter les règles prévues dans le guide de bonnes pratiques dès lors qu'elles seront publiées et mises en vigueur par arrêté.

Pour la pharmacie, la démarche de bonnes pratiques a été initiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) qui a, dès 1975, édicté des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans le cadre du système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, système auquel la France a adhéré le 23 septembre 1976. Ces règles ont été publiées en France, en octobre 1978, sous forme d'une instruction aux préfets de région, inspections régionales de la pharmacie. Ce texte est un guide très général destiné à l'industrie pharmaceutique, sans base réglementaire.

En 1985, des « Bonnes Pratiques de Fabrication et de production pharmaceutique (BPF) » ont été mises en œuvre par arrêté. Il s'agit là encore de recommandations destinées à l'industrie pharmaceutique qui s'appliquent aussi « aux médicaments préparés à l'avance dans les pharmacies des établissements de soins ». Ces recommandations donnent les objectifs à atteindre et l'inspection doit veiller à leur application.

La communauté européenne (CEE) s'est dotée en janvier 1989 d'un guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en série, y compris en milieu hospitalier. La directive 91/356 CEE du 13 janvier 1991 a établi les

principes et lignes directrices de ces bonnes pratiques retranscrites en France et mises en vigueur par l'arrêté du 20 janvier 1992 et régulièrement révisées. Il faut souligner que tant au niveau de l'OMS que de la communauté européenne, il n'existe pas de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière officielles.

Aussi, à l'initiative de la direction des hôpitaux, une commission destinée à élaborer des « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » a été mise en place en 1997. A cette commission présidée par un praticien hospitalier, M. le professeur Jean-Claude Chaumeil, ont été conviés des représentants du conseil national de l'ordre des pharmaciens et de son conseil central D, des syndicats représentatifs des pharmaciens hospitaliers (syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires – SNPHPU, syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé – SYNPREFH, syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel – SNPGH), et des pharmaciens inspecteurs de la santé pour la direction générale de la santé et la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux. Le secrétariat a été assuré, pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (D.H.O.S), par Mme Dominique Lagarde, pharmacien général de santé publique, chargée de mission auprès du directeur.

Des groupes de travail présidés par un des membres de la commission et constitués exclusivement de professionnels, ont été mis en place. Enfin, un groupe de rédaction a revu chacun des textes. La liste des participants à la Commission et à ses groupes de travail figure en annexe générale n° 1.

Le projet a été publié en enquête publique à laquelle tout professionnel concerné, notamment, directeurs d'établisse-ment, personnels médicaux, pharmaciens, préparateurs, ingénieurs… pouvait répondre. La commission et les différents groupes de travail ont étudié les remarques, observations, suggestions et en ont tenu le plus grand compte. Les réponses ont été nombreuses (plus de 900) et constructives.

Cette première édition comporte les chapitres généraux relatifs à la gestion de la qualité, au personnel, aux locaux et matériel ainsi que la ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles et un glossaire.

Les bonnes pratiques ne sont pas destinées à traiter les questions de sécurité du personnel : ces aspects ont une importance capitale dans certaines opérations comme la préparation des dispositifs médicaux stériles ou la manipulation de certains médicaments hautement actifs, mais ils sont réglementés par d'autres dispositions législatives et réglementaires.

Il est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ces bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes d'assurance de la qualité ; celles-ci ne devraient, en aucune façon, freiner l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés.

Ces bonnes pratiques seront complétées au fur et à mesure de l'avancement des travaux et révisées en tant que de besoin. Toute correspondance est à adresser au :

Ministère de l'emploi et de la solidarité
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Bureau de l'ingénierie et des techniques hospitalières
8, avenue de Ségur – 75350 PARIS 07 SP
(Télécopie : 01.40.56.50.45)

Introduction

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière s'appliquent aux établissements de santé, syndicats interhospitaliers, établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Elles sont constituées de chapitres généraux, en tête desquels figure une rubrique « principe ». Le principe énoncé en tête de chacun des chapitres en souligne les objectifs puis le texte détaille les points importants devant être considérés par la direction de l'établissement et par les pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Aux questions d'ordre général abordées dans les chapitres gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel seront ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques. Ainsi, cette édition comporte une première ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Glossaire

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce document. Ils peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Action préventive

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Action corrective

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.

Activité

Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit ou un service.

Amélioration de la qualité

Action entreprise dans tout organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.

Assurance de la qualité ou assurance qualité

Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes à l'établissement.

Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée.

Audit qualité

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, à des produits ou à des services. Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance de la qualité ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit. Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

Auto-évaluation

Examen systématique effectué par un organisme lui-même en vue de déterminer dans quelle mesure il est capable de satisfaire à un certain nombre d'exigences.

Client

Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur. Le client ultime est le patient. Toutefois, d'autres clients intermédiaires peuvent être identifiés dans l'établissement de santé (exemple: une unité de soins est client de la pharmacie à usage intérieur).

Conformité

Satisfaction aux exigences spécifiées.

Contrôle

Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Délégation

Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être, accordée dans le cadre d'une organisation interne.

Dérogation (après préparation)

Autorisation écrite d'utiliser ou de livrer un produit non conforme aux exigences spécifiées. Cette dérogation est exceptionnelle. Elle est accordée par un personnel autorisé et limitée à la livraison d'un produit qui possède certaines caractéristiques comprises dans des limites précises, pour une quantité ou une période de temps limitée. Elle est motivée.

Dispositif médical

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (…) » (article L. 5211-1 du code de la santé publique.)

Dispositif médical stérile

Dispositif médical exempt de micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6.

Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Entité

Ce qui peut être décrit et considéré individuellement.

Une entité peut être par exemple :

- une activité ou un processus,
- un produit,
- un organisme, un système ou une personne,
- ou une combinaison de l'ensemble ci-dessus.

Evaluation qualité

Examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées.

Le résultat d'une évaluation qualité peut être utilisé dans un but :

- de qualification,
- d'homologation,
- d'enregistrement,
- de certification,
- d'accréditation…

Exigences spécifiées

Expression des besoins ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs ou qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.

Elles comprennent:

- les exigences législatives et réglementaires,
- les exigences du client,
- les exigences internes à l'établissement de santé.

Une exigence spécifiée est une exigence exprimée, généralement par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, dont les critères de conformité sont définis, mesurables ou vérifiables.

Fournisseur

Organisme qui fournit un produit (ou un service) au client. Ce terme peut désigner l'établissement de santé lui-même ou une partie de cet établissement. Le fournisseur peut être interne à l'organisme (exemple: la pharmacie à usage intérieur est fournisseur de prestations aux services de soins).

Instruction

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'un service, une machine ou une personne.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Lot (dossier de)

Ensemble des données relatives à un lot préparé, disponible à tout moment, constituant l'historique de la mise en forme pharmaceutique, du conditionnement et du contrôle de chaque lot. Le dossier de lot doit permettre à tout moment de retrouver tous les éléments relatifs à la préparation de ce lot dans des délais compatibles avec le traitement de toute réclamation, audit ou inspection.

Lot (numéro de)

Combinaison caractéristique numérique, alphabétique ou alphanumérique qui identifie spécifiquement un lot.

Manuel de qualité ou Manuel qualité

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.

Mode opératoire

Voir «instruction».

Non conformité

Non satisfaction à une exigence spécifiée.

Organisme

Société, laboratoire, établissement ou institution, ou partie de ceux-ci, de droit public ou privé, ayant sa propre structure fonctionnelle et administrative.

Organigramme

Graphique de la structure hiérarchique d'une organisation en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports respectifs.

Organisation

Responsabilités, liaisons hiérarchiques et relations agencées selon une structure permettant à un organisme d'accomplir ses fonctions.

Personnel autorisé

Personnel ayant reçu une délégation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation. Voir «délégation».

Plan qualité

Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit ou service, convention, projet ou contrat particulier.

Planification de la qualité

Activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en œuvre d'éléments du système qualité.

La planification de la qualité consiste à décider et à décrire:

- ce que l'on veut faire (les objectifs),
- comment le faire,
- quand le faire,
- qui en a la responsabilité,
- qui va le faire,
- les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre,
- comment mesurer les résultats, en vue de satisfaire:
- les exigences pour la qualité pour les produits et services, les projets, les conventions et les contrats,
- les exigences du système qualité.

Politique qualité

Orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction du système qualité.

Pré-désinfection (improprement appelée décontamination)

Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement. Le produit utilisé ne doit pas être lui-même fixateur de protéines. (Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, ministère de l'emploi et de la solidarité – secrétariat d'Etat à la santé, 1998).

Procédé spécial

Procédé dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit.

Procédure

Manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système qualité). Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité: - ce qui doit être fait et qui doit le faire,

- quand, où et comment cela doit être fait,
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés,
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré. La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Processus, procédé

Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrant en éléments sortant. Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes.

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus

Qualité

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

Quarantaine

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

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.

Responsable assurance qualité

Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité.

Spécification

Document énonçant des exigences.

1. Il convient d'utiliser un qualificatif pour préciser le type de spécification, comme par exemple «spécification de produit», «spécification d'essai».

2. Il convient qu'une spécification contienne des dessins, des modèles ou autres documents appropriés ou qu'elle en indique la référence. Il convient également qu'elle indique les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée.

Stérilité

Absence de tout micro-organisme viable.

Système qualité

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Traitement d'une non conformité

Action à entreprendre vis-à-vis d'une entité présentant une non conformité en vue de résoudre cette dernière.

Validation

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Vérification

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Chapitre 1 - Gestion de la qualité

1.1. Principe

1.1.1. Politique qualité

La politique qualité de l'établissement est définie dans le cadre de l'organisation générale de ce dernier. La politique qualité de la pharmacie à usage intérieur intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

La prestation de soins, incluant un diagnostic et un traitement, est l'activité dominante des établissements. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est un des objectifs de la mise en place du système qualité. La pharmacie à usage intérieur a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients.

La politique qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir.

1.1.2. Système qualité

Le système qualité de la pharmacie à usage intérieur s'intègre dans celui de l'établissement.

Le pharmacien assurant la gérance est le responsable du système qualité des activités de la pharmacie à usage intérieur sauf dispositions réglementaires contraires pour certaines activités. Il dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la pharmacie à usage intérieur et de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La

mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Le système qualité mis en place au niveau de la pharmacie à usage intérieur est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations.

1.2. Organisation

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit.

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque l'activité transversale de l'établissement (par exemple : le circuit du médicament ou la stérilisation des dispositifs médicaux) comporte une activité propre à la pharmacie à usage intérieur, celle-ci met en place un système qualité compatible et complémentaire avec celui de l'établissement.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et que les résultats attendus ont été obtenus.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs de l'établissement et de la pharmacie à usage intérieur.

Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé.

1.3. Documentation

1.3.1. Définition

Des documents écrits, clairs, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie à usage intérieur et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire ; tout document est :

- créé, référencé, daté (la date à retenir est la date d'approbation si elle est différente de la date de création; la date d'application est également mentionnée) ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé ;
- connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ;
- modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes et autorisées ; il porte alors une nouvelle référence et fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent qui est systématiquement retiré et archivé.

La traçabilité de la diffusion des documents, essentielle pour le maintien de la qualité, fait l'objet d'une particulière attention. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie

de la traçabilité.

1.3.2. Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

1.3.2.1. Manuel qualité

Le manuel qualité énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place.

Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité, les objectifs qualité,
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité,
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

1.3.2.2. Procédures écrites

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels matériels, équipements, quels documents et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

1.3.2.3. Instructions - documents opérationnels - modes opératoires

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite et le prévoit.

1.3.2.4. Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

1.3.3. Maîtrise des documents

1.3.3.1. Création et modification

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.

Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie.

1.3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents indique également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version en vigueur soit utilisée,

- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs,
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux,
- le mode de retrait des documents périmés.

1.3.3.3. Archivage

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :

- les documents à archiver,
- le responsable de l'archivage,
- la durée de l'archivage,
- les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur.

1.4. Maîtrise de la non conformite

Lorsque la prestation ou le produit fabriqué ne sont pas conformes aux exigences, les procédures de maîtrise de non conformité s'appliquent.

La maîtrise d'une non conformité comporte :

- son identification,
- sa documentation,
- l'évaluation de ses conséquences,
- son traitement par une action corrective,
- sa notification aux personnes concernées,
- le suivi des actions correctives.

La maîtrise de la non conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent. Pour ce faire, toutes les sources d'informations relatives à la qualité (réglementation, enregistrements, ...) sont prises en compte.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non qualité, elles sont enregistrées.

1.5. Auto-évaluation

L'auto-évaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application.

L'auto-évaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'auto-évaluation fait l'objet d'un compte-rendu enregistré.

1.6. Audit interne

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

1.7. Formation à la qualité

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

Chapitre 2 - Personnel

2.1. Principe

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personneL. Pour cette raison, la pharmacie à usage intérieur dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre

suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement.

Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies par écrit. L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité, elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité. Tous les membres du personnel connaissent et appliquent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui les concernent. Chacun des membres du personnel bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Des instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée sont édictées.

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est soumis aux dispositions de l'article L.226-13 du code pénal concernant le secret professionnel.

2.2. Généralités

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien qui est assisté, en tant que de besoin, par un ou plusieurs pharmaciens dont il définit par écrit les attributions.

Les pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie qui exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

D'autres catégories de personnel peuvent être affectées à la pharmacie à usage intérieur pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien, des tâches particulières : cadres infirmiers, infirmiers, aides-soignants, agents hospitaliers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs…

Les préparateurs en pharmacie peuvent se voir confier des missions d'encadrement et des actions de formation.

Les pharmacies à usage intérieur autorisées accueillent des internes en pharmacie et des étudiants hospitaliers en pharmacie. L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du pharmacien auprès duquel il est placé.

Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité de la pharmacie sous la responsabilité des pharmaciens et sous la surveillance des internes en pharmacie.

2.3. Organisation

Un organigramme précis de la pharmacie à usage intérieur est établi.

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné.

Des fiches de poste définissent chaque poste de travail.

2.4. Hygiène du personnel

Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones définies.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

2.5. Protection du personnel

Tout membre du personnel subit une visite médicale d'embauche dont le niveau d'exigence peut varier selon les activités à effectuer. Des visites supplémentaires, autant que nécessaire, sont pratiquées en fonction du type de travail et de l'état de santé du personnel.

Les mesures de protection adaptées sont déterminées pour les activités de la pharmacie à usage intérieur qui le nécessitent, en fonction des textes en vigueur, en liaison avec le médecin du travail et, le cas échéant, le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT).

Le matériel nécessaire à la mise en œuvre de ces mesures est à la disposition du personnel.

2.6. Formation du personnel

Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie à usage intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le remplacement du personnel en formation est assuré par un personnel de qualification équivalente.

Chapitre 3 – Locaux et materiel

3.1. Principe

La pharmacie à usage intérieur est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie. Elle dispose en outre de tous les moyens matériels et logistiques pour répondre à chacune des missions définies à l'article L. 5126-5 du code de la santé publique et autorisées.

Le dernier alinéa de l'article R. 5104-9 du code la santé publique prévoit qu'une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique. En vertu de ces dispositions, les pharmacies à usage intérieur, autres que celles dont l'article R. 5104-12 du même code précise qu'elles sont exclusivement chargées de missions d'approvisionnement ou de la stérilisation des dispositifs médicaux, peuvent notamment organiser une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur leur site géographique d'implantation. On entend par antennes pharmaceutiques des locaux situés à proximité des unités utilisatrices, disposant de pharmaciens et de préparateurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de ces unités.

A l'exception du stockage de produits soumis à une réglementation particulière, comme les gaz médicaux ou les produits inflammables, l'ensemble des locaux de pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser une bonne efficience des prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie à usage intérieur, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur. Leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement, et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits dont la pharmacie a la charge ainsi que leur dispensation, en évitant toute atteinte à la qualité de ces produits. Les locaux permettent d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et d'assurer la sécurité des personnes.

Les recommandations figurant dans ce chapitre ne se substituent pas aux exigences spécifiques à certaines activités de préparation et de contrôle décrites dans les lignes directrices particulières.

3.2. Généralités

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus, ainsi que de bonnes conditions de travail du personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée. Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Les locaux disposent des aménagements et installations adaptés à l'hygiène, à la protection et à la sécurité du personnel compte tenu de la nature des produits détenus et manipulés. Ils permettent d'éviter les contaminations biologiques, radio-isotopiques et chimiques. Cette protection est assurée à tout moment même en dehors des horaires d'ouverture.

La manipulation des produits susceptibles de présenter une toxicité, qu'il s'agisse de principes actifs, de réactifs, de produits nécessaires au fonctionnement et à la maintenance du matériel, de produits de nettoyage et de désinfection, fait l'objet de précautions particulières qui doivent être connues, affichées et assorties des mesures à

prendre en cas d'accident.

Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits font l'objet d'une qualification adéquate.

L'entretien et la maintenance des locaux et des matériels, ainsi que l'élimination des déchets sont assurés selon des procédures écrites et détaillées. Les réparations et l'entretien ne présentent aucun risque pour les personnes et les produits.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la pharmacie à usage intérieur elle-même ainsi que dans certaines zones. Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriés de la surveillance.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie (noms des pharmaciens, horaires d'ouverture...) font l'objet d'un affichage approprié, en tant que de besoin, à l'entrée de la pharmacie à usage intérieur et aux entrées des locaux qui en dépendent, en particulier ceux destinés à la dispensation aux patients ambulatoires.

3.3. Locaux

3.3.1. Organisation générale

Dans la pharmacie à usage intérieur sont exercées des activités de différentes natures exigeant pour chacune d'elle des locaux ou zones spécifiques et adaptés.

La pharmacie à usage intérieur comporte des espaces de confidentialité, en particulier pour l'exercice des activités soumises au secret professionnel.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation notamment informatisée.

La pharmacie à usage intérieur comprend des espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Une zone de stockage différenciée et sécurisée est prévue pour les produits refusés par la pharmacie à usage intérieur, les produits rappelés par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

Les fonctions d'enseignement et de recherche, le cas échéant, bénéficient de locaux appropriés au nombre d'étudiants et de chercheurs.

3.3.2. Zone de préparation

3.3.2.1. Locaux de préparation des médicaments

Les locaux de préparation des médicaments comportent au minimum une pièce fermée à usage de « préparatoire » équipée en fonction des besoins. Les matières premières et les articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.

Les substances et préparations dangereuses (classées dans les catégories très toxiques, toxiques, irritantes non corrosives, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) sont stockées conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones d'accès contrôlé, séparées des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.

Une zone de quarantaine est prévue pour les produits en attente de contrôle : matières premières, articles de conditionnement, préparations...

La zone ou le local de conditionnement des médicaments est conçu et organisé de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Une zone ou un local est dédié à l'activité de conditionnement unitaire et de surconditionnement des spécialités pharmaceutiques dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation et des préparations, en tant que de besoin.

Ces zones ou locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de préparation effectuées et selon les niveaux de propreté requise. Chaque poste de travail dispose d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées.

Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de

particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Une zone ou un local de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, est installé à proximité immédiate « du préparatoire » ainsi qu'une zone de rangement propre et sèche.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins et orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Les canalisations d'évacuation sont de taille convenable et munies de siphons anti-retour.

Les canalisations ouvertes sont évitées dans la mesure du possible, mais, lorsqu'elles se justifient, elles sont peu profondes de façon à faciliter le nettoyage et la désinfection.

Des locaux, des installations et des équipements spécifiques sont réservés à :

- la préparation des médicaments qui doivent être stériles ;

- la préparation de médicaments à risques ou particulièrement dangereux (comme, par exemple, les médicaments radiopharmaceutiques, les médicaments anticancéreux…).

3.3.2.2. Locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles

Voir ligne directrice particulière n°1: « préparation des dispositifs médicaux stériles ».

3.3.2.3. Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Ils doivent répondre à la réglementation en vigueur.

3.3.3. Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité.

La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution des produits fournis par la pharmacie et à la dispensation des médicaments.

Leur superficie et leur agencement permettent :

- la circulation aisée, le nettoyage et éventuellement la désinfection du matériel de manutention, des contenants utilisés pour la distribution (chariots, bacs d'acheminement dans les services, piluliers pour la dispensation nominative…),

- la saisie informatisée des données,

- l'automatisation des opérations de dispensation, le cas échéant,

- le traitement de ces données.

3.3.3.1. Locaux ou zones réservés à la réception

De préférence attenant à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable.

L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir.

Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre le nettoyage des produits livrés, si nécessaire, et traiter les déchets générés par leur manutention.

La pharmacie à usage intérieur dispose d'un local ou tout autre moyen permettant d'assurer l'isolement et la bonne conservation des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

Un local particulier et adapté est réservé à la livraison des gaz à usage médical. Ce local peut être également celui réservé au stockage des gaz à usage médical.

3.3.3.2. Locaux de stockage, de distribution et de dispensation

3.3.3.2.1. Locaux de stockage

Les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Ils sont divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus. Des zones ou des locaux spécifiques et de taille adaptée sont prévus pour les échantillothèques notamment de matières premières, préparations hospitalières, préparations officinales et produits en cours de marché. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

Les surfaces apparentes des locaux de stockage sont lisses, imperméables et sans fissures afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements...). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments.

Les médicaments, dispositifs médicaux et produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont conservés dans des locaux, armoires, réfrigérateurs et congélateurs de dimensions et de capacités suffisantes, sécurisés, placés dans des zones d'accès contrôlé.

Les médicaments et produits inflammables sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public qui précise les conditions auxquelles les locaux doivent satisfaire en fonction du volume et de la nature des produits stockés.

Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables et font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Les gaz à usage médical sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public. Les locaux, sécurisés, inaccessibles au public et au personnel non autorisé, permettent un stockage des bouteilles à l'abri des intempéries et à une température compatible avec la sécurité, leur conservation et les exigences indiquées par le fournisseur. Les zones de stockage sont propres, sèches, bien ventilées, réservées à cet usage et situées de préférence près de la pharmacie à usage intérieur afin de faciliter le contrôle, la dispensation et la traçabilité. L'agencement des zones de stockage permet non seulement la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides mais également la rotation des stocks.

Les centrales et les récipients cryogéniques de gros volume sont d'accès limité aux seuls agents autorisés.

Les matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, relié à un poste de sécurité.

L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est recommandée.

Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

3.3.3.2.2. Locaux ou zones de distribution et de dispensation

Les locaux ou zones de distribution et de dispensation des médicaments permettent une préparation aisée des demandes des services et la mise en place des structures nécessaires à l'application de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et des référentiels de dispensation. Ces locaux ou zones autorisent, par exemple, la mise en place de postes de cueillette fonctionnels et en nombre adapté à l'activité de dispensation. La surface nécessaire au stockage momentané des chariots de distribution ou armoires roulantes des services et des chariots de dispensation est prévue. Des aires de dispensation peuvent être localisées dans des antennes pharmaceutiques. Un système adapté aux demandes urgentes peut être aménagé, avec une zone d'attente sécurisée pour le personnel non autorisé à entrer dans la pharmacie. Une procédure écrite en fixe le fonctionnement.

Les locaux ou zones de distribution des dispositifs médicaux stériles sont adaptés au mode de distribution choisi dans le respect de la réglementation et permettent leur livraison dans leur emballage secondaire.

Si les unités d'emploi doivent être extraites de leur emballage secondaire, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire et du dispositif médical stérile. Si elles sont ré-emballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions figurant sur le précédent emballage secondaire sont reportées sur le nouvel emballage secondaire.

La dispensation au public des médicaments ou produits en application des articles L. 5126-2, L. 5126-4, L. 6112-6 est organisée dans des locaux spécifiques convenablement équipés, disposant de sanitaires à proximité, comportant une zone d'attente, concourant à la qualité de l'acte de dispensation et garantissant le respect du secret

professionnel et de la confidentialité ainsi que la sécurité du personnel concerné et du public. Celui-ci n'a pas accès aux autres locaux de la pharmacie à usage intérieur. L'accès à ces locaux est facilité par un fléchage clair et lisible. Les médicaments sont dispensés dans des emballages permettant le respect de la confidentialité.

3.3.4. Locaux destinés aux contrôles

Les contrôles physicochimiques des médicaments, de l'eau pour dialyse et des dispositifs médicaux stériles, les contrôles microbiologiques, les dosages de médicaments et recherches de toxiques sont réalisés dans des locaux séparés et adaptés. Ils ne sont accessibles qu'au personnel autorisé.

Ils sont séparés des autres zones. Les laboratoires de contrôle microbiologique sont séparés des autres. Ils répondent aux exigences de la réglementation en vigueur.

Les locaux de contrôle sont conçus en vue de leur usage. Ils sont suffisamment spacieux pour permettre d'éviter les confusions et les contaminations croisées. Une zone de stockage convenable est prévue pour les échantillons et les dossiers.

Des locaux distincts peuvent s'avérer nécessaires pour protéger les appareils sensibles des vibrations, des interférences électriques, magnétiques ou de l'humidité par exemple.

Les différentes activités réalisées à l'intérieur de ces locaux sont clairement délimitées et séparées.

Une zone ou un local de nettoyage et de désinfection, le cas échéant, adapté à l'activité est installé à proximité immédiate des locaux de contrôle.

Les murs, plafonds, sols et paillasses sont en matériaux appropriés à leurs fonctions et résistants, faciles à nettoyer et à désinfecter, le cas échéant.

3.3.5. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité. Séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans ou à proximité des services.

3.4. Matériel

La pharmacie à usage intérieur dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances et de formation qui lui sont dévolues : téléphone, télécopie, accès aux banques de données spécialisées (minitel, internet...).

Le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage de ces données conformément à la législation en vigueur. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle, décrite par une procédure écrite et détaillée, permet la continuité de l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux stériles.

Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie. Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Le matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination ; il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. La conception et l'installation de ces matériels permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination. Le matériel de transport est muni de systèmes d'inviolabilité.

Le matériel de préparation ne présente aucun risque pour le personnel et les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés.

Les balances et le matériel de mesure sont de portée et de précision appropriées aux opérations de préparation et de contrôle.

Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle est étalonné et vérifié à intervalles définis et par

des méthodes appropriées. Les comptes-rendus de ces contrôles sont conservés.

Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement étiquetés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens de circulation du fluide.

Les canalisations d'eau distillée ou désionisée et, lorsque cela s'avère nécessaire, les autres conduites d'eau sont désinfectées conformément à des procédures écrites ; celles-ci précisent les contrôles, les seuils d'action en matière de contamination microbienne ainsi que les modalités à respecter.

Le matériel défectueux est retiré des zones de préparation et de contrôle ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, en tant que de besoin, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur.

Ligne directrice particulière n° 1
Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles

1. Principe

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté stérile», la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 106.

Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes.

L'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (A.T.N.C.), dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, fait l'objet de traitements spécifiques non décrits dans les présentes bonnes pratiques. Ces traitements spécifiques sont impérativement appliqués à chacune des étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles, en tant que de besoin.

2. Généralités

La mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles est obligatoire. Pour cela, il convient de se référer également aux chapitres généraux ainsi qu'aux normes dont la liste est publiée par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'établissement, après avis du pharmacien assurant la gérance, met en place une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles adaptée à ses besoins.

Si un établissement de santé ou un syndicat interhospitalier assure la préparation des dispositifs médicaux stériles, la pharmacie à usage intérieur doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires. Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation (si possible au voisinage des blocs opératoires) de la stérilisation des dispositifs médicaux, permettant le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier en particulier pour les nouvelles installations.

3. Organisation générale et responsabilités

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur pour cette activité.

La responsabilité de l'exécution de chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit. Un organigramme est établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du dispositif médical stérile.

Le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est organisé dans des conditions fixées par voie réglementaire.

4. Responsabilités dans le domaine de la stérilisation

4.1 Attributions du représentant légal de l'établis¬sement

Le représentant légal de l'établissement :

- demande à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie usage intérieur ;
- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires à cette activité en conformité avec les conditions d'autorisation, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les autres référentiels définis par voie réglementaire ;
- affecte le personnel nécessaire pour cette activité ;
- s'assure de la mise en place du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions fixées par voie réglementaire ;
- établit les conventions relevant de l'application de l'article L 5126-3 du code de la santé publique ;
- définit avec les instances compétentes de l'établissement le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation comprenant la pré-désinfection et la préparation des dispositifs médicaux stériles.

4.2. Attributions du pharmacien assurant la gérance et, le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le pharmacien assurant la gérance a autorité, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté dans la pharmacie à usage intérieur dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

La responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur. Dans la suite de cette ligne directrice cette personne est désignée sous le terme « pharmacien ».

Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Ce pharmacien :

- propose et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- établit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;
- en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies en application de l'article L. 5126-3 du code de la santé publique.

4.3. Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

Ce responsable est désigné selon des modalités fixées par voie réglementaire. C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin.

Dans la suite de cette ligne directrice cette personne est désignée sous le terme « responsable du système permettant d'assurer la qualité ».

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité :

- s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la pré-désinfection et des opéra-

tions de préparation des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement ;

- présente un rapport d'activité annuel au représentant légal de l'établissement ;
- détermine, en accord avec le pharmacien, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés ;
- approuve la procédure de pré-désinfection des dispositifs médicaux à stériliser.

5. Personnel

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles figure dans l'organigramme. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée.

L'hygiène personnelle est essentielle et la nécessité et l'importance du lavage des mains sont rappelées périodiquement. Le personnel signale à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

Le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt.

Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé.

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulaires ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés courts. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillage, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

6. Locaux

6.1. Généralités

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité.

Leur implantation permet une communication aisée avec les services utilisateurs, en particulier les blocs opératoires. Leur situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillage et de lavage des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux permettent d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et les dispositifs médicaux non stérilisés.

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement. Le tri et le pliage du linge sont réalisés dans un local séparé.

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulaires ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs…) est mis en place.

6.2. Air

La propreté de l'air requis est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement. Les caractéristiques particulaires sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum.

Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

Limites de la classe 8 de la norme NF en ISO 14644-1 « au repos »

Nombre maximal autorisé de particules par m^3

Particules de taille égale ou supérieure à 0,5 μm : 3.520.000

Particules de taille égale ou supérieure à 1 μm : 832.000

Particules de taille égale ou supérieure à 5 μm : 29.300

Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré. Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation. Les opérations de maintenance préventive et curative sont enregistrées.

Recommandations pour la surveillance microbiologique «en activité»

Limite recommandée de contamination microbiologique

Echantillon d'air ufc * /m^3 : 200 (* ufc = unité formant colonie)

6.3. Eau

L'eau est conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation (décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine).

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux (notamment stérilisateurs à la vapeur d'eau).

La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée.

Compte tenu du risque nosocomial particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées sont complétées, en tant que de besoin, par des études microbiologiques de germes opportunistes.

Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

7. Matériel

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des dispositifs médicaux devant être fournis stériles.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et recommandations après accord du pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les équipements utilisés sont faciles à nettoyer afin d'atteindre le niveau de propreté requis.

Le pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée.

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Un stérilisateur, pour être utilisé, a satisfait à toutes les opérations de qualification. Toute intervention préventive ou consécutive à un dysfonctionnement est signalée au pharmacien et au responsable du système permettant d'assurer la qualité ; elle est enregistrée. Le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date des opérations sont enregistrés.

8. Documents

Le système documentaire comprend :

a) les référentiels retenus ;

b) les procédures et les instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers ;

c) les contrats et conventions :

- les contrats de sous-traitance avec les entreprises industrielles ;
- les conventions de sous-traitance avec les établissements de santé ou les syndicats interhospitaliers ;
- les contrats de maintenance des équipements et des installations, le cas échéant ;

d) les documents d'enregistrement, notamment :

- les comptes-rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance ;
- les enregistrements des non conformités et des actions correctives ;
- les dossiers de stérilisation ;

e) les comptes-rendus des audits internes et externes ;

f) les rapports d'inspection ;

g) les spécifications techniques des dispositifs médicaux à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation des différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

La maîtrise des documents est conforme au paragraphe « Documentation » du chapitre « Gestion de la qualité » des présentes bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés, en accord avec le pharmacien.

9. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement

Les méthodes de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement tiennent compte de la nature du dispositif médical, du type de contamination, des risques liés à son utilisation et de l'environnement.

Selon l'évaluation du risque infectieux et dans l'état actuel des connaissances, les dispositifs médicaux subissent, préalablement à leur assemblage et à leur stérilisation : - soit une pré-désinfection chimique suivie d'un nettoyage, - soit un traitement par une machine à laver et à désinfecter qualifiée, incluant ou associant un nettoyage et une désinfection sous réserve du respect de la proximité immédiate du lieu d'utilisation et d'un traitement sans délai après cette utilisation.

Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues et respectées par le personnel effectuant des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions de la pré-désinfection et du transport font l'objet de procédures établies en commun entre les différents intervenants.

Les dispositifs médicaux en prêt, en dépôt ou adressés au fabriquant ou au fournisseur pour réparation, révision ou maintenance doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, attestées par un document, préalablement à la réception et à la restitution.

9.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines.

9.2. Nettoyage

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer.

Le nettoyage concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée.

Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations du fabricant.

Quel que soit le mode de nettoyage, le rinçage et le séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical sont effectués avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination.

Après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement.

Les exigences décrites ci-dessus s'appliquent également lorsque les deux opérations de pré-désinfection et de nettoyage sont combinées en utilisant une machine à laver et à désinfecter qualifiée.

La nécessité d'un nouveau nettoyage avant conditionnement est évaluée au cas par cas.

10. Conditionnement

Le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage.

L'emballage primaire[1] constitue une barrière imperméable aux micro-organismes.

L'emballage secondaire assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation.

L'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur de passage.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

Le matériel de conditionnement est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé (par exemple température et force d'écrasement des soudeuses).

Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise. Un plan de maintenance des conteneurs est établi et mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré.

Afin d'assurer une stérilisation efficace, il peut être nécessaire de démonter tout ou partie de certains instruments, selon les recommandations du fournisseur.

1 *ou protecteur individuel de stérilité*

La disposition des objets dans l'emballage permet la bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique du dispositif médical stérile.

La fermeture de chaque emballage est contrôlée.

11. Stérilisation

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant.

Chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite.

Le cycle de stérilisation est adapté à la charge à stériliser et comporte dans tous les cas une phase d'évacuation de l'air afin d'assurer la répartition homogène de l'agent stérilisant au sein de la charge. L'homogénéité de la charge est à privilégier (séparer par exemple le textile de l'instrumentation).

Les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation. La charge à stériliser est disposée selon un plan de charge déterminé conforme aux données de validation.

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée.

Chaque cycle de stérilisation est enregistré. Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur.

Le déchargement du stérilisateur est effectué après complet refroidissement, selon les consignes de sécurité et n'est pas source d'endommagement ou de contamination.

Lorsque le fabricant du dispositif médical indique un nombre maximal de restérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter.

12. Validation et controles

12.1. Validation

12.1.1. Principe

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification de l'installation[2],

- qualification opérationnelle,

- qualification de performances physiques, chimiques et microbiologiques.

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec une charge de référence la plus pénalisante possible, c'est-à-dire la charge spécifiée constituée pour représenter la combinaison de produits la plus difficile à stériliser. Il est à noter que ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

En milieu hospitalier, la contamination initiale ne peut être connue pour chaque dispositif médical après utilisation. Les étapes préliminaires au nettoyage et le nettoyage lui-même sont difficiles à valider et à vérifier sur les dispositifs médicaux qui ont été utilisés dans des conditions très variées. C'est pourquoi la norme générale NF EN ISO 14937 recommande (annexe D) de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de surdestruction).

Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité qui peut dépasser les conditions minimales requises déterminées lors de la validation. Ils tiennent compte également des exigences requises pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels.

12.1.2. Application

Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur

La validation doit être répétée à intervalles déterminés par le responsable du système permettant d'assurer la qualité en liaison avec le pharmacien ainsi qu'après chaque modification importante. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

Lorsqu'un essai de stérilité est nécessaire, notamment en cours de validation, il est fait selon la norme en vigueur.

2 *appelée «réception» dans certaines normes*

12.2. Contrôles de routine

Pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.

La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).

La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.

L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle.

Le contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel est effectué selon la norme en vigueur, lorsque cette méthode de stérilisation a été utilisée.

12.3. Libération de la charge et du dispositif médical stérile avant utilisation

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

Les dispositifs médicaux stérilisés et déclarés conformes sont clairement distingués des dispositifs médicaux non stérilisés, des dispositifs médicaux en attente de libération de la charge et des dispositifs médicaux déclarés non conformes.

13. Etiquetage

L'emballage permet d'identifier le dispositif médical. Il comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire. Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage.

14. Dossier de sterilisation

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro du cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- le résultat des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

15. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles

15.1. Règles générales

Les locaux et équipements de stockage et de transport sont faciles à entretenir et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages.

Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock.

15.2. Stockage après stérilisation

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération.

Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures.

Un système de stockage adapté permet de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement

rationnel. Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol.

Si nécessaire, l'intégrité des emballages primaires est assurée lors du stockage par un emballage secondaire de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié). Cet emballage peut regrouper un ou plusieurs dispositifs médicaux selon la nature et la destination du dispositif médicaL. L'emballage secondaire de protection porte un étiquetage adapté.

15.3. Transport vers les services utilisateurs

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenus, hermétiques, de manière à garantir l'intégrité des emballages.

Un enregistrement, conservé par la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles délivrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

15.4. Stockage dans les services de soins

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant toute plicature des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins.

Le volume du lieu de stockage est adapté au stock détenu.

Les rangements permettent le stockage des dispositifs médicaux stériles avec leur emballage secondaire de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection.

16. Traitement des non conformites, actions correctives et preventives

Tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le pharmacien :

- mise au rebut,
- retraitement,
- acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

Les actions correctives visent à supprimer les causes réelles des non conformités répétitives et les réclamations clients ; celles-ci sont enregistrées. Les actions préventives visent à supprimer les causes potentielles de non conformité. Elles font l'objet de procédures.

17. Stérilisation effectuee par un tiers

Les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3 du code de la santé publique ou d'une entreprise industrielle sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques.

Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire. Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées. Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire. Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire.

Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance.

Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire.

L'utilisation des dispositifs médicaux stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire.

Annexes de la ligne directrice particulière n° 1

Annexe n° 1 : Normes et projets de normes

Cette annexe est donnée à titre informatif, les normes opposables fixées par arrêté du ministre chargé de la santé figurent en annexe n° 3.

- **Antiseptiques et désinfectants**

NF EN 1040 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Activité bactéricide de base – Méthode d'essai et prescription - phase 1 – (indice de classement : T 72-152) - (homologuée avril 1997)

NF EN 1275 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Activité fongicide de base – Méthode d'essai et prescription - phase 1 – (indice de classement : T 72-202) - (homologuée juin 1997)

NF T 72-170 : Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables – Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence – Méthode par dilution – Neutralisation – (indice de classement : T 72-170) -(homologuée novembre 1988)

NF T 72-171 : Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau – Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence – Méthode par filtration sur membrane – (indice de classement : T 72-171) – (homologuée novembre 1988)

- **Conditionnement**

Matériaux d'emballage – exigences générales

NF EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-51) – (juillet 1997)

Enveloppes de stérilisation

NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 2 : enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-2) – (septembre 1999).

Papier

NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans la partie de la norme) – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-3) – (octobre 1999)

Sacs en papier, sachets, gaines

NF EN 868-4 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 4 : Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-4) – (octobre 1999)

NF EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-5) – (octobre 1999)

Papier pour stérilisation par oxyde d'éthylène ou par irradiation

NF EN 868-6 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-6) – (octobre 1999)

NF EN 868-7 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-7) – (octobre 1999)

Conteneurs

NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 8 : Conteneurs réutilisables pour stérilisation à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-8) – (octobre 1999)

Non tissés

NF EN 868-9 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 9

: Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-9) – (juin 2000)

NF EN 868-10 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 10 : Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésifs, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-10) – (juin 2000).

- **Moyens de contrôle**

Systèmes biologiques

NF EN 866-1 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 1 : Exigences générales (indice de classement : S 98-004-1) – (juin 1997)

NF EN 866-2 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène (indice de classement : S 98-004-2) – (juin 1997)

NF EN 866-3 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 3 : Systèmes destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à la chaleur humide (indice de classement : S 98-004-3) – (juin 1997)

NF EN 866-5 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 5 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (indice de classement : S 98-004-5) – (janvier 2000)

NF EN 866-7 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 7 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-004-7) – (janvier 2000)

NF EN 866-8 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 8 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène (indice de classement : S 98-004-8) – (janvier 2000)

ISO 11 138-1 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 1 : (généralités) – (octobre 1994)

ISO 11 138-2 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (octobre 1994)

ISO 11 138-3 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 3 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide – (septembre 1995)

Systèmes non biologiques

NF EN 867-1 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 1 : Exigences générales (indice de classement : S 98-001) – (juin 1997)

NF EN 867-2 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 2 : Indicateurs de procédés (Classe A) - (indice de classement : S 98-002) – (juin 1997)

NF EN 867-3 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick (indice de classement : S 98-003) – (juin 1997).

Pr EN 867-4 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau (indice de classement S98-006) – février 2001)

ISO 11 140-1 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Généralités (décembre 1998)

ISO 11 140-2 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 2 : Appareillage et méthodes d'essai (décembre 1998)

ISO 11 140-5 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air (novembre 2000)

Essai de stérilité

NF EN ISO 11737-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation – (indice de classement : S 98-118-2 – (juin 2000)

Oxyde d'éthylène résiduel

NF EN ISO 30-993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (indice de classement : S 99-507) – (homologuée janvier 1996)

- **Exigences pour les dispositifs médicaux marques « stériles »**

NF EN 556 + A1 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stériles » (indice de classement S 98-108-7) – (novembre 1998).

- **Laveurs – désinfecteurs**

Pr EN ISO 15 883-1 : Laveurs – désinfecteurs – partie 1 : Exigences générales, définitions et essais (indice de classement : S98 – 040 – 1 PR) – (janvier 2000)

- **Oxyde d'éthylène**

NF EN 1422 : Stérilisateur à usage médical – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-015) – (décembre 1997).

- **Validation et contrôle de routine**

Oxyde d'éthylène

NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (indice de classement : S 98-101) – (octobre 1994)

ISO 11 135 : Dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (février 1994)

Vapeur

NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994)

ISO 13 683 : Stérilisation des produits de santé – Prescriptions pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation par la chaleur humide dans les établissements de soins (mai 1997)

Critères généraux pour les procédés de stérilisation

NF EN ISO 14 937 : Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation – (indice de classement : S 98-115) – (mars 2001)

- **Vapeur**

NF EN 285 : Stérilisateurs. Stérilisateurs à vapeur d'eau. Grands stérilisateurs (indice de classement : S 98-011) – (février 1997).

Pr EN 13060-1 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – partie 1 : prescriptions générales pour petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – (indice de classement : S 98-020-1) – (février 1998).

Annexe n° 2 : Textes réglementaires et circulaires opposables code de la santé publique

- **Arrêté**

Stérilisateurs à billes

Arrêté du 11/12/1998 relatif aux stérilisateurs à billes (interdiction).

- **Circulaires**

Oxyde d'éthylène

Circulaire n° 93 du 7/12/1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation et instruction technique du 24/07/1980 concernant l'emploi de l'oxyde d'éthylène, prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.

Restérilisation

Circulaire n°669 du 14/04/1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique ».

Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

Risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Annexe n° 3 : Normes opposables et précisions de mise en œuvre

1. Liste des normes opposables

- NF EN ISO 14937 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

- NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

- NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

2. Précisions de mise en œuvre

Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux ne sont pas efficaces pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/ 2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. La norme NF EN ISO 14937 s'applique à tous les procédés, y compris ceux utilisant l'oxyde d'éthylène et la vapeur d'eau, puisque les normes EN 550 et EN 554 ne comportent pas d'exigences détaillées relatives à l'assurance de la qualité.

Annexe n° 4 : Guides

Achat d'un stérilisateur

Guide d'achat pour les stérilisateurs : Direction des Affaires Juridiques -GPEM/SL – Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable – Achat – maintenance Guides et documents type n° 5668 disponible aux publications du Journal officiel.

Décontamination, nettoyage et stérilisation des instruments de chirurgie

Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. 2ème édition. AFNOR.

Indicateurs Biologiques

NF EN ISO 14 161 : Stérilisation de produits de santé – indicateurs biologiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats – (indice de classement : S 98-100)

Indicateurs chimiques

Pr ISO 15 822-3 : Indicateurs chimiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (1999).

AVEC TOUS CES REFERENTIELS JE VAIS ÊTRE VRAIMENT BIEN « ORDONNÉ » !
BPP SDIS
BPPH
BPPRép.
CSP
HAS

BONNES PRATIQUES PREPARATION

Chapitre 21

Bonnes pratiques de préparation

Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation

Article 1er

Les principes de bonnes pratiques de préparation sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision.

Article 2

Ces principes de bonnes pratiques de préparation sont applicables, dans les conditions définies en annexe, aux officines de pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique.

Article 3

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Plan

Partie I - Généralités

Chapitre 1 - Préparation

1.1. Principes et généralités

1.2. Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement

1.3. Opérations de préparation

1.4. Opérations de conditionnement

1.5. Préparations terminées 2

Chapitre 2 - Contrôles

2.1. Généralités

2.2. Exigences fondamentales

2.3. Organisation

Chapitre 3 - Gestion de la qualité et Documentation

3.1. Principes

3.2. Systèmes informatisés

3.3. Maîtrise des documents

3.4. Documents nécessaires

3.5. Archivage des documents

Chapitre 4 - Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

4.1. Gestion des anomalies

4.2. Préparations retournées

4.3. Réclamations – Rappel des préparations

4.4. Effets indésirables

Chapitre 5 - Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport

5.1. Dispositions générales

5.2. Sous-traitance des préparations

5.3. Sous-traitance des contrôles

5.4. Sous-traitance des transports

Partie II - Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur

Chapitre 6 - Préparations de médicaments stériles

6.1. Principes

6.2. Procédés de préparation

6.3. Niveaux de risques

6.4. Locaux et équipements

6.5. Critères de choix de la zone d'atmosphère contrôlée et de l'équipement

6.6. Personnel

6.7. Préparation

6.8. Contrôle de qualité

Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

7.1. Principes

7.2. Personnel

7.3. Locaux

7.4. Matériels

7.5. Préparation

7.6. Conditionnement

7.7. Etiquetage

7.8. Contrôle

7.9. Transport des préparations de produits à risque

7.10. Rejets et déchets

7.11. Gestion des anomalies et des réclamations

7.12. Documents

Partie III - Lignes directrices spécifiques aux pharmacies à usage intérieur

Chapitre 8 - Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux

8.1. Principes

Chapitre 9 - Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

9.1. Principes

9.2. Personnel

9.3. Locaux et équipements

9.4. Matériels

9.5. Préparation

9.6. Contrôle des préparations terminées

9.7. Dossier de lot de la préparation

9.8. Libération

9.9. Stockage et transfert des préparations radiopharmaceutiques

9.10. Gestion des déchets radioactifs

9.11. Gestion des anomalies et des réclamations

Partie IV - Annexes

Annexe A - Contenu des Documents

Annexe B - Liste non exhaustive de Situations Difficiles d'Utilisation de Spécialités Pharmaceutiques déconditionnées

Préambule

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique (CSP) dispose que la préparation de médicaments 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.

Le présent guide expose les principes des bonnes pratiques de préparation (BPP), qui s'appliquent à l'ensemble des préparations, notamment magistrales, officinales et hospitalières, réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dûment autorisée ou dans les officines de pharmacie conformément aux textes en vigueur (articles L. 5121-1, L. 5125-1, L. 5125-1-1, L.5126-1, L. 5126-2, L. 5126-5, L. 5126-11, R. 5126-8 et R. 5126-9 du CSP). Ces bonnes pratiques de préparation s'appliquent aussi aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux.

Ce guide ne s'applique pas aux autres produits de santé définis à l'article L.5311-1 du CSP.

Il ne s'applique pas non plus au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients (en particulier s'agissant de la constitution de semainiers)[1].

Les préparations réalisées en séries relèvent d'une échelle industrielle faisant intervenir un processus industriel au sens de l'article L. 5121-8 du CSP et doivent, par conséquent, répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en vigueur (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication) et, le cas échéant, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP. Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation concerne les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à AMM. Ces préparations réalisées en petites séries peuvent être effectuées si un système d'assurance de la qualité a été mis en place dans le cadre du présent guide et pour des échelles de production compatibles avec les moyens humains et techniques dont ces pharmacies disposent. Le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions du présent guide, est fixé à 300 unités galéniques par lot.

Le terme « pharmacien » utilisé dans ce guide fait référence au pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie et au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi qu'au(x) pharmacien(s) qui en ont reçu et accepté délégation pour certaines activités désignées.

1- Champ d'application des bonnes pratiques de préparation :

a) Aux PUI :

Les missions des pharmacies à usage intérieur comportent notamment la préparation, le contrôle et l'approvisionnement des médicaments, conformément à l'article L.5126-5 du code de la santé publique.

Outre les bonnes pratiques du présent guide qui s'appliquent aux préparations, les bonnes pratiques de pharma-

1 *Article 40, alinéa 2, de la Directive Européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*

cie hospitalière (article R. 5126-14 du CSP et arrêté du 22 juin 2001, BOMES n° 2001-BOS 2 bis) auxquelles sont soumises les PUI, s'appliquent également.

Toutes les dispositions du présent guide sont applicables aux préparations réalisées dans les pharmacies à usage intérieur. La réalisation des préparations hospitalières, des préparations de médicaments expérimentaux, des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales et des préparations de médicaments radiopharmaceutiques, fait l'objet d'autorisations spécifiques et préalables, conformément aux textes en vigueur.

b) Aux officines de pharmacie :

Les missions des officines de pharmacie comportent l'exécution des préparations magistrales ou officinales, conformément à l'article L. 5125-1 du CSP.

Les officines de pharmacie doivent fonctionner avec les personnels compétents, répondant aux exigences de diplômes et de formation continue requises par les textes en vigueur. Les conditions d'installation des officines de pharmacie doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5125-9 et R. 5125-10 du CSP et adaptées aux formes pharmaceutiques préparées pour permettre le respect des présentes bonnes pratiques.

Les préparations stériles et les préparations dangereuses, mentionnées à l'article L. 5132-2 du CSP, réalisées en officines de pharmacie, ne pourront être effectuées qu'après obtention préalable de l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-1[2] et dans le strict respect du présent texte.

Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques ne sont pas autorisées en officines de pharmacie (cf. article L. 5125-1-1 du CSP).

2- Pharmacovigilance / Effets indésirables :

Les dispositions relatives à la pharmacovigilance définies aux articles L.5121-20 13°, L.5126-5 et R.5121-150 à R.5121-154 et R.5121-170 du CSP et le cas échéant, les dispositions législatives et réglementaires relatives à la gestion des événements et effets indésirables dans le cadre des recherches biomédicales[3], s'appliquent aux préparations réalisées dans les Officines de Pharmacie, dans les Etablissements de Santé, les Etablissements Médico-sociaux et dans tout Etablissement disposant d'une PUI.

3- Responsabilités :

Le pharmacien a le pouvoir de décision sur l'exécution de la préparation quelle qu'elle soit en fonction des critères de faisabilité définis au chapitre 3.1.2.1. Dans le cas des préparations magistrales et hospitalières, il peut éventuellement proposer au prescripteur, selon les indications de la préparation, 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. Dans ce dernier cas, la sous-traitance peut être envisagée entre établissements autorisés, dans les conditions et limites définies par les textes en vigueur [4], moyennant la définition du partage des responsabilités qu'elle implique entre les parties concernées.

Glossaire

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans le présent guide. Ces termes peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Acte de préparation

Terme désignant toutes les opérations de préparation et de conditionnement (y compris étiquetage et ré-étiquetage).

Activité radioactive

L'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un

2 *En considérant aussi les dispositions de l'article 38-III de la Loi 2007-248 du 26 février 2007 (JO 27 février 2007)*
3 *Articles L.1123-10, R. 1123-38 et suivants du CSP*
4 *Cf. Article L. 5121-1 1° du CSP pour les préparations magistrales et articles L. 5126-2 et L. 5126-3 du CSP pour les préparations magistrales et hospitalières*

rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt. De façon plus simple, l'activité radioactive peut être définie comme le quotient du nombre de transformations nucléaires spontanées qui se produisent dans une quantité d'un radionucléide pendant un certain temps, par ce temps. Dans le système international (SI), l'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq). Le curie est une unité hors SI.

Article de conditionnement

Tout élément utilisé lors du conditionnement d'une préparation, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec la préparation.

Assurance de la qualité

Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

Bilan comparatif

Rapprochement des données collectées au début et à la fin d'un processus afin de les comparer et de valider une ou plusieurs opérations.

Cahier de suivi

Cahier relatif à un équipement mentionnant, selon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage ou de réparation avec les dates et le nom des personnes ayant effectué ces opérations.

Campagne

Mesure technique et organisationnelle limitant la contamination croisée et basée sur la séparation dans le temps.

Code de randomisation

Liste permettant d'identifier le traitement attribué à chaque personne qui se prête à la recherche dans le cadre de la randomisation. (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Commande (ou demande de préparation)

Instruction de préparer, de conditionner et/ou d'expédier un certain nombre d'unités de préparations.

Conditionnement

Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini (une préparation terminée).

Conditionnement primaire

Le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament ou le médicament expérimental se trouve en contact direct.

Conditionnement extérieur

L'emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire le cas échéant.

Contamination croisée

Contamination d'un produit par un autre.

Déconditionnement

Ensemble des opérations qui consiste à prélever une spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire.

Dossier de lot

Elément essentiel en termes d'assurance de la qualité et de traçabilité de toute préparation. Le dossier de lot contient toutes les informations et documents relatifs aux matières premières mises en œuvre, à la préparation, à son étiquetage, à son contrôle, à sa libération (acceptation ou refus), à sa conservation, à sa dispensation, aux anomalies et à sa destruction éventuelles.

Dossier de spécification du médicament expérimental

Dossier de référence contenant, ou faisant référence aux documents recueillant toutes les informations nécessaires à la rédaction d'instructions détaillées concernant la préparation, le conditionnement, les essais de contrôle de la qualité, la libération des lots et l'expédition des lots du médicament expérimental. (Décision Afssaps relative

aux bonnes pratiques de fabrication).

Echantillonnage

Prélèvement d'une quantité représentative d'un lot de matière première ou d'une préparation terminée en vue d'en effectuer l'analyse (cf. chapitre 2.3.2. du présent guide).

Echantillothèque

Ensemble des échantillons de matières premières et de préparations terminées selon les dispositions du présent guide.

Equipement critique

Equipement important et essentiel pour la réalisation d'une opération de préparation ou de contrôle.

Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Essai clinique portant sur un médicament

Toute recherche biomédicale portant sur un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité (article R.1121-1 du CSP).

Etalonnage

Ensemble des opérations qui établissent, sous certaines conditions précises, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil ou un système de mesure ou encore les valeurs données par une mesure matérielle et les valeurs correspondantes d'un étalon.

A ne pas confondre avec le «calibrage» qui est le repositionnement de chaque repère d'un instrument de mesure aux valeurs de l'étalon de référence.

Exception justifiée

Il est possible de déroger à la règle dès lors que les circonstances imposent une approche différente et à la condition que la solution proposée apporte un niveau d'adéquation et de sécurité sanitaire au moins équivalent et motivé par le pharmacien de la structure.

Excipient à effet notoire

Excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients (Article R. 5121-8 du CSP).

Faisabilité

Appréciation, en vue de sa réalisation, de la conformité d'une préparation à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1 du présent guide).

Gestion de la qualité

Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments et les médicaments expérimentaux préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Instruction

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne.

Investigateur(s)

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu (article L.1121-1 du CSP).

Levée de l'insu

Communication de l'identité d'un médicament ayant fait l'objet d'une mise en insu (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Libération

Décision claire d'acceptation ou de refus d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée par le pharmacien ou le pharmacien auquel il a donné délégation.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière ou officinale correspond à un lot.

Matière première à usage pharmaceutique

Tout composant utilisé dans la réalisation d'une préparation (substances actives, excipients, éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou à leur être administrés).

Médicament expérimental

Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée (article L.5121-1-1 du CSP).

Médicament utilisé comme référence

Médicament en expérimentation ou commercialisé (c'est-à-dire témoin actif) ou placebo utilisé comme témoin dans une recherche biomédicale (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Mise en insu

Procédure dans laquelle une ou plusieurs parties intervenant dans la recherche ne sont pas informées de l'identité des traitements attribués aux personnes qui se prêtent à la recherche. Dans une procédure en simple insu, la personne qui se prête à la recherche n'est généralement pas informée de l'identité du traitement qui lui est attribué. Dans une procédure en double insu, ni la personne qui se prête à la recherche, ni l'investigateur, ni le moniteur, ni même parfois la personne qui analyse les données ne sont informés de l'identité des traitements attribués.

Pour un médicament expérimental, la mise en insu consiste à cacher délibérément l'identité du produit conformément aux instructions du promoteur. Un essai pour lequel aucune mise en insu n'est réalisée est dit « conduit en ouvert ». (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Mode opératoire

Voir «instruction».

Numéro de lot

Combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot.

Pharmacopée

Ensemble des textes de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française. (Article L. 5112-1 du CSP).

Préparation

Terme désignant le produit fini (préparation terminée).

Préparation hospitalière

Tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 du CSP. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (2° de l'article L.5121-1 du CSP et arrêté du 29 décembre 2003, fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières).

N.B. : Il convient de préciser que la notion de disponibilité concerne les spécialités bénéficiant d'une AMM prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'ATU prévue à l'article L. 5121-12 du CSP.

Préparation magistrale

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (1° de l'article L.5121-1 du CSP).

Préparation rendue nécessaire par la recherche biomédicale

Produit répondant à la définition du médicament, pouvant être fourni aux personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale. Il s'agit, soit du médicament expérimental tel que défini dans ce glossaire ci-dessus, soit d'un produit fourni comme médicament associé ou comme médicament de secours pour des raisons préventives, diagnostiques, ou thérapeutiques et/ou peut être nécessaire afin de garantir une prise en charge médicale adaptée de la personne qui se prête à la recherche. Il est possible également que ce produit soit utilisé conformément au protocole afin d'obtenir une réponse physiologique.

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 (3° de l'article L.5121-1 du CSP).

Préparatoire

Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI.

Procédure

Manière spécifiée d'accomplir une activité.

Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme «procédure écrite».

Une procédure écrite comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Procédure documentée

Selon la norme ISO 9001:2000, lorsque le terme «procédure documentée» est utilisé, cela signifie que la procédure est établie, appliquée et tenue à jour (Idem pour la définition précédente).

Processus

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

Produit officinal divisé (POD)

Toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur (4° de l'article L.5121-1 du CSP).

Promoteur

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu (article L.1121-1 du CSP).

Protocole

Document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche (article R. 1123-20 du CSP).

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (Norme ISO 9000:2005 du 15 septembre 2005).

Quarantaine

Situation des matières premières, des articles de conditionnement et des préparations en cours ou terminées, isolées physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

Radioactivité

Phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide

Nucléide radioactif.

Radiopharmacie

Domaine de la pharmacie relatif aux médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses, précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1 du CSP et, par extension, locaux de la pharmacie à usage intérieur, implantés dans un service de médecine nucléaire, affectés à la préparation et au contrôle de ces produits, ainsi qu'à leur livraison et leur stockage.

Radiopharmacien

Pharmacien assurant au sein d'une pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses et précurseurs, ainsi que leur dispensation et répondant aux conditions de qualification et de formation prévues par l'arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

Randomisation (ou tirage au sort)

Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement à une personne se prêtant à la recherche, est réalisée de façon aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche. (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Rappel

Décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de préparations et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

Reconstitution

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale.

La reconstitution peut être effectuée dans des unités de soins selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou le protocole de la recherche. Toutefois, selon les circonstances et en considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament, elle peut être réalisée au sein d'une PUI. Dès lors qu'elle est réalisée dans une PUI, sa réalisation doit suivre les présentes bonnes pratiques afin de conserver l'unicité des procédures. En cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP ou le protocole de la recherche biomédicale, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation devant répondre aux dispositions du présent guide.

Registre des matières premières

Support papier ou informatique où sont consignées toutes les données relatives aux matières premières.

Responsable assurance qualité

Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité.

Retour

Renvoi d'une préparation à la pharmacie, que la préparation présente ou non un défaut de réalisation (voir chapitre 4.4.2.).

Sas

Espace clos, muni de deux ou de plusieurs portes ne pouvant être ouvertes en même temps, placé entre deux ou plusieurs pièces (par exemple de différentes classes d'environnement) afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces lors des entrées et des sorties. Un sas peut être prévu et utilisé pour le personnel et/ou pour les produits.

Source radioactive non scellée

Source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion radioactive.

Source radioactive

Appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

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.

Spécification

Document énonçant des exigences auxquelles doivent répondre les produits utilisés ou obtenus au cours de la préparation.

1. Il convient d'utiliser un qualificatif pour préciser le type de spécification, comme par exemple «spécification de produit», «spécification d'essai».

2. Il convient qu'une spécification contienne des dessins, des modèles ou autres documents appropriés ou qu'elle en indique la référence. Il convient également qu'elle indique les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée.

Stérilité

Absence de tout micro-organisme viable.

Système qualité

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et 'identifications enregistrées (comme par exemple le registre ordonnancier des préparations).

Validation

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés (norme ISO 9000 : 2005 du 15 septembre 2005).

Zone d'atmosphère contrôlée

Une zone d'atmosphère contrôlée est constituée de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologique et particulaire de l'air sont maîtrisées (cf. chapitre 4.4.1. du présent guide).

Partie I : Généralités

Chapitre 1 - Préparation

1.1. Principes et généralités

1.1.1. Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur (notamment au regard de certaines décisions d'interdictions de préparations). Dans le cas où une préparation est inscrite au formulaire national de la pharmacopée, le pharmacien se conforme à la formule décrite.

1.1.2. Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés spécifiques pour la réaliser et la contrôler. La préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compé-

tentes et qualifiées au sens du CSP, dont les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie quels que soient leurs statuts, et suivant une formation continue conformément aux textes en vigueur[5].

1.1.3. Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations.

Il en apprécie la faisabilité (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1. du présent guide). Il refuse une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse[6] S'il n'est pas en mesure de la réaliser, il le notifie au prescripteur et propose, si possible, une alternative.

1.1.4. L'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel réalisant des préparations sont conformes aux principes généraux des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Concernant l'hygiène du personnel en officine et en PUI, des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités.

Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones dédiées. L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en-dehors des zones prévues à cet effet.

Un organigramme précis est établi, ainsi que des fiches de fonction écrites définissant les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités pour les préparations et leurs contrôles et possédant les qualifications adéquates requises par les textes en vigueur.

1.1.5. L'ensemble des activités reliées au processus de préparation, notamment les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place. La gestion de la qualité en PUI est réalisée selon les principes définis dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière[7]; pour les officines de pharmacie, la gestion de la qualité est réalisée selon les principes du présent guide.

1.1.6. Les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou préparation déjà réalisée relèvent des présentes bonnes pratiques.

1.1.7. Les opérations de préparation et de conditionnement sont réalisées en utilisant le système documentaire décrit au chapitre «Gestion de la qualité et documentation» du présent guide et suivent des procédures documentées : elles répondent aux présents principes de bonnes pratiques de préparation en vue d'obtenir des préparations conformes à la qualité requise.

1.1.8. Un dossier de lot de la préparation est constitué pour chaque lot préparé (cf. glossaire et chapitre 3.4.3. et annexe A § A.9. du présent guide) afin d'assurer notamment la traçabilité des opérations conduisant à la préparation.

1.1.9. Toute référence à la pharmacopée mentionnée dans les présentes bonnes pratiques correspond à l'ensemble des textes en vigueur de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française (L. 5121-1 et L. 5112-1 CSP). Lorsqu'un texte n'est pas publié dans les deux pharmacopées précitées, il peut être fait référence à la pharmacopée officielle ou à un formulaire officiel d'un autre Etat membre de l'Union Européenne.

1.1.10. Les locaux et matériels (sols, cloisons, plafonds, mobiliers, éclairage, ventilation, traitement d'air, température, humidité, etc.) sont exclusivement réservés à l'exécution et au contrôle des préparations, sont adaptés aux opérations effectuées, sont nettoyés et désinfectés et sont conformes aux dispositions précisées dans les textes en vigueur. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et sont facilement nettoyables.

1.1.11. Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : les certificats de qualification réalisée sous la responsabilité des fournisseurs selon les étapes décrites ci-dessous, sont conservés pendant la «durée de vie» de ces appareillages, équipements et installations.

La qualification d'un équipement, définie dans le glossaire du présent guide, est divisée en trois étapes : qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, précédées de la qualification de conception pour l'acquisition d'un équipement.

1.1.12. Toute méthode de préparation et de contrôle est validée avant sa mise en œuvre. Toutes les modifications

5 *Articles L. 4236-1, L. 4242-1 et L. 6155-1 du CSP*
6 *Article R. 4235-61 du CSP*
7 *Arrêté du 22 juin 2001 et B.O. MES n° 2001-BOS 2 bis.*

de ces méthodes sont suivies impérativement d'une nouvelle validation. Les résultats des validations sont conservés conformément aux règles d'archivage (cf. chapitre 3.5. du présent guide).

1.1.13. Des mesures à caractère organisationnel et technique sont prises pour éviter les contaminations, en particulier les contaminations croisées et microbiennes, les confusions et les erreurs (cf chapitre 1.3.).

1.1.14. Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont mis en quarantaine immédiatement après leur réception ou leur préparation et jusqu'à leur libération en vue de leur usage, leur stockage ou leur dispensation.

1.1.15. Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont stockés dans les conditions appropriées et de façon ordonnée en vue de permettre une séparation des lots et une rotation des stocks.

1.1.16. Dans les opérations de préparation où cela se justifie, tout écart observé entre le rendement théorique attendu et le rendement effectif est expliqué. Des limites d'acceptation sont établies.

1.1.17. A tout moment au cours du processus, les matières premières, les matériels utilisés et les préparations sont identifiés.

1.1.18. L'accès aux zones de préparation et de contrôle est limité aux personnes habilitées par le pharmacien.

1.1.19. La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments expérimentaux est à réaliser selon les dispositions définies dans le glossaire du présent guide.

1.2. Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement

On entend par matière première à usage pharmaceutique tous les composants d'un médicament, à savoir :

- la ou les substances actives ;
- le ou les excipients, y compris l'eau ;
- les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être administrés chez l'homme (exemple : capsules dures ou gélules).

Une substance n'est pas par nature une matière première à usage pharmaceutique mais elle le devient en fonction de l'usage auquel elle est destinée. Les matières premières cédées à une pharmacie sont donc présumées à usage pharmaceutique.

Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et sont conformes avec la monographie de la pharmacopée « substances pour usage pharmaceutique ». Les substances actives et certains excipients sont fabriqués et distribués en conformité avec des bonnes pratiques[8].

Pour l'exécution des préparations, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée sont utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant aux-dites spécifications disponibles et adaptées à la réalisation de la préparation considérée[9].

La définition des articles de conditionnement correspond à celle du glossaire.

Les adjuvants de préparation (matières premières entrant dans le procédé de préparation, éliminées dans une étape ultérieure et ne figurant pas dans la composition du produit fini) sont à considérer comme des excipients.

1.2.1. Approvisionnement

Les matières premières à usage pharmaceutique utilisables pour les préparations peuvent provenir de différentes sources qui sont à rechercher selon l'ordre de priorité suivant :

a) matières premières entrant dans la composition d'une spécialité pharmaceutique autorisée conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP, fournies par l'établissement pharmaceutique de fabrication autorisé et étant du même fournisseur et de la même qualité que celle de ladite spécialité ;

b) matières premières fabriquées en France ou dans l'Union Européenne et provenant d'établissements, définis aux articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du CSP, ayant des activités de fabrication (complète ou partielle ou réalisant divers procédés de division ou de conditionnement) ou de distribution (ayant des activités de reconditionnement et de ré-étiquetage) de matières premières à usage pharmaceutique, déclarés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou bien déclarés ou autorisés auprès des autorités compétentes des pays de l'Union Européenne et détenteurs d'un certificat de bonnes pratiques délivré par l'Afssaps ou par les autorités compétentes des pays de l'Union Européenne, conformément aux textes en vigueur ;

8 *Article L. 5138-2 et L. 5138-3 du CSP*
9 *Article L. 5121-6 du CSP*

c) matières premières provenant d'autres établissements pharmaceutiques autorisés ou provenant de distributeurs (n'ayant pas d'activité de reconditionnement ou de ré-étiquetage) ou d'importateurs de matières premières à usage pharmaceutique définis aux articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du CSP déclarés auprès de l'Afssaps ou bien déclarés ou autorisés auprès des autorités compétentes dans les pays de l'Union Européenne conformément aux textes en vigueur ;

d) lorsque la matière première en vrac n'est pas disponible et sous réserve d'une étude de faisabilité le pharmacien peut utiliser en tant que matières premières des spécialités pharmaceutiques définies à l'article L. 5111-2 du CSP (voir annexe B).

Pour les matières premières décrites à la pharmacopée, la conformité à la monographie doit être démontrée. La conformité à la monographie de la pharmacopée suppose que la monographie soit adaptée au contrôle de la matière première, en fonction du mode de préparation. Les CEP, (Certificate of suitability to the monograph of the European Pharmacopoeia), disponibles chez le fournisseur, sont réputés démontrer la capacité des méthodes de la monographie à contrôler efficacement la matière première objet du certificat.

Les matières premières non enregistrées pour la médecine humaine ou non décrites à une pharmacopée officielle ne peuvent pas être utilisées comme matières premières pour les préparations, sauf exceptionnellement[10] en cas d'impossibilité d'approvisionnement par les sources décrites au premier paragraphe du chapitre 1.2.1. a),b),c),d), et sous réserve qu'elles aient bénéficié d'une expertise physico-chimique et toxicologique adaptée et sauf, le cas échéant, dans le cadre de recherches biomédicales.

Le pharmacien veille à ce que son fournisseur dispose d'un système d'assurance de la qualité permettant de garantir la reproductibilité et l'homogénéité de la qualité et la traçabilité des lots qui lui sont livrés. Le fournisseur fournit au pharmacien la garantie qu'il a mis en place un tel système d'assurance de la qualité par exemple par la présentation du certificat de conformité aux bonnes pratiques délivré par l'Afssaps ou par les autorités compétentes des pays de l'Union Européenne.

Les quantités de matières premières commandées sont en rapport avec une utilisation usuelle et avec les conditions d'approvisionnement de la pharmacie afin que la durée de stockage soit adaptée.

Lorsqu'il est envisagé, à titre exceptionnel, en lien avec le prescripteur, dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique et dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France peut être réalisée, après avoir évalué les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation, en prenant en compte l'annexe B du présent guide.

Dans le cas de préparations injectables (nutrition parentérale, médicaments cytotoxiques ou autres), il est recommandé, chaque fois que l'étude de faisabilité le permet, de réaliser les préparations à partir des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme injectable (solutions, lyophilisats, poudres, etc.).

Pour la réalisation des préparations, seuls les excipients décrits à la pharmacopée peuvent être utilisés. Toutefois, à défaut et lorsque la préparation n'est ni parentérale ni stérile ni pour inhalation, les excipients à usage alimentaire peuvent être utilisés dans les conditions d'approvisionnement et de contrôle requises par le présent guide.

1.2.2. Réception

A chaque livraison, un contrôle de l'intégrité du conditionnement primaire et une vérification de la correspondance entre le bon de livraison et l'étiquette du fournisseur pour chaque contenant de matière première sont réalisés.

La matière première est conservée dans son conditionnement primaire d'origine, sous réserve qu'il soit approprié. L'extérieur des récipients est nettoyé si nécessaire. Les récipients reçus endommagés ou touchés par tout autre incident visible qui pourrait porter atteinte à la qualité d'un produit sont détectés et stockés dans une zone spécifique, en vue d'une destruction ou d'un refus.

La réception des matières premières est enregistrée chronologiquement (cf. chapitre 3.4.2.1.). Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire. En cas de réception de plusieurs lots, ceux-ci sont considérés individuellement pour l'enregistrement, l'échantillonnage, le contrôle et l'acceptation.

Le cas échéant, par exemple en cas d'étiquetage libellé en langue étrangère, chaque récipient de matière première porte une étiquette indiquant le titre de la monographie de la pharmacopée ou, à défaut, le nom en

10 Article L. 5121-6 du CSP

français utilisé au sein de la pharmacie et un numéro d'ordre d'identification.

1.2.3. Quarantaine

Les matières premières endommagées ou en attente de contrôle sont isolées physiquement, ou par d'autres moyens efficaces, des matières premières contrôlées et acceptées.

Une identification appropriée (étiquette, marque définie) signale le statut de la matière première: «en attente de contrôle», «acceptée», «refusée».

1.2.4. Contrôles

Le pharmacien demande au fournisseur un certificat d'analyse daté et valide correspondant au lot fourni ; pour les substances actives, ce certificat doit en outre être signé et comporter le nom et l'adresse du fabricant d'origine de la substance active. En l'absence d'un tel document, le pharmacien s'assure par des contrôles appropriés de la conformité de la matière première à la monographie générale « Substances pour usage pharmaceutique » et à sa monographie spécifique si elle existe (cf. chapitres 2.3.2 et 2.3.3). En cas de non conformité, le pharmacien retourne la matière première au fournisseur. En cas de doute sur la qualité, un contrôle adapté est effectué avant mise en œuvre de la matière première.

Au cas où il subsiste un doute sur la stabilité de la matière première, le pharmacien effectue également des contrôles adaptés avant de réaliser la préparation.

Les contrôles sont réalisés selon les modalités décrites au chapitre 2.3. du présent guide.

Si, à défaut d'une matière première disponible, une spécialité pharmaceutique est utilisée, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé au titre de matière première. Si le(s) principe(s) actif(s) de la spécialité n'est (ne sont) pas décrit(s) à la pharmacopée, il est utile de demander au fabricant, une méthode d'identification et de dosage en vue du contrôle des préparations terminées.

Au cas où une sous-traitance des contrôles est envisagée, elle ne peut concerner que les analyses qu'il n'est pas possible de réaliser au sein de la pharmacie dans les conditions prévues au chapitre 5 du présent guide.

La décision d'acceptation de la matière première par le pharmacien est portée sur le registre manuscrit ou informatisé des matières premières (cf annexe A § A.1.) et sur l'étiquetage du récipient.

En cas de refus, la décision est portée sur le registre et le récipient est clairement identifié.

Les matières premières refusées sont renvoyées aux fournisseurs dans les plus brefs délais possibles ou détruites conformément aux textes en vigueur : dans l'attente de leur renvoi ou de leur destruction, ces matières premières sont stockées dans un endroit isolé avec une étiquette « matière première refusée ».

En l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant, toute matière première est ré-analysée selon sa périodicité de re-contrôle, précisée dans ses spécifications, et au minimum tous les cinq ans.

Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque dans les conditions prévues au chapitre 1.5.6.

1.2.5. Stockage

Les matières premières acceptées sont stockées conformément à la réglementation en vigueur et à leurs spécifications propres.

Le pharmacien est particulièrement vigilant sur la rotation des stocks de matières premières. Elles sont utilisées selon les règles « premier entré / premier sorti » et « premier à périmer / premier à sortir ». Le pharmacien prend toute mesure afin de s'assurer que seules les matières premières autorisées et présentant toujours la qualité pharmaceutique requise sont utilisées.

Dès la réception d'une matière première (cf. annexe A§A.1.), en l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant, il est ajouté en clair la date limite d'utilisation ou de re-contrôle. Elle est décidée au moyen des indications provenant du fournisseur et en accord avec le pharmacien. De plus, il est ajouté sur le récipient sa date de première ouverture.

Le mélange de plusieurs lots d'une matière première dans un même récipient est interdit, ainsi que le transvasement à partir du récipient d'origine.

Les matières premières refusées sont conservées dans un endroit dédié avant d'être retournées au fournisseur ou détruites, selon les textes en vigueur.

Les matières premières périmées ou interdites d'utilisation doivent être détruites par des organismes habilités selon les textes en vigueur relatifs à l'élimination des déchets. En attendant leur destruction, elles doivent être

identifiées comme telles et conservées dans un endroit dédié afin de ne pas être utilisées.

1.2.6. Articles de conditionnement

L'approvisionnement, la réception et la conservation des articles de conditionnement primaires et extérieurs fait l'objet de la même attention que celle apportée aux matières premières.

Le choix des articles de conditionnement est notamment effectué afin que toute ouverture inopportune ou altération du conditionnement des préparations terminées soit facilement décelable.

Le pharmacien effectue une vérification de la conformité des articles de conditionnement par rapport aux monographies de la pharmacopée européenne, quand elles existent, et aux spécifications requises.

Les textes des articles de conditionnement pré-imprimés sont vérifiés.

1.3. Opérations de préparation

1.3.1. Dispositions générales

Il est nécessaire de :

- réaliser une seule préparation à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations ;
- confier à la même personne qualifiée au sens du CSP la réalisation de la totalité de la préparation ;
- ne pas interrompre cette personne avant la réalisation complète de la préparation ;
- respecter l'ensemble des procédures et instructions établies par écrit;
- consigner par écrit dans le dossier de lot de la préparation toutes les données utiles à la garantie de sa qualité (cf. annexe A § A.9.) : les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée.

1.3.2. Prévention des contaminations croisées pendant la préparation

Les dispositions suivantes sont respectées :

- préparation des différentes formes pharmaceutiques dans des zones séparées ;
- dans le cas d'utilisation d'une même zone, pas de réalisation de préparations différentes en même temps ;
- production « par campagne » à considérer le cas échéant ;
- mise en œuvre d'opérations de nettoyage et de désinfection appropriées et d'efficacité connue ;
- élimination des déchets ;

et chaque fois que nécessaire :

- traitement d'air approprié ;
- habillage protecteur et spécifique ;
- préparation dans des zones à atmosphère contrôlée.

Lorsque des substances ou des produits secs sont utilisés, des précautions particulières sont prises en vue d'éviter la production et la dissémination de poussières.

1.3.3. Opérations préliminaires

Pour toute préparation, les règles suivantes sont respectées :

- s'assurer de la propreté du matériel, de la zone de travail et des locaux ;
- s'assurer du statut du matériel, notamment de son éventuelle qualification ;
- vérifier que toute matière première, ou article de conditionnement d'un lot précédent ou n'entrant pas dans la préparation, tout produit et tout résidu de préparation antérieure et document devenu inutile sont absents de la zone de travail ;
- s'assurer qu'un dispositif de récupération des déchets est mis à disposition et qu'il est convenablement identifié ;
- vérifier, selon le procédé utilisé et éventuellement en fonction de la préparation à réaliser, les contrôles d'environnement qui s'imposent ;
- vérifier que le matériel utilisé pour les pesées[11] est adapté à l'usage et subit un étalonnage régulier, en interne à une fréquence définie, et par un organisme agréé une fois par an au minimum[12]. Les matériels de mesure volumétrique adaptés à l'usage sont également contrôlés par des méthodes appropriées.

11 *Décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de mesure à fonctionnement non automatique et Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 modifié relatif au contrôle des instruments de mesure.*

12 *Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement automatique.*

Le manipulateur respecte les instructions générales et spécifiques d'habillage, de protection et d'hygiène, en particulier le lavage et la désinfection des mains, voire le port de gants pour certaines préparations.

Avant de commencer la préparation, le manipulateur rassemble sur le plan de travail les éléments nécessaires (matières premières, articles de conditionnement, matériels…), ainsi que la documentation nécessaire (procédures, instructions, dossier de lot de la préparation…) ; il vérifie notamment la qualité des matières premières (limpidité pour les solutions, aspect pour les poudres, étiquetage, date de péremption), l'existence d'articles de conditionnement adaptés, l'intégrité des emballages et la date de péremption des matériels stériles éventuellement utilisés.

1.3.4. Mise en œuvre des matières premières

Seules peuvent être utilisées dans la préparation les matières premières qui ont été libérées à l'issue du contrôle de la qualité dans les conditions prévues au chapitre 2.3.2. du présent guide et qui sont en cours de validité.

La mise en œuvre des matières premières obéit à trois obligations :

- la méthode de mesure des quantités de matières premières à mettre en œuvre est choisie notamment en fonction de leur nature et de la quantité à mesurer ;
- la mesure du volume ou la pesée des quantités de matières premières fait l'objet d'enregistrements ;
- les matières premières sont identifiables de manière permanente au cours des opérations précitées.

Le matériel utilisé pour les pesées est de portée et de sensibilité adaptées aux masses mesurées.

Les récipients servant à contenir et à mesurer des matières premières sont parfaitement propres et secs.

Lors de la préparation, la nature de chaque matière première utilisée, ainsi que sa masse ou son volume, sont à vérifier indépendamment, soit par un moyen adapté et validé d'enregistrement automatique direct sur le contenant, soit par une seconde personne qualifiée au sens du CSP, et la vérification notée dans le dossier de lot de la préparation.

Les mesures sont effectuées par du personnel qualifié et selon des procédures écrites et documentées.

L'édition d'un ticket de pesée est recommandée.

La pesée ou la mesure du volume des matières premières est réalisée de manière à ne pas altérer leurs qualités physico-chimiques et/ ou microbiologiques ni, si c'est le cas, rompre leur stérilité. La manipulation des matières premières, notamment pendant cette opération de pesée ou de mesure du volume, ne doit pas représenter un risque de contamination de l'environnement.

A chaque opération, les récipients sont ouverts avec les mêmes précautions que celles utilisées pour l'échantillonnage et refermés en évitant toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne (cf. chapitre 2.3.2. du présent guide).

Le délai entre les mesures des quantités ou de volumes nécessaires et la préparation est le plus court possible.

Toutes les mesures de quantités ou de volumes sont enregistrées et reportées dans le dossier de lot de la préparation dont la composition est définie en annexe A § A.9. En cas d'utilisation de spécialités pharmaceutiques en tant que matières premières, leurs conditionnements primaires ne sont pas ouverts avant la préparation. Dans le cas contraire, la conservation des spécialités est à valider.

1.3.5. Réalisation de la préparation

La préparation est réalisée en respectant les instructions de préparation (cf. chapitre 3.4.2.2. et annexe A § A.6. du présent guide) et ses spécifications comportant notamment la composition qualitative et quantitative détaillée (cf. chapitre 3. 4.2.5. et annexe A § A.3.).

Dans le cas de préparations orales pulvérulentes réalisées à partir d'une spécialité pharmaceutique autorisée en France, l'excipient principal de sa formulation peut s'avérer le plus approprié en tant qu'excipient diluant. Les instructions de préparation détaillent notamment chaque étape de la préparation (cf. chapitre 3.4.2.2. du présent guide).

La préparation est réalisée d'une manière continue de la mise en œuvre des matières premières jusqu'à la préparation terminée en excluant, sauf justification technique, la conservation d'un produit à un stade intermédiaire qui devra dans ce cas être muni d'un étiquetage permettant son identification précise.

Chaque fois que cela est nécessaire, un contrôle en cours permet de garantir le bon déroulement des opérations.

Dans la zone de préparation et de contrôle, tout contenant est identifié par le nom et le statut du contenu (par exemple : préparation en cours, préparation en attente de contrôle, déchets de fabrication).

Le relevé des données relatives au déroulement des opérations est fait au fur et à mesure, notamment pour faciliter les bilans comparatifs et détecter une éventuelle anomalie lors de la préparation.

1.4. Opérations de conditionnement

Il est nécessaire de s'assurer de l'absence de tout article de conditionnement d'un lot précédent ou étranger à l'opération à effectuer.

Les opérations de conditionnement sont réalisées en respectant les instructions de conditionnement (cf. chapitre 3.4.2.2. et annexe A § A.7. du présent guide).

Les conditionnements primaires sont adaptés aux formes galéniques qu'ils sont destinés à contenir (quantité, qualité, dimensions) tout en évitant les interactions contenant/contenu.

L'identité et l'état de propreté des articles de conditionnement sont vérifiés.

Toutes les préparations de présentation semblable sont faites consécutivement ou dans des zones séparées (sans croisement des flux), afin d'éviter tout risque de contamination croisée, ou tout risque de confusion ou d'erreur.

Les contrôles en cours de conditionnement concernent notamment :

- l'aspect général des articles de conditionnement utilisés ;
- la présence de l'ensemble des articles de conditionnement ;
- le fonctionnement correct des appareillages automatiques, notamment au niveau de l'impression du numéro de lot et de la péremption ;
- la pré-impression éventuelle des articles de conditionnement.

A la fin des opérations de conditionnement, le bilan comparatif est fait. S'il y a lieu, l'excédent d'articles pré-imprimés est détruit avec enregistrement de la destruction.

1.5. Préparations terminées

1.5.1. Contrôles

Les préparations terminées en attente de contrôle sont maintenues en quarantaine, isolées des préparations acceptées et des préparations refusées. Une identification appropriée signale que la préparation est en attente de contrôle, acceptée ou refusée.

L'examen des préparations et les documents nécessaires pour les contrôles et pour la libération des préparations sont décrits au chapitre 2.3. du présent guide.

1.5.2. Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation des préparations terminées est fixée à la suite d'études bibliographiques et/ou d'essais de stabilité. A défaut, la date limite d'utilisation ne peut dépasser un mois. Cette limite peut être réduite en fonction de la stabilité de la préparation.

1.5.3. Etiquetage

L'étiquetage des préparations est conforme à la réglementation en vigueur[13] et n'entraîne pas de risque de confusion (cf. chapitre 3.4.2.3. et annexe A § A.5. du présent guide).

L'étiquette de la préparation terminée comporte les éléments indiqués à l'annexe A §A.5 du présent guide.

Si des conditions particulières d'utilisation le justifient, la préparation est accompagnée d'une notice de bon usage.

Les données imprimées ou marquées sur les articles de conditionnement sont lisibles et précises. Elles ne doivent ni s'effacer ni se décolorer. Les données manuscrites sont à éviter autant que possible.

Toutes les mentions imprimées et/ou inscrites à la main sont vérifiées systématiquement à intervalles réguliers, en particulier la date limite d'utilisation et le numéro de lot.

1.5.4. Libération

La conformité d'une préparation terminée est définie en fonction de la correspondance aux spécifications mentionnées dans le chapitre 3.4.2.5. et annexe A § A.3. du présent guide.

La mise en œuvre des matières premières entrant dans la composition de la préparation, les calculs visant à déterminer les volumes ou les quantités mises en œuvre et les résultats des contrôles réalisés font l'objet d'une attention particulière du pharmacien en charge de la libération.

Un pharmacien désigné de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine de pharmacie, dans laquelle a été réalisée la préparation et les contrôles, est le seul apte à procéder à la libération (acceptation ou refus) des prépa-

13 *Exemples : article R. 5132-18 du C.S.P. pour les préparations contenant des substances vénéneuses, article R. 5121-16 du C.S.P. pour les médicaments expérimentaux, article R. 5125-46 pour les autres préparations.*

rations terminées au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.) et d'un échantillon de la préparation dans les conditions précisées au chapitre 1.5.6. du présent guide. Sa décision est formalisée par un compte-rendu inclus dans le dossier de lot de la préparation. Si certaines préparations sont refusées, elles en portent clairement l'indication.

En cas de sous-traitance de la préparation et/ou des contrôles, par un ou plusieurs prestataires, le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation est le seul apte, sauf conditions définies par le contrat de sous-traitance, à libérer ou refuser les préparations terminées au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation (cf annexe A§A.9) et d'un échantillon de la préparation. Sa décision est formalisée par un compte-rendu. Si certaines préparations sont refusées, elles en portent clairement l'indication.

1.5.5. Stockage

Après libération, les préparations terminées sont immédiatement stockées dans des conditions conformes à la réglementation en vigueur et compatibles avec les spécifications de leur conservation.

Les préparations terminées refusées sont conservées séparément dans l'attente de leur destruction. Le pharmacien approuve préalablement cette destruction.

1.5.6. Échantillothèque

a) Echantillothèque des matières premières :

Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque (cf. annexe A § A.10.) pendant au moins un an après la date limite d'utilisation, en cas d'approvisionnement en-dehors des établissements définis au chapitre 1.2.1. a) et b) du présent guide ou lorsque le fournisseur ne présente pas de certificat d'analyse du lot correspondant ou que le contenant ne dispose pas de système d'inviolabilité.

b) Echantillothèque des préparations terminées :

Un échantillon de chaque lot de préparations terminées (cf. chapitre 2.3.2. et 8.1.11. du présent guide) est conservé, sauf exceptions justifiées et sauf pour les préparations magistrales préparées pour un seul patient. La quantité minimale conservée permet de réaliser au moins une analyse complète.

Ces échantillons sont conservés dans les conditions prévues pour la préparation pendant une durée au moins égale à leur date limite d'utilisation augmentée d'un an, sauf exceptions justifiées (cf. chapitre 8.1.11. pour les médicaments expérimentaux).

Échantillothèque est à gérer en tenant compte des informations du registre des échantillons de l'échantillothèque (cf. annexe A § A.10.).

Echantillothèque des médicaments expérimentaux : cf. 8.1.11.

Chapitre 2 - Contrôles

2.1. Généralités

Les contrôles font partie des bonnes pratiques de préparation. Ils garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que toutes les matières premières, tous les articles de conditionnement et toutes les préparations sont libérés pour l'utilisation dès lors que leur qualité a été jugée satisfaisante.

L'évaluation des préparations terminées, en vue de leur libération pour la dispensation, prend en compte l'ensemble des données nécessaires, y compris les contrôles des matières premières (cf. chapitre 1.2.4. du présent guide) et des articles de conditionnement, les conditions de préparation, l'examen des documents de préparation, la conformité aux spécifications de la préparation terminée et l'examen du conditionnement final.

L'activité de contrôle est indépendante de l'activité de préparation, pour autant que les effectifs de la structure le permettent. Les contrôles sont placés sous l'autorité d'une personne possédant des qualifications requises et une expérience suffisante.

Des moyens suffisants en personnel, en matériel et locaux sont disponibles afin que soit garantie la mise en œuvre efficace et fiable des contrôles.

2.2. Exigences fondamentales

Les exigences fondamentales sont les suivantes :

- Les installations sont adaptées,
- Le personnel est qualifié et régulièrement formé aux activités de contrôle,
- Des procédures écrites sont disponibles pour l'échantillonnage, l'analyse des matières premières et des préparations terminées et, le cas échéant, pour la surveillance des paramètres de l'environnement,
- Les échantillons sont prélevés selon des méthodes approuvées,
- Le matériel est qualifié et les méthodes d'analyse sont validées,
- Des relevés sont établis manuellement et/ou par des appareils d'enregistrement,
- L'évaluation de la préparation terminée comporte un examen et une revue critique des documents de préparation, ainsi qu'une estimation concernant les déviations par rapport aux procédures écrites établies,
- Tout lot de préparation ne peut être libéré pour la dispensation que par un pharmacien et après que celui-ci se soit assuré qu'il répond aux spécifications requises,
- Des échantillons de référence des matières premières et des préparations terminées sont conservés, sauf exceptions justifiées, en quantité suffisante pour permettre un contrôle ultérieur si nécessaire (cf. chapitre 1.5.6).

A côté des missions et exigences mentionnées ci-dessus, le pharmacien a d'autres attributions telles que :

- l'établissement, la validation et la mise en œuvre des procédures écrites de contrôles ;
- la vérification du bon état de fonctionnement des matériels ;
- la tenue de l'échantillothèque ;
- la vérification de l'étiquetage des récipients ;
- le contrôle de la stabilité des produits ;
- une participation aux enquêtes effectuées à la suite de réclamations concernant la qualité des produits et la mise en place de mesures correctives pouvant conduire à leurs rappels le cas échéant.

2.3. Organisation

Les locaux et matériels sont adaptés aux opérations effectuées et sont conformes aux dispositions précisées dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (Chapitre «Locaux et matériels» § 3.3.4.) et, pour les officines de pharmacie, dans le CSP (article R. 5125-10).

Le secteur des contrôles est conçu et installé en vue de son usage. Il est spacieux pour permettre d'éviter les confusions et les contaminations croisées. Une zone de stockage est adaptée aux échantillons et aux dossiers.

En l'absence de moyens attribués ou existants à la pharmacie, le recours à d'autres laboratoires extérieurs à la pharmacie, pour réaliser des analyses en sous-traitance, est possible selon les exigences du chapitre 5.5.3. Ce recours est mentionné dans les dossiers de lots.

2.3.1. Documents

Les documents utilisés suivent les principes énoncés au chapitre 3 «Gestion de la qualité et documentation».

Des procédures écrites et validées stipulant de façon précise les opérations à effectuer sont mises à disposition du personnel pour être rigoureusement suivies. Ces procédures sont mises à jour régulièrement en fonction de l'évolution de la réglementation et de l'état des connaissances. Elles sont rédigées à partir des ouvrages de référence ou tout autre élément disponible jugé pertinent pour les contrôles, soit à partir des documents des fournisseurs pour les appareils de mesure.

Les documents relatifs au contrôle de la qualité sont disponibles :

- spécifications ;
- procédures d'échantillonnage ;
- procédures de contrôle et enregistrements (y compris documents de travail utilisés lors de l'analyse et cahiers de laboratoire) ;
- résultats d'analyses et certificats de conformité ;
- données concernant la surveillance de l'environnement, le cas échéant ;
- résultats des validations des méthodes d'analyse ;
- procédures et enregistrements concernant l'étalonnage des instruments et la maintenance du matériel.

Tout document concernant un lot est conservé un an au minimum après la date de péremption du lot. Les autres données originales comme les cahiers de laboratoire et les enregistrements sont conservées 5 ans au minimum

après la date de libération du lot (cf. chapitre 3.5. du présent guide).

Il est nécessaire de conserver certaines données, comme les résultats d'analyses et les données de surveillance de l'environnement, de façon à permettre l'étude de leur évolution dans le temps.

2.3.2. Echantillonnage et contrôle des matières premières

2.3.2.1. Echantillonnage

Le prélèvement d'échantillons (cf. chapitre 1.2.4. du présent guide) s'effectue selon des procédures écrites précisant :

- la méthode d'échantillonnage ;
- le matériel à utiliser ;
- le type et la nature du récipient à utiliser ;
- les instructions de nettoyage et de stockage du matériel d'échantillonnage ;
- la quantité d'échantillons à prélever ;
- les instructions pour toute division éventuelle de l'échantillon ;
- l'identification des conditionnements à partir desquels des échantillons ont été prélevés ;
- toute précaution particulière à observer, particulièrement lors de l'échantillonnage des produits stériles ou dangereux ;
- toute précaution pour éviter toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne ;
- les conditions de stockage.

Les échantillons sont représentatifs du lot dont ils sont issus.

2.3.2.2. Contrôle

Dans le cas des matières premières :

- émanant d'un établissement pharmaceutique de fabrication autorisé (au sens du chapitre 1.2.1. a) du présent guide,
- ou émanant, selon les dispositions des articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du CSP, d'un établissement ayant des activités de fabrication (complète ou partielle ou réalisant divers procédés de division ou de conditionnement) ou de distribution (ayant des activités de reconditionnement et de ré-étiquetage) de matières premières à usage pharmaceutique fabriquées en France ou dans l'Union Européenne, et déclaré à l'Afssaps ou bien déclaré ou autorisé auprès de l'autorité compétente dans les pays de l'Union Européenne et détenteur d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques délivré par l'Afssaps ou par l'autorité compétente dans les pays de l'Union Européenne au sens du chapitre 1.2.1.b) du présent guide,
- et disposant pour chaque contenant d'un système d'inviolabilité,
- et disposant du certificat d'analyse défini au chapitre 1.2.4. du lot correspondant,

ces matières premières font l'objet d'une vérification de cohérence entre le contenant et le certificat d'analyse fournis.

Dans tous les autres cas de matières premières :

- émanant d'autres établissements pharmaceutiques autorisés,
- ou émanant de distributeurs (n'ayant pas d'activité de reconditionnement et de ré-étiquetage), ou émanant d'un importateur de matières premières à usage pharmaceutique définis aux articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du CSP déclarés à l'Afssaps ou bien déclarés ou autorisés auprès de l'autorité compétente dans les pays de l'Union Européenne,
- ou ne disposant pas pour chaque contenant de système d'inviolabilité,
- ou ne disposant pas du certificat d'analyse défini au chapitre 1.2.4. du lot correspondant,

ces matières premières font l'objet d'un prélèvement et d'un contrôle complet (cf. chapitre 1.2.4.).

Dans le cas des matières premières émanant d'autres fournisseurs que ceux cités aux deux paragraphes précédents, chaque contenant fait l'objet d'un prélèvement et d'un contrôle complet.

2.3.2.3. Echantillons pour échantillothèque

Les entrées et les sorties d'échantillons de l'échantillothèque font l'objet d'un enregistrement (cf. annexe A § A.10. du présent guide) avec notification de leur utilisation en cas de sortie.

Les récipients contenant des échantillons portent une étiquette mentionnant le contenu, le numéro de lot, la date d'échantillonnage, la date limite d'utilisation et le numéro d'enregistrement dans l'échantillothèque.

Les échantillons de chaque lot de matières premières, sauf solvants, gaz et eau qui font par ailleurs l'objet de contrôles, sont conservés dans une échantillothèque, dans les conditions définies au chapitre 1.5.6.

Un échantillon de chaque lot de préparation terminée est conservé dans une échantillothèque dans les conditions prévues au chapitre 1.5.6.

Pour certaines préparations dont la conservation poserait des problèmes particuliers, d'autres conditions de prélèvement et de conservation d'échantillons sont définies dans une procédure.

2.3.3. Analyses

Les méthodes d'analyse sont validées (cf. chapitre 2.3.1. du présent guide).

Les résultats, datés et signés, des analyses sont conservés dans le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.1.) et vérifiés en vue de s'assurer de leur cohérence. Tout calcul est soigneusement vérifié.

Les enregistrements des analyses comprennent au moins les données suivantes :

- le nom du produit, le cas échéant, son dosage ;
- le numéro de lot et le nom du fournisseur ;
- les références aux spécifications correspondantes et aux procédures écrites de contrôle;
- les références des réactifs utilisés ;
- les résultats datés et signés des analyses, y compris les observations et les calculs, ainsi que les références à tout certificat d'analyse externe ;
- les dates des contrôles ;
- l'identification des opérateurs ;
- une décision d'acceptation ou de refus datée et signée.

La préparation, l'étiquetage, la conservation et la périodicité de re-contrôle des réactifs, des substances et matériaux de référence, des solutions titrées et des milieux de culture font l'objet de procédures écrites.

Les réactifs comportent une date limite de validité et/ou une date limite d'utilisation après ouverture du contenant.

Les produits ou solutions de réactifs préparés en vue d'un usage prolongé portent la date de leur préparation, l'identification de celui qui les a préparés et la date limite d'utilisation. Pour les réactifs instables et les milieux de culture, la date de péremption et les conditions particulières de conservation sont indiquées sur l'étiquette. De plus, pour les solutions titrées, la dernière date de titrage et le titre en cours sont indiqués.

2.3.4. Contrôles réalisés

Les contrôles réalisés concernent notamment les matières premières (substances actives, excipients et adjuvants de préparation), les articles de conditionnement, les préparations terminées et la surveillance de l'environnement.

Dans la mesure du possible, les contrôles sont effectués par une personne différente de celle ayant préparé le produit.

Les contrôles dont les résultats font l'objet de comptes-rendus datés et signés, sont de différents types, notamment :

- des contrôles physico-chimiques pour les matières premières (en considérant sa source et ses conditions d'échantillonnage définies aux chapitres 1.2.1 et 2.3.2) et pour les préparations terminées soumises à échantillothèque (selon les conditions définies au chapitre 1.5.6.) ;
- des contrôles microbiologiques mentionnés par la pharmacopée pour les formes stériles et lorsque cela est nécessaire ;
- les contrôles mentionnés dans les monographies de la pharmacopée pour les matières premières (en considérant sa source et ses conditions d'échantillonnage définies aux chapitres 1.2.1 et 2.3.2) ;
- les contrôles galéniques mentionnés par la pharmacopée pour les différentes formes pharmaceutiques des préparations terminées ;
- tout autre contrôle possible rendu nécessaire par le caractère de la préparation terminée, notamment la teneur en substance(s) active(s) ;
- le contrôle du conditionnement et de l'étiquetage de la préparation terminée;

- des mesures de radioactivité pour les médicaments radiopharmaceutiques ;
- des contrôles d'environnement (air, surfaces).

Chapitre 3 - Gestion de la qualité et Documentation

3.1. Principes

3.1.1. La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité[14]. Tous les documents nécessaires pertinents et suffisants au processus de préparation sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales. Les documents peuvent se présenter sur tout support autorisé (papier, informatique ou autre). Les données manuscrites sont obligatoirement limitées.

3.1.2. Types de documentation concernés :

3.1.2.1. La documentation nécessaire pour valider la faisabilité de la préparation lorsque celle-ci est initialement demandée par un prescripteur[15](ou prévue par le pharmacien lorsque la demande émane de plusieurs médecins).

Cette faisabilité est estimée en considérant pour chaque préparation :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;
- le bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;
- le risque sanitaire vis-à-vis du patient ;
- la galénique et le contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux) ;
- les textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses, disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées).

Cette évaluation de faisabilité réalisée conformément à une procédure écrite, fait l'objet d'un compte-rendu qui met notamment en évidence les points critiques éventuels de la réalisation de la préparation. Elle permet au pharmacien de justifier la décision de réalisation ou de non-réalisation de la préparation.

3.1.2.2. La documentation nécessaire au système de gestion de la qualité.

Le pharmacien dispose de procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle et de documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot.

Les différents enregistrements réalisés au cours du processus de préparation et de contrôle permettent notamment de s'assurer de la conformité aux exigences spécifiées (fiches de préparation et de contrôle) et de l'efficacité du fonctionnement du système de gestion de la qualité et d'assurer la traçabilité d'un lot. Le dossier de lot regroupant les différents types d'enregistrements utiles est un élément essentiel à cette traçabilité.

3.1.2.3. La documentation permet, par exemple suite à un signalement de pharmacovigilance, le retrait éventuel de toutes les unités produites non utilisées.

3.1.2.4. La documentation recueillie et réalisée permet d'effectuer les déclarations des préparations hospitalières[16] à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) par les PUI.

3.1.2.5. La documentation est gérée par une procédure de maîtrise des documents (cf. annexe A du présent guide).

3.1.2.6. Les procédures générales décrivent les différents processus liés aux opérations de préparation et de contrôle, en particulier : le nettoyage, l'habillage, le contrôle de l'environnement, la réception des matières premières et articles de conditionnement, l'échantillonnage, l'analyse des prescriptions, l'étiquetage, la faisabilité de la préparation.

3.1.2.7. Les spécifications (cf. annexe A) décrivent en détail les exigences auxquelles répondent les produits utilisés (matières premières et articles de conditionnement) au cours de l'acte de préparation et pour la préparation terminée. La formule fait partie des spécifications des préparations terminées et indique toutes les matières

---

14 *Pour les PUI, voir aussi : Chapitre « Gestion de la qualité » des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (Arrêté du 22 juin 2001 et B.O. MES n° 200 1-BO 2 bis).*

15 *Prescripteurs au sens de l'article R. 5132-6 du CSP : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, directeurs de LABM, vétérinaires et autres prescripteurs autorisés dans les limites définies par les textes en vigueur (exemple : pédicures-podologues)*

16 *Déclarations prévues à l'article L. 5121-1 du CSP, arrêté du 29/12/03 publié au Journal Officiel du 24/01/04.*

premières et les quantités utilisées. Les spécifications sont à réévaluer périodiquement et à mettre à jour au vu du dernier état des connaissances et leurs modifications sont à tracer.

3.1.2.8. Des instructions de préparation, de conditionnement et de contrôle existent pour chaque préparation (cf. annexe A § A.6. et A.7.).

3.1.2.9. Des instructions de qualification, d'utilisation et de maintenance existent pour les appareillages, les équipements et les installations nécessaires aux préparations et aux contrôles.

3.1.2.10. Les enregistrements assurent la traçabilité de chaque lot de préparation, y compris sa délivrance et son expédition le cas échéant. Les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée de telle sorte que toutes les opérations concernant la réalisation et le contrôle des préparations puissent être tracées et reconstituées. Les enregistrements permettent un suivi des actions correctives éventuelles et l'amélioration du système de gestion de la qualité.

3.1.2.11. Le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.) contient toutes les informations et documents relatifs aux matières premières et aux articles de conditionnement mis en œuvre, à la préparation quelle qu'elle soit, à son étiquetage, à son contrôle (y compris en cas de sous-traitance), à sa conservation, à sa dispensation, aux anomalies, aux rappels éventuels et à sa destruction éventuelle et aux raisons de celle-ci.

3.2. Systèmes informatisés

3.2.1. L'utilisation de systèmes informatisés dans le processus de préparation et de contrôle permet de respecter les différents principes figurant dans ce guide.

3.2.2. Une compétence appropriée est disponible pour fournir toute assistance dans le domaine de la conception, de l'installation, de la validation, du fonctionnement et de la maintenance des systèmes informatisés. L'utilisateur prend toutes les mesures qui peuvent raisonnablement être requises pour s'assurer que le système informatisé a été produit conformément au système qualité de la pharmacie et/ou de l'établissement. La configuration du système est documentée ainsi que chacune de ses modifications.

3.2.3. L'établissement d'un cahier des charges et la qualification du système informatisé se font en collaboration étroite entre le pharmacien et le prestataire informatique (interne ou externe à la structure). Le responsable de la pharmacie, ou l'établissement dont il dépend, conclut un contrat avec l'organisme chargé de l'assistance et de la maintenance du système informatisé.

3.2.4. Les données peuvent être enregistrées par des systèmes de traitement électronique, selon une procédure décrivant les différents processus du traitement électronique de ces données. Seules les personnes autorisées peuvent entrer ou modifier des données informatiques et les changements ou suppressions sont relevés avec le nom de l'auteur de la modification et sa date. L'accès est protégé par des mots de passe ou d'autres moyens et la saisie des données critiques est vérifiée indépendamment.

3.2.5. Archivage : les dossiers de lot des préparations conservés par un système informatisé sont protégés contre toute perte ou altération de données. Les données que comportent ce système ne font l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement. Ces données figurent sur un support garantissant leur confidentialité, leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et est à assurer sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve sur un support de stockage ineffaçable. Il est particulièrement important, pendant toute la durée d'archivage, de pouvoir restituer et éditer à l'en-tête de la pharmacie les données dans les meilleurs délais et de façon lisible. Une procédure décrivant les conditions d'archivage est à mettre en place.

3.3. Maîtrise des documents

3.3.1. Création et modification

Les documents :

- sont créés, modifiés, diffusés selon un processus maîtrisé, par un pharmacien en charge de l'assurance de la qualité ;
- sont vérifiés, approuvés, indexés, datés et signés par les personnes compétentes et autorisées ;
- font l'objet d'une liste de référence indiquant la version en vigueur ;
- sont connus et compris des utilisateurs ;
- sont tenus à jour et accessibles à ceux qui en ont besoin, tout en respectant le secret professionnel ;

- sont retirés de tous les points de diffusion et d'utilisation dès qu'ils ne sont plus valables, pour être archivés selon la réglementation.

Ils sont gérés par une procédure de maîtrise des documents qui prévoit leurs conditions de création, de modification, de gestion, de diffusion et d'archivage.

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que, lors de leur création ou de leur modification, les documents :

- sont conçus de manière homogène ;
- portent un titre ou un objet définissant leur domaine d'application ;
- ont une origine identifiable (structure et auteurs) ;
- sont indexés et comportent des indices de révision identifiant les versions ;
- comportent la mention des textes en vigueur et documents de référence, le cas échéant.

3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents décrit également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles, tout en assurant le respect du secret professionnel ;
- le nombre de copies diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires ;
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux ;
- le processus de retrait des documents périmés ;
- un répertoire des procédures et modes opératoires en vigueur, tenu à jour par le pharmacien en charge de l'assurance qualité.

3.4. Documents nécessaires

3.4.1. Documents nécessaires à la validation de la faisabilité des préparations

Les critères de faisabilité de réalisation d'une préparation sont multiples et correspondent à des préoccupations réglementaires, scientifiques et techniques (cf. Chapitre 3.1.2.1. du présent guide).

S'il s'agit de médicaments expérimentaux, les principes énoncés sont également applicables à partir des éléments de faisabilité fournis par le promoteur.

Afin de pouvoir obtenir les informations les plus correctes possibles et de permettre l'analyse de cette faisabilité, la pharmacie dispose et/ou a accès à des sources documentaires appropriées et actualisées.

3.4.1.1. Données pharmaceutiques relatives aux matières premières : substance(s) active(s), excipient(s), adjuvant(s) de préparation

Ces données répondent aux spécifications des matières premières indiquées en annexe A § A.2.

3.4.1.2. Données toxicologiques et cliniques

Une recherche bibliographique appropriée permet de connaître les données toxicologiques et cliniques relatives au(x) substance(s) active(s) et excipients de la préparation.

La pertinence de la préparation est évaluée en terme de bénéfice / risque thérapeutique à partir des données bibliographiques en lien bien sûr avec le prescripteur qui peut être amené à motiver sa demande.

L'utilisation de la préparation est définie avec les prescripteurs, notamment pour les éléments suivants :

- l'indication thérapeutique ;
- les profils des patients (nourrissons, enfants, personnes âgées…) ;
- la posologie ;
- la voie d'administration.

Les situations difficiles ou inacceptables d'utilisation de spécialités pharmaceutiques déconditionnées sont prises en compte (cf. annexe B).

L'ensemble de ces données fait partie du document «Spécifications des préparations terminées».

3.4.2. Procédures et instructions générales

3.4.2.1. Réception des matières premières et articles de conditionnement

Le processus de réception de chaque matière première ou article de conditionnement fait l'objet d'une procé-

dure et chaque livraison est enregistrée (cf. annexe A § A.1.).

L'étiquetage interne, la mise en quarantaine, le stockage des matières premières, des articles de conditionnement et des autres produits font également l'objet de procédures.

3.4.2.2. Opérations de préparation et de conditionnement

Les actes de préparation sont effectués selon des procédures ou modes opératoires écrits validés.

Des instructions de conditionnement sont également rédigées et dûment approuvées pour chaque produit ainsi que pour chaque type et chaque taille de conditionnement.

Les modes opératoires de préparation et de conditionnement peuvent être regroupés en un seul document.

Leur contenu est précisé à l'annexe A (§ A.6. et A.7. du présent guide).

3.4.2.3. Etiquetage des préparations terminées

Des procédures sont établies pour l'étiquetage des préparations terminées, en conformité avec la réglementation en vigueur (cf. annexe A § A.5. du présent guide).

La préparation terminée, jusqu'à la libération, est identifiée et est placée dans une zone de quarantaine.

Dans le cas où la surface disponible sur l'étiquette se révèle insuffisante, des indications écrites sur l'utilisation et la conservation de la préparation terminée accompagnent la dispensation.

Pour les préparations réalisées dans le cadre de la recherche biomédicale[17], l'étiquetage est conforme à l'article R. 5121-16 du CSP.

3.4.2.4. Échantillonnage et échantillothèque

Des procédures d'échantillonnage (matières premières, articles de conditionnement, préparation terminée) sont établies ; elles comportent des indications sur la (ou les) personne(s) autorisée(s) à prélever des échantillons, les méthodes et le matériel à utiliser, les quantités à prélever, toute précaution de manipulation pour la sécurité des personnes et toute précaution à observer en vue d'éviter la contamination du produit ou toute détérioration de sa qualité.

Une procédure de gestion de l'échantillothèque est établie selon les dispositions du chapitre 1.5.6. et de l'annexe A §A.10 du présent guide.

3.4.2.5. Contrôle

Des procédures sont établies pour le contrôle des produits (matières premières, articles de conditionnement et préparations terminées), détaillant les méthodes, les spécifications et l'appareillage à utiliser. Les contrôles effectués sont enregistrés (cf. chapitre 2.3. du présent guide).

Les spécifications décrivent en détail les exigences auxquelles répondent l'ensemble des produits utilisés au cours de l'acte de la préparation et la préparation terminée.

Le contenu des spécifications des matières premières et des articles de conditionnement et celui des spécifications des préparations terminées sont décrits à l'annexe A § A.2. et A.3.

3.4.2.6. Libération des produits

Des procédures pour la libération (acceptation ou refus) des produits (matières premières, articles de conditionnement et préparations terminées, en fonction de la taille des lots préparés) sont validées par le pharmacien réalisant les préparations. Il est précisé que le relevé des anomalies figure dans le dossier de lot de la préparation et permet au pharmacien de préconiser des solutions pour le traitement de l'anomalie ou de la déviation détectée.

3.4.2.7. Enregistrement à l'ordonnancier

L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié (ordonnancier) conformément à la réglementation en vigueur (articles R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP).

Cet ordonnancier peut être sur un support papier ou un support informatique, dans le respect des conditions définies au chapitre 3.2. Ces enregistrements chronologiques comportent notamment un numéro d'ordre chronologique, le nom de la préparation, la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de la préparation, le nombre d'unités délivrées, l'identification de la personne ayant réalisé la préparation, le nom et l'adresse du prescripteur (et, le cas échéant, le nom de l'établissement et du service de soins), les nom et prénom et adresse du patient, et la date à laquelle le médicament a été délivré.

17 *cf. article L. 5126-11 du CSP*

3.4.2.8. Environnement

Des procédures sont établies, autant que de besoin, pour :

- l'accès aux locaux de préparation ;
- l'entretien des locaux, leur nettoyage et leur désinfection ;
- la gestion des déchets liés aux préparations ;
- la surveillance de l'environnement (qualité de l'air, de l'eau, état des surfaces…).

3.4.2.9. Personnels

Des procédures sont établies pour la formation, l'habillage et l'hygiène des personnels.

3.4.2.10. Matériels, équipements et zones critiques

Des procédures et instructions sont établies, autant que de besoin, pour l'utilisation des appareillages et des équipements, leur entretien, leur étalonnage et leur maintenance.

Des procédures sont établies pour les opérations de qualification des appareillages et des équipements dont les résultats font partie intégrante de la validation des procédés de préparation et de contrôle.

Les appareillages, les équipements et zones critiques (ex. : hottes à flux laminaire, isolateurs, balances, dispositifs de traitement d'eau et d'air, etc.) sont accompagnés d'un «cahier de suivi»(archivage selon durée de vie : cf. chapitre 3.5.) mentionnant, selon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage ou de maintenance avec les dates et le nom des personnes ayant effectué ces opérations et la société en cas d'intervention extérieure.

3.4.2.11. Gestion des anomalies, des retours, des réclamations et des rappels de lots

Dans le cadre de cette gestion évoquée au chapitre 4 du présent guide, une fiche d'amélioration de la qualité ou un document similaire permet de notifier les incidents ou accidents liés aux préparations, à leur réalisation et à leur dispensation. Sur ce document figurent des solutions préconisées pour le traitement de la non conformité constatée et le délai prévu pour la mise en œuvre d'un plan d'action.

Les responsabilités de l'examen et du traitement de l'incident ou l'accident sont définies. Toute préparation définie comme non conforme est détruite selon une procédure validée et écrite.

Comme pour tout médicament, une procédure de rappel de lots permet de rapatrier à la pharmacie toute préparation, dans les meilleurs délais.

3.4.3. Dossier de lot de la préparation

Un dossier de lot est constitué pour chaque lot préparé. Il est fondé sur les éléments correspondants des spécifications de la préparation terminée (cf. annexe A § A.3. du présent guide) et des modes opératoires de préparation. L'élaboration de ce dossier se fait avec le souci d'éviter toute erreur de transcription. Le dossier porte le numéro du lot préparé.

Le dossier de lot de la préparation est un élément essentiel en termes d'assurance de la qualité et de la traçabilité de la préparation. Il contient toutes les informations et documents utiles relatifs à la préparation (cf. annexe A § A.9. du présent guide).

Les spécifications décrivent en détail les exigences auxquelles répondent l'ensemble des produits utilisés au cours de l'acte de préparation et la préparation terminée. Le contenu des spécifications des matières premières et des articles de conditionnement et celui des spécifications des préparations terminées sont décrites à l'annexe A § A. 2. et A.3.

3.5. Archivage des documents

L'archivage des documents est conforme aux textes en vigueur et est décrit dans une procédure. L'archivage par un système informatisé répond aux dispositions définies au chapitre 3.2.5. du présent guide.

En fonction de la réglementation[18] [19] [20], les durées minimales d'archivage des documents à la pharmacie sont décrites dans le tableau figurant ci-après.

---

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

19 *Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé*

20 *Articles R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP*

Durée d'archivage des documents [21] [22] :

Désignation	*Durée minimale de conservation*	*Observations*
Ordonnancier (Enregistrement des dispensations)	10 ans	Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP
Dossier de lot Fiche de préparation et de contrôle[21]	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné	
Documents relatifs à chaque lot de médicaments expérimentaux, ainsi que pour les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales	5 ans après la fin de l'essai ou l'arrêt anticipé du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé	Art. R.5124-57-6 du CSP Décision AFSSAPS relative aux bonnes pratiques de fabrication.
Enregistrements relatifs à la qualité[22] Cahiers de suivi des appareillages, des équipements et installations	Selon règlement interne à l'établissement Selon durée de vie	
Cahiers de laboratoire de contrôles	5 ans après la date de libération du lot	

Chapitre 4 - Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

4.1. Gestion des anomalies

L'évaluation de la préparation comporte un examen et une revue critique des documents de préparation, ainsi qu'une estimation concernant les anomalies par rapport aux procédures établies.

Le relevé des anomalies figure dans le dossier de lot de préparation (cf. chapitre 3.4.3. du présent guide) et permet au pharmacien de préconiser des solutions pour le traitement de la déviation constatée.

4.2. Préparations retournées

Les préparations retournées à la pharmacie sont inventoriées et sont détruites conformément à la réglementation en vigueur.

La destruction des préparations, par des organismes habilités selon les textes en vigueur relatifs à l'élimination des déchets, fait l'objet d'un rapport de suivi de cette opération, conservé dans le dossier de lot. En attendant leur destruction, elles doivent être identifiées comme telles et conservées dans un endroit dédié.

Pour la destruction des médicaments expérimentaux, il est nécessaire de tenir compte des dispositions spécifiques (cf. chapitre 8.1.12. et 14.).

4.3. Réclamations – Rappel des préparations

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant l'enregistrement, le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Des procédures documentées décrivent ces opérations qui sont à effectuer rapidement et rigoureusement.

Les réclamations concernant les préparations délivrées sont examinées, les causes des défauts de préparation sont recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne la préparation défectueuse elle-même, mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

L'ensemble des analyses et des mesures prises est enregistré et conservé dans le dossier de lot.

Si le contrôle de la préparation incriminée révèle une non-conformité, une analyse d'autres lots peut s'avérer nécessaire.

Le pharmacien met en œuvre un plan d'action (actions correctives et délai de mise en œuvre, modification des procédures) afin d'éviter que le problème constaté se reproduise.

Le rappel de toutes les préparations incriminées est réalisé, notamment en informant les donneur d'ordre, grâce aux données présentes dans le dossier de lot de la préparation dans lequel figurent les copies des prescriptions

21 *Les dossiers de préparation, de contrôle sont conservés à la pharmacie pendant la durée prévue (1 an au moins après la date de péremption du lot concerné) puis, pour les PUI, devraient être versés aux archives de l'hôpital afin d'atteindre au total les vingt années d'archivage conformes aux dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 (Série R = états des préparations pharmaceutiques).*

22 *Les enregistrements relatifs à la qualité sont tenus à jour, afin de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système fonctionne efficacement. Tous ces documents sont lisibles et identifiables. Ils sont archivés et conservés de façon à ce qu'ils puissent être retrouvés rapidement. Leur durée de conservation est établie et enregistrée.*

ou tout autre élément permettant d'en assurer la traçabilité (cf. chapitre 3.4.3. du présent guide).

Toutes les préparations rappelées sont identifiées en tant que telles et stockées dans un endroit séparé et sécurisé en attendant la décision de destruction par le pharmacien. Un rapport détaillé des opérations de rappel dont un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées est rédigé et conservé dans le dossier de lot.

4.4. Effets indésirables

Au cas où les préparations sont responsables d'effets inattendus, indésirables ou néfastes, le pharmacien rappelle les préparations en question (cf. Chapitre 4.4.2. du présent guide) et les conserve à des fins éventuelles d'expertise.

Il remplit une déclaration d'effet indésirable qu'il adresse au centre régional de pharmacovigilance de sa région.

Chapitre 5 - Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport

5.1. Dispositions générales

La sous-traitance des préparations, du contrôle et des transports s'effectue dans le cadre contractuel dans le respect des textes en vigueur[23] et des présentes bonnes pratiques.

Dans le cadre de cette sous-traitance, afin d'éviter tout risque d'erreur, les commandes sont à effectuer par des moyens écrits (courrier, télécopie, message électronique…) dans lesquels le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés.

En cas de sous-traitance, un contrat de sous-traitance, signé par chacun des représentants des parties concernées, précise pour les préparations ou les contrôles réalisés, ou les modalités de transport mises en place, les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établissement ou de la structure bénéficiaire.

Ce contrat comporte une annexe technique précisant notamment :

- pour les préparations réalisées : les formes pharmaceutiques réalisées par le sous-traitant, les délais de réalisation incluant éventuellement la libération des lots, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots (cf. chapitre1.5.4.), les conditions et délais de conservation ;
- pour les contrôles réalisés : les délais de réalisation, l'émission d'un certificat d'analyse daté et signé du responsable à l'en-tête de l'établissement réalisant les contrôles ;
- pour les modalités de transport : délai maximal d'acheminement, conditions particulières et délais de conservation, nom et adresse du prestataire réalisant le transport.

Les procédures et instructions relatives à toutes les étapes de préparation, de contrôles et de transport sont rédigées, connues et approuvées par les co-contractants.

Le co-contractant ou son représentant bénéficiaire a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire. Le pharmacien veille à ce que son prestataire dispose d'un système d'assurance de la qualité permettant de lui garantir que les présentes bonnes pratiques sont respectées. Le prestataire fournit au pharmacien bénéficiaire la garantie qu'il a mis en place un tel système d'assurance de la qualité.

5.2. Sous-traitance des préparations

La sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement primaire.

Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre registre ou d'un enregistrement par tout système approprié, dans les conditions définies à l'article R. 5125-45 du CSP. En particulier, l'identification de la personne ou du nom de la pharmacie sous-traitante ayant réalisé la préparation doit pouvoir être retrouvée.

Dans l'attente de l'adoption des règles relatives à l'étiquetage des préparations mentionnées à l'article L. 5121-20 3° du CSP, il est t fortement recommandé que l'étiquetage des préparations terminées comporte les mentions prévues à l'annexe A § A.5. et qu'en cas de sous-traitance d'une préparation, le prestataire mette en place un étiquetage comportant le numéro de lot de la préparation réalisée et les mêmes mentions, à l'exception du numéro d'ordonnancier défini et apposé sur l'étiquette de la pharmacie dispensatrice.

23 *cf. Articles L. 5121-1, L.5126-2 et R.5126-10 du CSP*

5.3. Sous-traitance des contrôles

Le recours à la sous-traitance des contrôles est notamment justifié par l'insuffisance en certains équipements nécessaires à la réalisation de contrôles peu fréquents et/ou requérant une compétence particulière.

En cas de sous-traitance en totalité des contrôles des matières premières et des préparations terminées, le pharmacien donneur d'ordre fournit au pharmacien prestataire la totalité des éléments en sa possession concernant la formule et les conditions de préparation.

En cas de sous-traitance partielle des contrôles des matières premières, le pharmacien donneur d'ordre fournit au pharmacien prestataire un échantillon de chaque contenant de matière première accompagné du certificat d'analyse correspondant du fournisseur, ainsi que les résultats des contrôles numériques et qualitatifs qu'il a lui-même réalisés, avec leurs spécifications, les méthodes d'analyses utilisées et une conclusion.

En cas de sous-traitance partielle des contrôles des préparations terminées, le pharmacien donneur d'ordre fournit au pharmacien prestataire un échantillon représentatif de la préparation.

Le prestataire émet un certificat d'analyse comportant les résultats des contrôles numériques et qualitatifs réalisés avec leurs spécifications, ainsi que les méthodes d'analyses utilisées ; une conclusion sur la conformité ou la non-conformité, au regard des analyses réalisées est à mentionner sur le certificat d'analyse correspondant au lot contrôlé, daté et signé par le responsable.

Bien que certains contrôles puissent être sous-traités, le pharmacien demeure responsable in fine de la qualité de la matière première qu'il met en œuvre lors de la réalisation de la préparation et ce, au vu notamment des résultats des contrôles fournis par le sous-traitant.

Cette responsabilité repose notamment :

- sur l'agrément des fournisseurs, l'examen des bulletins d'analyse et les conclusions sur la conformité des résultats au regard des spécifications ;
- dans le cas de sous-traitance d'une partie des contrôles, sur le respect des dispositions prévues dans le contrat de sous-traitance et dans le chapitre relatif à la sous-traitance des analyses du présent document et sur la base des textes réglementaires.

5.4. Sous-traitance des transports

Toute préparation terminée destinée à être transportée est pourvue d'un emballage adéquat suffisamment solide pour exclure toute altération du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires, liées à l'acheminement des préparations en-dehors de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur. Lorsqu'elles sont requises, les conditions particulières de conservation (sensibilité à la chaleur ou au froid, durée) sont à respecter.

Le transport des préparations terminées se fait dans des conteneurs ou des paquets clos, de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité et comportant les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Partie II : Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur

Chapitre 6 - Préparations de médicaments stériles

6.1. Principes

6.1.1. L'ensemble des dispositions générales relatives à la préparation, au contrôle et à la documentation est applicable aux préparations stériles, ainsi que les dispositions spécifiques prévues par le présent chapitre.

6.1.2. La préparation des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène.

Outre les moyens adaptés en locaux et matériels, la qualité dépend de la mise en place d'un système de gestion de la qualité comprenant notamment des procédures et instructions tant sur les méthodes de préparation que sur la qualification et la maintenance des appareils et des installations. La formation des personnels impliqués et son évaluation régulière sont organisées. La garantie de la stérilité et des autres aspects qualitatifs des médicaments ne dépend pas uniquement de contrôles réalisés en fin de fabrication ou sur les préparations terminées, mais

également de la qualité des matières premières et des articles de conditionnement, de la validation et la maîtrise des procédés de préparation et des contrôles microbiologiques et particulaires de l'environnement, ainsi que de la qualification du personnel.

6.2. Procédés de préparation

6.2.1. Matières Premières :

Les matières premières utilisées pour la préparation des médicaments stériles sont soit des matières premières à usage pharmaceutique soit des spécialités pharmaceutiques stériles (cf. chapitre 1.2. du présent guide). Les matières premières utilisées répondent aux spécifications de la pharmacopée concernant notamment la contamination microbiologique initiale et les endotoxines bactériennes.

6.2.2. Procédés :

Il existe trois principaux procédés de préparation :

- la stérilisation terminale ;
- la filtration stérilisante ;
- la préparation aseptique.

6.2.2.1. Stérilisation terminale :

Lorsqu'elle est envisageable, la stérilisation par la chaleur humide est la méthode de choix, sauf justification.

La préparation, en particulier sa ou ses substance(s) active(s), présente des caractéristiques physico-chimiques lui permettant d'être stérilisée. Les conditions de stérilisation font l'objet d'une validation appropriée. Les paramètres de chaque cycle de stérilisation font l'objet d'un enregistrement.

La préparation terminée est présentée dans un conditionnement d'une qualité répondant aux exigences de la pharmacopée pour les produits stériles.

Des mesures sont prises afin d'éviter la présence d'endotoxines bactériennes dans les contenants intermédiaires utilisés lors de la préparation et dans le contenant final.

6.2.2.2. Filtration stérilisante

Certains principes actifs ou matières premières qui ne peuvent pas faire l'objet d'une stérilisation terminale peuvent être traités par filtration, avec un type de filtre reconnu satisfaisant, en conformité avec les exigences de la pharmacopée.

Le procédé et l'environnement de fabrication sont choisis de façon à limiter les risques de contamination microbienne ; ils font régulièrement l'objet de contrôles appropriés.

L'équipement, les récipients, les fermetures et les fluides en contact avec la solution, et si possible, les composants de la préparation sont soumis à un procédé de stérilisation approprié.

La filtration est à effectuer aussi près que possible du point de remplissage. Les opérations qui suivent la filtration stérilisante sont réalisées dans des conditions aseptiques.

Les solutions sont filtrées sur un filtre stérile à pores de diamètre nominal inférieur ou égal à 0,22 μm, ou sur un autre type de filtre possédant des propriétés de rétention bactérienne équivalentes. La nature du filtre stérilisant est précisée. La conformité de chaque lot de filtre est garantie par un certificat du fournisseur.

Il convient de tenir compte de la contamination microbienne (biocharge) avant filtration.

Du fait des risques supplémentaires que comporte la filtration, par rapport aux autres méthodes de stérilisation, il peut être recommandé de procéder à une pré-filtration sur un filtre antibactérien dans les cas où il est impossible de limiter la contamination microbienne par d'autres moyens. L'intégrité des filtres est à vérifier après usage, quand la conception du filtre le permet.

Toute anomalie observée durant le processus de filtration est enregistrée et examinée.

6.2.2.3. Préparation aseptique

La préparation aseptique concerne toutes les préparations pour lesquelles la stérilisation dans le conditionnement final est impossible.

L'objectif de la préparation aseptique est de maintenir la stérilité d'un produit obtenu à partir de composants stériles (matières premières, articles de conditionnement) en utilisant des matériels de préparation stérilisés selon les méthodes décrites à la pharmacopée.

Le moyen d'atteindre cet objectif est d'opérer dans des conditions et au sein d'installations conçues pour

empêcher la contamination microbienne, c'est-à-dire dans une zone à atmosphère contrôlée telle que définie au chapitre 6.5.

6.2.2.3.1. Préparation aseptique en système clos

Définition du système clos : «Procédé de répartition aseptique permettant le prélèvement et le transfert d'un produit stérile vers un autre contenant stérile dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transfert restent en place pendant toute la durée du processus de transfert, uniquement assuré par une aiguille stérile, une tubulure stérile ou tout autre dispositif de transfert stérile. Le transfert du produit stérile est réalisé de telle manière qu'il ne soit jamais en contact avec l'environnement.»

Sauf en cas d'un risque toxique (cf. chapitre 7 «Préparation de médicaments contenant des substances dangereuses du présent guide), il peut être admis que le prélèvement d'une solution stérile à partir d'une ampoule dans un environnement de classe A (cf. Chapitre 6.4.1.) peut être considéré comme un transfert en système clos si celui-ci est immédiat. Cependant l'utilisation de flacons avec un bouchon en élastomère percutable quand ceux-ci existent doit être préférée.

La préparation est exclusivement réalisée avec du matériel stérile et non réutilisable (par exemple seringues, aiguilles, système de transfert, système de filtration, contenant final) et avec des matières premières stériles.

Les matières premières utilisées sont principalement des spécialités pharmaceutiques autorisées en France. Elles sont présentées sous forme de poudre ou de lyophilisat à reconstituer, de solution, de suspension ou d'émulsion.

Les préparations terminées sont des solutions stériles ou des systèmes dispersés stériles issus d'une ou plusieurs des opérations (transfert, dissolution, dilution) en système clos et présentées dans un contenant stérile adapté à l'administration.

Lorsqu'elle est envisageable, la préparation aseptique en système clos est la méthode de choix.

6.2.2.3.2. Préparation aseptique en système ouvert

La préparation aseptique est considérée en système ouvert dès lors qu'une des étapes de préparation n'est pas réalisée en système clos selon la définition donnée dans le présent document.

Une attention particulière est portée sur les contenants intermédiaires, concernant leur qualité microbiologique et la présence éventuelle d'endotoxines bactériennes.

La préparation aseptique en système ouvert est associée à une filtration stérilisante (filtre stérilisant à 0,22μm).

6.3. Niveaux de risques

Deux types de risques sont individualisés :

- le risque pour la préparation et pour le patient (risque de contamination microbiologique) ;
- le risque pour le manipulateur et pour l'environnement (principes actifs toxiques, notamment médicaments cytotoxiques, antiviraux, radiopharmaceutiques et médicaments contenant tout ou partie des Organismes Génétiquement Modifiés).

Pour chacun de ces deux risques, il est possible d'individualiser des niveaux qui conditionnent le choix de l'équipement et de l'environnement.

6.3.1. Risque de contamination microbiologique

6.3.1.1. Procédés par filtration stérilisante et préparation aseptique

Deux niveaux de risque sont définis :

6.3.1.1.1. Risque « faible » de contamination microbiologique

Si la préparation est réalisée en système clos, avec du matériel stérile et non réutilisable (seringues, aiguilles, système de filtration, contenant final) et avec des matières premières stériles, le risque de contamination microbiologique est considéré comme faible.

6.3.1.1.2. Risque « élevé » de contamination microbiologique

Si au moins une des étapes de la préparation est réalisée en système ouvert, le risque de contamination est considéré comme élevé.

6.3.1.1.3. Risque inhabituel pour les préparations avec stérilisation terminale

Un risque inhabituel de contamination microbiologique du produit est dû, par exemple, au fait que le produit constitue un milieu favorable à la croissance des micro-organismes, ou qu'il ne peut être filtré avant remplissage,

ou que le procédé de préparation entraîne une période d'attente avant la stérilisation.

6.3.1.2. Risque pour le personnel et pour l'environnement

Trois niveaux de risques sont individualisés en fonction de la présentation et des manipulations réalisées sur les produits à risque (cf. chapitre 7.5. «Préparation de médicaments contenant des substances dangereuses» du présent guide).

6.4. Locaux et équipements

6.4.1. Définition des zones d'atmosphère contrôlée

Les zones d'atmosphère contrôlée sont constituées de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologique et particulaire sont maîtrisées.

Les préparations stériles sont réalisées dans des zones d'atmosphère contrôlée qui sont classées selon leur niveau de contamination. Chaque opération de préparation requiert un niveau approprié de propreté de l'environnement de façon à réduire le risque de contamination particulaire ou microbienne des matières premières et des préparations terminées.

Afin de satisfaire aux conditions requises « en activité », ces zones sont conçues de manière à atteindre des niveaux définis de propreté de l'air au « repos ». On entend par « au repos », la situation où l'installation avec le matériel de production en place est achevée et opérationnelle, sans que les opérateurs soient à leur poste. On entend par « en activité », la situation où les installations fonctionnent selon le mode opératoire défini et en présence du nombre prévu de personnes.

Aux fins de préparation de médicaments stériles, 4 classes de zones d'atmosphère contrôlée sont distinguées :

Le tableau 1 donne les caractéristiques particulaires de ces différentes zones « au repos » et « en activité ».

Tableau 1 : Caractéristiques particulaires des différentes zones d'atmosphère contrôlée

	Au repos		*En activité*	
Classe	*Nombre maximal autorisé de particules par m^3 de taille égale ou supérieure à*			
	0,5 µm	*5 µm*	*0,5 µm*	*5 µm*
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2900
C	352 000	2900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Les indications données concernant le nombre maximal de particules au repos correspondent approximativement aux classifications de l'ISO :

- classe A : ISO 4.8
- classe B : ISO 5
- classe C : ISO 7 (au repos) et ISO 8 (en activité),
- classe D : ISO 8

Les caractéristiques particulaires indiquées dans la colonne « au repos » sont à respecter en l'absence de personnel, à l'arrêt de la fabrication après un temps d'épuration dépendant des caractéristiques de l'installation.

Les caractéristiques particulaires indiquées dans la colonne « en activité », pour la classe A, sont maintenues dans l'environnement immédiat de la préparation et/ou de son récipient lorsque ceux-ci sont en contact direct avec l'environnement (système ouvert).

En activité, il peut être admis qu'il n'est pas toujours possible de démontrer la conformité au niveau requis de contamination particulaire, lors de manipulation de composants stériles (matières premières, articles de conditionnement) générant des particules ou des gouttelettes.

Les opérations aseptiques sont fréquemment surveillées par des méthodes utilisant des boîtes de Pétri, des échantillons volumétriques d'air et des contrôles de surface (prélevés au moyen de géloses contact et/ou d'écouvillons). Les méthodes d'échantillonnage utilisées en activité ne doivent pas interférer avec la protection des zones. Les surfaces sont contrôlées selon une périodicité définie. Une surveillance microbiologique supplémentaire est également nécessaire en-dehors des phases de préparation, par exemple après les opérations de validation, de maintenance, de nettoyage ou de désinfection.

Les recommandations pour la surveillance microbiologique des zones d'atmosphère contrôlée sont présentées

dans le tableau 2.

Tableau 2 : Recommandations pour la surveillance microbiologique des zones d'atmosphère contrôlée en activité

	Limites recommandées de contamination microbiologique (a)			
CLASSE	Echantillon d'air ufc/m³	Boîtes de Pétri (diamètre 90 mm) ufc/4heures (b)	Géloses de contact (diamètre 55 mm) ufc/plaque	Empreintes de gant (5 doigts) ufc/gant
A	1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

a) il s'agit de valeurs moyennes

b) certaines boîtes de pétri peuvent être exposées pendant moins de 4 heures

Au repos, les zones sont soumises à une surveillance régulière afin de contrôler la qualité particulaire correspondant aux différentes classes.

Les zones sont soumises à une surveillance microbiologique « en activité » afin de détecter un niveau inhabituel de contamination.

Des seuils d'alerte et d'action appropriés sont définis pour les résultats de la surveillance particulaire et microbiologique. En cas de dépassement de ces limites, des procédures imposent des mesures correctives.

Les résultats de la surveillance sont pris en compte lors de la libération des préparations terminées.

6.4.2. Zone d'atmosphère contrôlée équipée d'un flux d'air laminaire

Cette zone d'atmosphère contrôlée est constituée de locaux dont le renouvellement d'air associé à un système de filtration haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) permet de répondre aux classes d'entièrement définies dans le chapitre 6.4.1.

Les locaux sont placés en surpression par rapport à l'environnement extérieur. Les écarts de pression entre locaux adjacents relevant de classes différentes sont de 10 à 15 Pascals et sont surveillés. Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'un indicateur de gradient de pression et ce gradient de pression est régulièrement relevé ou consigné de toute autre manière et si possible relié à un système d'alarme.

Une gradation de la qualité particulaire et microbiologique est respectée entre les différents locaux afin que la zone de préparation située sous un flux d'air laminaire présente les qualités particulaire et microbiologique les plus élevées (classe A). Une circulation d'air par rapport aux zones voisines de classe inférieure et un balayage efficace de la zone sont maintenus.

L'entrée dans ces zones se fait par des sas réservés au matériel, aux matières premières et/ou au personneL. Les zones d'atmosphère contrôlée sont maintenues à un niveau de propreté approprié et sont alimentées en air filtré sur des filtres d'efficacité correspondant au niveau de propreté requis. Pour atteindre les classes B, C et D, le nombre de renouvellement d'air est adapté à la taille du local ainsi qu'aux équipements et effectifs qui y sont présents. Le système du traitement d'air est muni de filtres appropriés, tel que des filtres HEPA pour les classes A, B et C, et conçu pour que la totalité des effluents gazeux soient rejetés à l'extérieur de la pièce à distance de présence humaine et doivent protéger les opérateurs et l'environnement.

Les vestiaires sont conçus et utilisés comme des sas en vue de fractionner physiquement les différentes phases de l'habillage et de diminuer ainsi la contamination microbienne et particulaire des vêtements protecteurs.

Les différentes portes d'un sas ne peuvent pas être ouvertes en même temps.

Pendant la préparation, une alimentation en air filtré maintient une pression positive en toutes circonstances. Tout dysfonctionnement du système de traitement d'air est détecté et signalé par une alarme.

Le schéma aéraulique n'augmente pas le risque de contamination ; il convient, par exemple, d'éviter que la circulation de l'air n'entraîne les particules provenant d'une personne, d'une opération ou d'une machine, vers une zone de plus haut risque pour la préparation.

Le schéma aéraulique devra tenir compte également du risque pour le manipulateur et pour l'environnement.

Une surveillance en routine des zones d'atmosphère contrôlée est effectuée et comprend des essais de laminarité, de vitesse, de débit et d'intégrité des filtres.

6.4.3. Isolateur

6.4.3.1. Définition

L'isolateur est un équipement clos qui n'échange pas d'air non filtré ou de contaminants avec l'environnement adjacent et dont la stérilité est à assurer à l'intérieur. Il réalise une barrière physique étanche entre la préparation, le manipulateur et l'environnement.

Les isolateurs peuvent être constitués d'une paroi souple ou rigide dont le maintien de l'intégrité (étanchéité, absence de fuites) est régulièrement vérifié. L'isolateur est équipé d'un système de ventilation autonome, pourvu en amont et en aval de filtres HEPA. Le système de ventilation permet de placer l'isolateur en surpression ou en dépression avec un différentiel de pression correspondant aux recommandations du fabricant.

Les isolateurs permettant de préparer des médicaments stériles sont essentiellement en pression positive (surpression) par rapport à l'environnement externe (cf. chapitre 6.5.2. critères de choix de la zone d'atmosphère contrôlée), sauf dans les cas prévus par le chapitre 7.

6.4.3.2. Conditions d'accès

L'entrée dans le local, s'il est soumis à une classe d'atmosphère contrôlée, se fait par un sas permettant l'accès à l'isolateur situé à l'intérieur de ce local.

Les opérations de transfert vers l'intérieur et vers l'extérieur de l'isolateur sont les plus importantes sources potentielles de contamination microbiologique. Ces opérations d'entrée et de sortie font l'objet de procédures validées et mises en application, prenant en compte les demandes urgentes éventuelles.

Les dispositifs de préparation et l'ensemble du matériel nécessaire à la préparation ou au contrôle dans l'isolateur sont obligatoirement soumis à un cycle de stérilisation.

Les entrées dans l'isolateur de travail sont réalisées stérilement selon un processus validé, soit par la mise en œuvre d'une technique de stérilisation chimique, soit à l'aide de dispositifs de transfert étanches.

La stérilisation chimique peut être obtenue par un gaz stérilisant, notamment l'acide peracétique ou le peroxyde d'hydrogène. Il convient de valider cette opération.

Une surveillance en routine est effectuée et comprend notamment des essais d'étanchéité de l'isolateur, de ses annexes et des gants de manipulation.

6.4.4. Matériels

Dans la mesure du possible, les matériels, les appareils et les installations techniques sont conçus et installés afin que les interventions, l'entretien et les réparations soient effectués à l'extérieur de la zone d'atmosphère contrôlée.

Lorsque l'entretien des matériels est effectué au sein de la zone d'atmosphère contrôlée, et s'il apparaît que les conditions de propreté et/ou de stérilité n'ont pas pu être maintenues pendant les opérations d'entretien, cette zone est nettoyée, désinfectée et éventuellement stérilisée avant toute nouvelle préparation.

En cas de conditionnement sous forme d'ampoules injectables, l'emploi d'ampoules bouteilles est fortement recommandé afin d'éviter notamment tout risque de défaut de qualité de préparation.

6.4.5. Nettoyage-Désinfection-Stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation des zones d'atmosphère contrôlée sont essentiels.

Les zones sont nettoyées de façon approfondie, conformément à une procédure validée.

L'aérosolisation de solutions désinfectantes permet de diminuer la contamination microbienne dans les zones d'atmosphère contrôlée. Le choix de ces solutions est validé.

L'utilisation d'un agent stérilisant par vaporisation dans l'isolateur et ses annexes est obligatoire.

Une surveillance microbiologique régulière des zones à atmosphère contrôlée est nécessaire en vue de détecter tout développement microbien.

La validation de la stérilisation est à effectuer avec l'utilisation d'une charge représentative de l'activité et à l'aide d'indicateurs biologiques.

6.4.6. Qualification des installations et équipements

Tous les équipements et installations de la zone d'atmosphère contrôlée sont qualifiés selon les textes, normes et référentiels en vigueur (cf. glossaire et chapitre 1.1.11). A l'issue de la qualification des installations et équipements, les fréquences de contrôle d'air et de surface sont alors à prédéfinir en fonction de leur utilisation et des anomalies éventuellement rencontrées.

6.4.7. Maintenance

Une maintenance préventive régulière est réalisée selon des procédures et un plan préétabli. Les interventions n'affectent pas le fonctionnement des zones d'atmosphère contrôlée.

6.5. Critères de choix de la zone d'atmosphère contrôlée et de l'équipement

La zone d'atmosphère contrôlée peut être de différentes natures :

- un flux d'air laminaire (classe A) dans une salle d'atmosphère contrôlée ;
- un isolateur (classe A) en surpression ou en dépression.

Les tableaux ci-après fournissent des indications sur les opérations qui sont réalisées dans les différentes classes et qui tiennent compte des niveaux de risque définis au chapitre 6.3. précédent.

6.5.1. Stérilisation terminale

Avec risque inhabituel de contamination microbiologique :

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Préparation	Classe C	Classe C
Remplissage	Classe A	Classe C*

* sauf en cas de préparation en isolateur en surpression (voir chapitre 6.5.2.)

Sans risque inhabituel de contamination microbiologique :

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Préparation	Classe D	Classe D
Remplissage	Classe C	Classe D

6.5.2. Préparation aseptique et filtration stérilisante

Avec risque de contamination microbiologique élevé :

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Isolateur en surpression	Classe A	Classe D
Salle à atmosphère contrôlée avec hotte à flux d'air laminaire	Classe A	Classe B

Avec risque de contamination microbiologique faible :

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Isolateur en surpression	Classe A	Classe D
Salle à atmosphère contrôlée avec hotte à flux d'air laminaire	Classe A	Classe C

6.5.3. Préparation aseptique et filtration stérilisante pour les substances dangereuses

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Isolateur en dépression	Classe A	Classe C
Isolateur en surpression ***	Classe A	Classe D
Salle à atmosphère contrôlée avec hotte à flux d'air laminaire	Classe A	Classe B* Classe C**

** : en cas de risque de contamination microbiologique élevé*
*** : en cas de risque de contamination microbiologique faible*
**** : utilisation possible si emploi d'un système de transfert étanche à l'intérieur de l'isolateur*

Le choix des installations et équipements fait l'objet d'une analyse de risques préalable et documentée, prenant en compte la nature des produits manipulés, la protection des personnes et de l'environnement.

6.6. Personnel

Le nombre de personnes présentes dans les zones de préparation est minimum.

L'accès aux différentes zones est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé.

Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et de maintenance) employées dans ces zones reçoivent une formation appropriée et évaluée. Cette formation comporte notamment des éléments d'hygiène et

de microbiologie. Le personnel extérieur amené à pénétrer dans ces locaux (ex. : personnel de sociétés d'entretien ou de construction) est formé et surveillé attentivement.

Une propreté et une hygiène personnelle de haut niveau sont essentielles. Les membres du personnel participant à la préparation de médicaments stériles signalent toute affection qui pourrait constituer un risque de contamination. Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter la contamination des locaux et des préparations par toute personne présentant une infection.

Les vêtements, y compris les gants, les masques et autres protections, et leur qualité sont adaptés aux préparations et aux classes des zones de travail. Ils sont portés de façon à protéger le produit des contaminations.

Un vêtement protecteur propre et stérile, ainsi que masques, gants et autres protections sont portés par chaque opérateur en zone de classe A/B.

Les vêtements requis pour chaque classe sont décrits ci-dessous :

- Classe D : Les cheveux et, le cas échéant, la barbe sont couverts. Un vêtement protecteur normal et des chaussures ou des couvre-chaussures adaptés sont à porter. Des mesures appropriées sont prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone d'atmosphère contrôlée.
- Classe C : Les cheveux et le cas échéant, la barbe et la moustache sont couverts. Un vêtement constitué d'une veste et d'un pantalon ou d'une combinaison, serré aux poignets et muni d'un col montant, ainsi que de chaussures ou couvre-chaussures adaptés sont à porter. Le tissu ne libère virtuellement pas de fibres ou de particules.
- Classe A/B : Une cagoule enferme totalement les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache ; cette cagoule est reprise dans le col de la veste ; un masque couvre le visage pour éviter l'émission de gouttelettes. Des gants de caoutchouc ou de plastique, stérilisés et non poudrés, ainsi que des bottes stérilisées ou désinfectées sont à porter. Le bas du pantalon est enserré dans les bottes, de même que les manchettes dans les gants. Ce vêtement protecteur ne libère virtuellement ni fibres ni particules et retient les particules émises par l'opérateur.

Les montres-bracelets, le maquillage et les bijoux sont à exclure de ces zones.

Le changement et le lavage des vêtements s'effectuent selon une procédure destinée à minimiser la contamination des vêtements portés dans les zones d'atmosphère contrôlée ou l'apport de contaminants dans ces zones.

6.7. Préparation

Des précautions sont prises aux différents stades de la préparation pour diminuer les risques de contamination.

Les activités sont limitées au minimum dans les zones d'atmosphère contrôlée, et particulièrement lors de préparations aseptiques. Les mouvements des opérateurs présents dans la zone sont mesurés et méthodiques pour éviter l'émission de particules et d'organismes lors de mouvements trop vifs.

La température ambiante et l'humidité sont maîtrisées, notamment en raison du type de vêtements portés dans ces zones classées.

Dans la mesure du possible, les récipients et les produits susceptibles de libérer des particules ne sont pas introduits dans les zones d'atmosphère contrôlée.

Les accessoires, les récipients, le matériel et tout autre article nécessaire en zone d'atmosphère contrôlée, lors de préparations aseptiques, sont stérilisés et introduits dans la zone selon un système validé de transfert ne permettant pas l'introduction de contaminants.

L'intervalle de temps entre le lavage, le séchage et la stérilisation des accessoires, des récipients et du matériel, ainsi qu'entre la stérilisation et l'utilisation, est le plus court possible. Une durée limitée est fixée en fonction des conditions de stockage.

Après leur nettoyage, les accessoires, les récipients et le matériel sont manipulés de façon à ne pas être recontaminés.

L'intervalle de temps entre le début de la préparation de la solution, sa filtration et sa stérilisation est le plus bref possible.

Il est préférable d'utiliser des matières premières stériles. Dans le cas de préparations réalisées à partir de matières premières non stériles, le niveau de contamination initiale des matières premières est minimal.

La validation des procédés de préparation aseptique comprend une simulation du procédé à l'aide d'un milieu de culture. L'essai de simulation se rapproche le plus possible des procédés de préparation aseptique et en comprend toutes les étapes. Cette simulation est répétée après toute modification importante de l'équipement et du procédé. Le nombre de récipients contenant le milieu de culture est suffisant pour que l'évaluation soit fiable.

Il convient de veiller à ce que les opérations de validation n'entraînent aucun risque pour les préparations.

6.8. Contrôle de qualité

Quelle que soit la taille du lot, la garantie de la stérilité est assurée par le respect d'un ensemble de conditions et de paramètres couvrant en particulier la qualification des installations et des équipements, la qualité des matières premières et des articles de conditionnement, la validation et la maîtrise des procédés de préparation et de stérilisation, les contrôles microbiologiques et particulaires de l'environnement et la formation initiale et continue du personnel.

L'essai de stérilité appliqué à la préparation terminée est considéré comme le dernier d'une série de contrôles permettant de garantir la stérilité.

Les échantillons prélevés pour l'essai de stérilité sont représentatifs du lot dans les conditions prévues par la pharmacopée dans le cas de production en série. Pour les préparations magistrales dont la taille des lots ne permet pas de suivre les prescriptions de la Pharmacopée Européenne, le pharmacien en charge de la libération évalue le risque associé à la stérilité en prenant en compte, notamment, les différents paramètres critiques lui permettant d'avoir une garantie suffisante en vue de la libération de la préparation. Les préparations injectables préparées à partir de matières premières non apyrogènes, à l'exclusion des spécialités pharmaceutiques stériles, font l'objet d'un essai des endotoxines bactériennes selon les exigences de la pharmacopée.

Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

7.1. Principes

7.1.1. Les substances et préparations dangereuses, de nature biologique ou chimique, sont classées en plusieurs catégories[24] selon la nature du risque d'intoxication et l'étiquetage requis.

Le risque lié à la réalisation de la préparation dépend de la nature du produit et augmente avec :

- la concentration en produit à risque et sa toxicité intrinsèque ;
- la quantité de produit en contact direct avec l'environnement ;
- la dispersion du produit dans l'air ;
- le temps d'exposition.

7.1.2. La protection des personnes qui manipulent ces produits est assurée par la mise en place d'une organisation appropriée.

L'exposition aux produits à risque peut se faire :

- par contact direct (en particulier en cas de piqûre accidentelle);
- par ingestion ;
- par émission de vapeurs ;
- par aérosolisation ;
- par émission de poussières ;
- par émission d'éléments biologiques (bactéries, virus, médicaments contenant tout ou partie des Organismes Génétiquement Modifiés).

Les risques de contact diffèrent selon que la manipulation des produits concerne des liquides ou des poudres (cf. chapitre 7.5.).

7.1.3. Les préparations contenant des substances dangereuses suivent les règles générales du présent guide ainsi que celles des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière[25]. En outre, les médicaments radiopharmaceutiques et les préparations stériles sont manipulés selon leurs lignes directrices particulières (cf. chapitres 6 et 9 du présent guide).

7.2. Personnel

Le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé. Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encou-

24 *Articles L. 5132-2 et R. 5132-46 du CSP*
25 *Arrêté du 22 juin 2001 et B.O. MES n° 2001-BOS 2 bis*

rus et les dispositifs de protection adaptés.

Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets.

La protection des femmes enceintes ou allaitantes doit être assurée dans les conditions prévues par le droit du travail[26].

L'habillage et les équipements sont adaptés à l'usage et au risque potentiel encouru, notamment au cours des opérations de nettoyage de l'intérieur de la zone de travail et de changement de matériel.

Une surveillance médicale adaptée et régulière est mise en place notamment au niveau immunologique, cutané, des muqueuses, des risques d'allergie, des effets embryotoxiques, génotoxiques ou sur la fonction de reproduction.

Les incidents de manipulation lors de la préparation, du contrôle ou de la délivrance de produits à risque font l'objet d'un enregistrement par le médecin du travail et le pharmacien selon une procédure appropriée. Un kit de décontamination et une trousse d'urgence en cas d'accident sont disponibles sur place. Il comporte notamment sa procédure d'utilisation.

7.3. Locaux

Les locaux sont dédiés à cette activité de préparation contenant des substances dangereuses, sauf exception justifiée.

En ce qui concerne les préparations stériles, les locaux répondent également aux dispositions du chapitre 6 «Préparation de médicaments stériles». La protection du produit, du personnel et de l'environnement est assurée, notamment par la mise en place d'un système d'assurance qualité.

Pour ces préparations contenant des substances dangereuses, le principe des fabrications « par campagne » dans les mêmes locaux peut être accepté à condition que des précautions particulières soient prises en termes de validations préalables et d'application des procédures de nettoyage, décontamination et de désinfection des locaux, des équipements et des matériels utilisés.

En ce qui concerne les médicaments radiopharmaceutiques, les locaux répondent également aux dispositions du chapitre 9 «Préparation de médicaments radiopharmaceutiques».

Les locaux sont identifiés par une signalisation informative appropriée (pictogrammes avec précautions, risques, …).

La communication entre les différents locaux se fait par des sas adaptés et des dispositifs audio/visuels appropriés. Il est important que les pièces permettent un contact visuel entre les opérateurs pour faciliter la mise en œuvre de mesures correctives rapides en cas d'incident.

Les mouvements d'entrée et de sortie des matières premières, des articles de conditionnement, des produits, du matériel et du personnel se font sans remettre en cause la sécurité du dispositif de protection.

Le local de stockage des matières premières et articles de conditionnement permet de limiter le nombre de ces matériaux dans le local de préparation et ainsi de faciliter le nettoyage et d'éviter les risques de bris ou de confusion. Les transferts se font par l'intermédiaire de conteneurs hermétiques étiquetés permettant un transfert sécurisé.

Toutes les surfaces (murs et sols, plans de travail, etc.) sont conçues pour une parfaite inertie chimique évitant les risques d'adsorption ou de fixation des produits à risque et sont faciles à nettoyer.

Les évacuations d'eau et de fluides disposent de systèmes appropriés pour éviter la contamination de l'environnement. Le système de ventilation des locaux est indépendant et également conçu de façon à éviter la contamination de l'environnement.

Les renouvellements d'air sont suffisants pour éviter la contamination du local de préparation (cf. chapitre 6 «Préparation des médicaments stériles») et éviter l'accumulation de produits toxiques. La zone est en dépression par rapport à l'environnement extérieur, sauf en cas d'emploi d'un système de transfert étanche à l'intérieur de la ZAC placée en surpression.

Les différentiels de pression des locaux sont à concevoir à la fois pour permettre de garantir la stérilité du produit fini (pour les préparations stériles) et le confinement des contaminants chimiques toxiques.

Une zone de nettoyage du matériel et des équipements est spécialement affectée aux produits à risque.

---

26 *Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 (JO 03/02/200 1) établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail*

7.4. Matériels

Selon les produits et la nature des opérations effectuées, les matériels et les dispositions mis en œuvre sont adaptés aux risques encourus (risque de contamination croisée, risque de biocontamination, risque de contact cytotoxique,…). Le risque dépend également de la méthode de travail retenue.

En ce qui concerne les préparations stériles et les médicaments radiopharmaceutiques, les matériels répondent également aux dispositions des chapitres correspondants.

Les matériels de préparation, non à usage unique, utilisés pour les produits à risque sont dédiés à cette activité. Ils sont faciles à nettoyer pour limiter la contamination chimique.

Les postes de sécurité microbiologique sont de type vertical, adaptés à la fabrication des produits à risque avec une évacuation extérieure appropriée à la protection de l'environnement et sans possibilité de mise en circulation dans le réseau d'air ambiant de l'établissement ou de l'officine. Ils sont dans un environnement adapté pour la réalisation de préparations stériles (cf. chapitre 6 «Préparation des médicaments stériles»). Lorsque le poste de sécurité microbiologique est au repos, un dispositif de fermeture approprié est nécessaire pour éviter tout risque éventuel de dissémination hors du poste de travail.

Pour les préparations pulvérulentes non stériles, les isolateurs sont en dépression.

L'environnement peut être non classé mais à accès contrôlé.

Les enceintes sont conçues pour que les filtres soient remplacés et que la maintenance soit assurée en limitant la contamination.

7.5. Préparation

La méthode de préparation est maîtrisée, validée pour limiter les risques de contamination des locaux de préparation. Cette validation peut s'appuyer notamment sur des contrôles d'environnement adaptés.

Le risque d'exposition lors de la manipulation de substances dangereuses peut être classé en 3 niveaux :

Risque faible (forme liquide)	Risque Modéré (forme liquide)	Risque élevé (forme pulvérulente)
Injection dans un contenant clos Dissolution dans un contenant clos Transfert clos de solutions entre plusieurs contenants Filtration en ligne dans un récipient clos	Ouverture des ampoules Injection dans un contenant ouvert Dissolution dans un contenant ouvert Filtration dans un contenant ouvert	Opération utilisant des poudres en système ouvert par exemple : pesée, pulvérisation, répartition

Les méthodes de préparation et les mesures de protection des contaminations chimiques et microbiologiques (cf. chapitre 6 «Préparation des médicaments stériles») sont adaptées en fonction de ces 3 niveaux. Les méthodes de préparation comportant le risque le plus faible sont à privilégier. Un système de protection adapté est utilisé : poste de sécurité microbiologique vertical, isolateur ou tout autre système protégeant les personnes, le produit et l'environnement.

La séparation entre l'opérateur et les produits toxiques est à privilégier pour éliminer les risques de contact.
La qualité des gants, seul contact direct entre le produit et l'opérateur, assure une protection maximale. Il est recommandé d'utiliser de préférence un conditionnement en flacons à bouchons percutables et/ou équipés de dispositifs de transfert par rapport aux ampoules quand ils sont disponibles.

Les méthodes de nettoyage sont appropriées et validées.

7.6. Conditionnement

L'intervalle de temps entre le début de la préparation et le conditionnement est le plus court possible.

Si possible les préparations contenant des substances dangereuses sont présentées prêtes à l'emploi, c'est à dire avec le perfuseur ou le dispositif d'administration connecté et purgé avec le solvant de dilution afin que le personnel infirmier puisse effectuer l'administration sans risque.

L'emballage secondaire assure la protection de la préparation dans son emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques de l'emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation et notamment en cas de bris ou de fuite.

La fermeture de chaque emballage est contrôlée.

7.7. Etiquetage

L'étiquetage suit les règles générales des présentes bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur. Il comporte, de plus, les mentions permettant d'indiquer les conditions particulières de conservation, de transport et d'élimination, de manipulation et les risques(s) encouru(s).

7.8. Contrôle

Les mêmes précautions que celles définies pour la réalisation de la préparation conduisent à l'établissement de procédures particulières concernant la protection du personnel, l'échantillonnage et les contrôles de matières premières, et des préparations terminées.

7.9. Transport des préparations contenant des substances dangereuses

Les préparations sont transportées, dans des conditions ne présentant aucun risque pour les personnes et l'environnement et dans des conditions maintenant la qualité de la préparation (température, délai, protection contre la lumière si nécessaire…).

Après le transport, chaque fois que cela est possible, l'absence de contamination chimique du conditionnement par les produits à risque est vérifiée.

7.10. Rejets et déchets

L'élimination des déchets toxiques est conforme à la réglementation en vigueur.

Des dispositions adaptées sont prises pour éliminer ou traiter les effluents en provenance des locaux de préparation.

Une zone spéciale est prévue pour les vêtements contaminés qui sont nettoyés séparément s'ils ne sont pas à usage unique. Les tenues à usage unique sont recommandées compte tenu des difficultés de validation du nettoyage et de la décontamination chimique nécessaires à une utilisation multiple.

Tous les déchets de produits provenant de la préparation sont disposés dans des récipients spéciaux réservés à cet effet et étiquetés avant d'être éliminés.

La durée de stockage des déchets est limitée dans le temps.

7.11. Gestion des anomalies et des réclamations

Aucune préparation n'est libérée et distribuée avant que le pharmacien en charge de cette libération ait certifié qu'elle répond aux spécifications établies.

Les réclamations concernant les préparations contenant des substances dangereuses délivrées sont examinées, conformément au chapitre 4.3. du présent guide.

Toute préparation non conforme est identifiée, isolée et conservée dans une protection adéquate jusqu'à la détermination de la cause de la non-conformité. Toute anomalie est examinée et enregistrée. Une action corrective est mise en œuvre dans les meilleurs délais.

Si la non conformité n'est pas due à une erreur de manipulation ni à un non-respect du mode opératoire et si l'anomalie a entraîné des effets indésirables graves ou inattendus non répertoriés dans la bibliographie, une déclaration est faite au centre régional de pharmacovigilance.

7.12. Documents

En complément de la documentation décrite pour l'ensemble des préparations au chapitre 3 «Gestion de la qualité et documentation», certaines procédures spécifiques sont mises en œuvre :

- Les mesures de protection et de sécurité ;
- La mise à jour des fiches de données de sécurité ;
- La conduite à tenir en cas d'incident en cours de fabrication, de défaillance d'un dispositif, etc. ;
- Le nettoyage et inactivation si possible des produits à risque sur les surfaces inertes ;
- L'élimination des déchets ;
- La réception d'emballages endommagés ;
- La destruction des produits périmés et/ou non administrés.

Les interventions du personnel étranger au service, et notamment, celui des services d'entretien et de maintenance sont enregistrées.

La liste des antidotes, lorsqu'ils existent, est établie.

Chapitre 8 - Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux

8.1. Principes

8.1.1. Les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées pour la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L. 5126-5, L. 5126-11, R. 5126-9 et R. 5126-16 du CSP). Dans ce cas, l'autorisation précise la forme pharmaceutique ou, à défaut, la nature des produits, ainsi que les opérations réalisées (par exemple : préparation, conditionnement y compris étiquetage et ré-étiquetage).

8.1.2. Les promoteurs de recherches biomédicales informent préalablement le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé des modalités de ces recherches et des conditions éventuelles de réalisation de préparations destinées à ces recherches (articles L. 5126-11 et R. 1123-64 du CSP).

Le pharmacien obtient notamment du promoteur les renseignements nécessaires à la réalisation des préparations et leurs contrôles ainsi qu'à la rédaction des procédures et instructions nécessaires. Le promoteur a accès au système d'assurance de la qualité de la PUI pour la préparation des médicaments expérimentaux.

8.1.3. L'analyse de faisabilité (cf. chapitre 3.1.2.1. et 3.4.1. du présent guide) est préalable à toute réalisation de préparations et repose en partie sur les informations transmises par le promoteur au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur, conformément aux exigences réglementaires. Le pharmacien peut refuser une préparation selon les principes édictés dans le chapitre 1.1.3. du présent guide.

8.1.4. Ce chapitre s'applique également :

- aux spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'un déconditionnement / reconditionnement dans le cadre de la recherche biomédicale en vue de la préparation de médicaments expérimentaux ;
- aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales (voir glossaire du présent guide) et qui ne sont pas des médicaments expérimentaux.

Ces préparations sont réalisées conformément aux principes généraux précédemment énoncés (chapitres 1 à 5 du présent guide), ainsi qu'aux lignes directrices particulières du présent guide le cas échéant.

Le promoteur veille à ce que les préparations soient conformes à la demande d'autorisation de recherche biomédicale mentionnée à l'article L. 1123-8 du CSP et qu'elles aient une qualité et une présentation appropriées aux objectifs de la recherche, en tenant compte de l'origine des produits qu'ils aient ou non une autorisation de mise sur le marché et qu'ils aient ou non fait l'objet d'un reconditionnement.

8.1.5. Conformément aux dispositions de l'article R. 5126-9, les opérations de préparation, de conditionnement et de libération des lots de préparations de médicaments expérimentaux et de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales sont effectuées conformément aux textes en vigueur (articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6 du CSP, points 38 à 42 de la ligne directrice « Fabrication des médicaments expérimentaux » à l'annexe de la décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication), ainsi qu'aux dispositions du présent guide (chapitres 1 à 5 et lignes directrices particulières), le cas échéant, sous réserve des dispositions spécifiques prévues par le présent chapitre.

Les dispositions de la ligne directrice « Fabrication des médicaments expérimentaux » à l'annexe de la décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication sont adaptées par le présent guide aux conditions de réalisation de ces préparations par les PUI. Les points non repris dans les chapitres généraux sont présentés ci-dessous aux points 8.1.6. à 8.1.14.

8.1.6. Toute préparation ne peut être effectuée que sur commande du promoteur au pharmacien. Elle est formulée par écrit et suffisamment précise pour éviter toute ambiguïté.

8.1.7. Les préparations de médicaments expérimentaux sont en général conditionnées individuellement pour chaque personne qui se prête à la recherche biomédicale. Le nombre d'unités à conditionner est spécifié avant le début des opérations de conditionnement ; il tient compte du nombre d'unités nécessaires à la réalisation des contrôles de la qualité et du nombre d'échantillons à conserver. Un bilan comparatif est établi pour s'assurer que les bonnes quantités de produits ont été utilisées à chaque étape des opérations.

8.1.8. Cas du médicament utilisé comme référence :

Si un médicament doit subir des modifications, des données sont disponibles (par exemple : stabilité, dissolution comparative, biodisponibilité) pour prouver que ces modifications n'altèrent pas de manière significative les caractéristiques initiales de qualité du médicament.

La date de péremption indiquée sur le conditionnement d'origine du médicament utilisé comme référence peut ne plus être valable si le produit a été reconditionné dans un conditionnement différent, n'offrant pas une protection équivalente, ou n'étant pas compatible avec le médicament. Une date limite d'utilisation adéquate est alors définie et justifiée.

8.1.9. Opérations de mise en insu pour les préparations de médicaments expérimentaux et code de randomisation :

Un soin particulier est apporté à la manipulation des produits durant et après toute opération de mise en insu. A l'occasion de la mise en insu des produits, des systèmes sont mis en place afin de garantir que cette procédure est assurée et maintenue, tout en permettant, si nécessaire, leur identification et l'identification de leurs numéros de lots avant l'opération de mise en insu. Il convient également de prévoir avec le promoteur un système d'identification rapide du produit en cas d'urgence. La libération des préparations mises en insu s'accompagne notamment d'une vérification en bonne et due forme de la similitude d'aspect et de toute autre caractéristique requise des différentes préparations comparées.

Des procédures décrivent les modes d'obtention, de sécurisation, de diffusion, d'utilisation et de conservation de tout code de randomisation utilisé pour le conditionnement des préparations de médicaments expérimentaux ainsi que le système de levée de l'insu. Il convient de conserver les enregistrements correspondants.

8.1.10. L'étiquetage des préparations de médicaments expérimentaux répond aux textes en vigueur (article R. 5121-16 du CSP et arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux ou points 26 à 33 de la ligne directrice « Fabrication des médicaments expérimentaux » à l'annexe de la décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication). L'étiquetage des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales répond aux dispositions de l'annexe A§ A.5.

8.1.11. Pour l'échantillothèque des préparations de médicaments expérimentaux, il sera conservé des échantillons de chaque lot conditionné et de chaque période de la recherche, y compris pour les produits mis en insu, jusqu'à ce que le rapport final de la recherche biomédicale ait été rédigé pour permettre, le cas échéant, la confirmation de l'identité du produit dans le cadre d'investigations portant sur des résultats d'essai incohérents.

8.1.12. Les opérations de réclamations, rappels, retours et destruction des préparations de médicaments expérimentaux sont effectuées dans des conditions définies par le promoteur et spécifiées dans des procédures écrites.

8.1.13. Avant leur mise à disposition à l'investigateur du lieu de recherches, les préparations de médicaments expérimentaux restent sous la responsabilité du promoteur tant que la procédure de libération du lot par le pharmacien n'a pas été effectuée (« feu vert technique »). Cette étape de libération est consignée dans le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.4) et la documentation correspondante est conservée dans les dossiers de la recherche par le promoteur.

Cette procédure s'effectue sans préjudice de l'autorisation par le promoteur pour l'utilisation dans l'essai clinique des médicaments dans le respect des exigences énoncées dans la demande d'autorisation de la recherche mentionnée à l'article L. 1123-8 du CSP (« feu vert réglementaire »).

Le pharmacien établit un inventaire détaillé des dispensations qu'il effectue.

8.1.14. La destruction des médicaments expérimentaux non utilisées ne peut être réalisée sans l'accord écrit préalable du promoteur qui est responsable de cette opération.

Les quantités dispensées de médicaments expérimentaux et les quantités utilisées et retournées de préparations sont enregistrées, comptabilisées et vérifiées pour chaque lieu de recherches et pour chaque période de la recherche, par le promoteur. La destruction des médicaments expérimentaux non utilisés est effectuée par lieu de recherches ou par période de la recherche après que les écarts constatés entre les quantités mentionnées ci-dessus ont été étudiés et motivés de façon satisfaisante et qu'un bilan comparatif a été accepté. Les opérations de destruction sont enregistrées afin de pouvoir être comptabilisées. Il appartient au promoteur de conserver les dossiers afférents à ces opérations.

Lors de la destruction des préparations de médicaments expérimentaux, le pharmacien remet au promoteur un certificat daté ou une attestation confirmant la réalisation de cette opération. Ces documents identifient clairement, ou permettent d'assurer la traçabilité des lots et/ou du nombre de personnes incluses dans la recherche biomédicale concernés, ainsi que les quantités effectivement détruites.

Chapitre 9 - Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

9.1. Principes

9.1.1. Les dispositions énoncées dans les chapitres précédents «Préparation», «Contrôle» «Gestion de la qualité et documentation», «Préparation des médicaments stériles», «Préparation de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement», «Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux», s'appliquent à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, sous réserve des dispositions spécifiques prévues par le présent chapitre.

En complément, les propriétés particulières de ces médicaments liées à leur caractère radioactif et les textes législatifs et réglementaires qui les régissent impliquent des précautions particulières et l'observation de dispositions spécifiques pour leur mise en œuvre. Ces dispositions sont précisées dans le présent chapitre.

9.1.2. La préparation des médicaments radiopharmaceutiques est conforme aux exigences des textes en vigueur relatifs à la protection sanitaire de la population et des travailleurs, d'une part, et des personnes exposées à des fins médicales, d'autre part, contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, ainsi qu'aux dispositions nationales qui s'y rapportent.

9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur[27] et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

9.1.4. L'organisation du système qualité relatif aux préparations radiopharmaceutiques est cohérent et complémentaire avec celui des autres activités de la PUI et de l'activité de médecine nucléaire dans l'établissement de santé. Il est conforme à la réglementation spécifique des médicaments radiopharmaceutiques en vigueur.

9.1.5. Compte tenu du risque inhérent aux rayonnements ionisants lors des reconstitutions et des préparations de médicaments radiopharmaceutiques, ces reconstitutions et préparations sont à réaliser dans les locaux de préparation dédiés à la radiopharmacie, en tenant compte des obligations existantes en matière de radioprotection.

9.2. Personnel

Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés[28] sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien.

Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Pour toutes les activités de préparation de médicaments radiopharmaceutiques, les mesures de radioprotection du personnel mises en place répondent aux textes en vigueur en particulier concernant la surveillance médicale spécialisée (cf. Code du Travail).

Les instructions d'hygiène, de sécurité et de radioprotection sont mises à la disposition du personnel.

La tenue vestimentaire et les équipements des personnels sont adaptés aux opérations effectuées et au risque potentiel encouru.

L'ensemble du personnel (y compris celui affecté au nettoyage et à la maintenance) employé dans des zones où sont effectuées les préparations des médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoit une formation initiale et continue adaptée, en particulier en radioprotection et en hygiène.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

9.3. Locaux et équipements

9.3.1. Principes

Les locaux de la radiopharmacie implantés dans un service de médecine nucléaire sont des locaux pharmaceutiques rattachés à la PUI et répondent à ce titre aux exigences des textes en vigueur[29], notamment en ce qui concerne la sécurité des personnels concernés.

Ces locaux répondent également aux exigences des textes en vigueur relatifs aux installations utilisant des

27 *Article R. 5126-9 du CSP et arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers*
28 *Article L. 5126-5 du CSP*
29 *Article R. 5126-11 du CSP*

radioéléments artificiels en sources non scellées. Ils sont soumis, comme l'ensemble de l'installation utilisant des radionucléides en sources non scellées, à l'autorisation préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire délivrée à une personne physique en charge de l'activité nucléaire.

Les locaux et les équipements de la radiopharmacie sont conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre des opérations à effectuer ainsi que des exigences de qualité.

9.3.2. Organisation générale

La radiopharmacie dispose de locaux techniques permettant la livraison, la détention, la préparation et la reconstitution, le contrôle, des médicaments radiopharmaceutiques et la gestion des déchets radioactifs. Ces locaux respectent, pour des raisons de radioprotection et d'hygiène, des règles d'aménagement, d'équipement et d'organisation spécifiques. Ils sont identifiés par une signalisation appropriée de radioprotection et d'hygiène, et conformes aux exigences des textes en vigueur. Leur accès est limité aux personnes autorisées par le radiopharmacien et par la personne physique en charge de l'activité nucléaire autorisée, en accord avec le chef de service de la pharmacie.

Les mouvements d'entrée et de sortie des produits, des matériels et des personnels font l'objet de procédures écrites, en conformité avec les règles de radioprotection et d'hygiène.

La radiopharmacie dispose également d'un local destiné à la documentation se rapportant à son activité, notamment les registres réglementaires, procédures, modes opératoires, etc.

9.3.3. Local de livraison

Le local où s'effectuent les livraisons permet d'assurer la mise en sécurité jusqu'à prise en charge des trousses, précurseurs, générateurs et autres produits lorsque leur livraison a lieu en dehors de ses heures d'ouverture[30].

9.3.4. Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Les locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont placés en dépression par rapport à l'environnement extérieur, le cas échéant, conformément aux textes en vigueur en matière de radioprotection.

Du fait de la nature des radionucléides et des contraintes de radioprotection, le stockage des générateurs et précurseurs est effectué dans un local répondant aux conditions prévues par les textes en vigueur en matière de radioprotection.

Ces locaux sont munis d'un sas d'accès permettant au personnel de revêtir la tenue de travail adéquate et de respecter les mesures d'hygiène en vigueur pour ce type de préparations.

Des écarts de pression entre les locaux et les sas doivent exister afin de garantir une qualité microbiologique et particulaire correspondant aux classes exigées et aux textes en vigueur en matière de radioprotection. Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'un indicateur de pression, si possible relié à un système d'alarme, dont les valeurs sont régulièrement relevées et consignées.

Des contrôles microbiologiques et particulaires des enceintes, des hottes, des équipements et des locaux sont effectués et les résultats de ces contrôles sont archivés. Des contrôles de radioprotection doivent être effectués régulièrement dans les locaux de la radiopharmacie. Les modalités et la périodicité de ces contrôles sont définies par les textes en vigueur.

9.3.4.1. Préparation aseptique en système clos

Les étapes de préparation aseptique en système clos sont conduites dans des enceintes blindées, ventilées en dépression, et placées dans un environnement contrôlé au minimum de classe D et équipées de sas pour l'entrée du matériel et des produits. Ces enceintes sont adaptées aux activités, aux types et à l'énergie des rayonnements émis par les radionucléides utilisés, et pourvues de dispositifs de filtration.

9.3.4.2. Préparation aseptique en système ouvert

Les étapes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert sont conduites dans des hottes à flux d'air laminaire vertical (classe A), placées dans un environnement contrôlé au minimum de classe C. Ces hottes sont adaptées aux activités, aux types et à l'énergie des rayonnements émis par les radionucléides utilisés.

9.3.4.3. Filtration stérilisante

Le procédé de préparation utilisé préalablement à la filtration stérilisante et son environnement sont choisis de façon à limiter les risques de contamination microbienne et d'exposition aux rayonnements ionisants. Ils font régulièrement l'objet de contrôles appropriés. L'étape de filtration stérilisante est conduite dans une hotte à flux

30 *Article R. 5126-11 du CSP*

d'air laminaire vertical (classe A), placée dans un environnement contrôlé au minimum de classe C. Cette hotte est adaptée aux activités, aux types et à l'énergie des rayonnements émis par les radionucléides utilisés. Les opérations qui suivent la filtration stérilisante sont réalisées dans des conditions aseptiques.

9.3.5. Local de contrôle

Les contrôles des préparations radiopharmaceutiques sont réalisés dans un local spécifique situé dans la zone réglementée. Si la conception des locaux le permet, un guichet transmural fait communiquer ce local de contrôle avec le local de préparation.

9.3.6. Local de stockage des déchets radioactifs

Les déchets radioactifs de la radiopharmacie sont stockés en décroissance dans le local prévu à cet effet dans le plan de gestion des déchets radioactifs de l'établissement.

9.4. Matériels

Le matériel permettant d'assurer la radioprotection lors des différentes opérations de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (pot d'élution blindé, protège flacon blindé, protège seringue blindé, pince pour la manipulation à distance, etc.) est en nombre suffisant et adapté à la nature et à l'énergie des rayonnements des radionucléides manipulés. Des appareils de mesure de rayonnement ambiant et de recherche de contamination radioactive sont mis à disposition.

Le matériel utilisé pour les mesures d'activité fait l'objet d'une maintenance régulière et de contrôles de qualité effectués, conformément aux textes en vigueur, sous la responsabilité de la personne physique en charge de l'activité nucléaire autorisée en liaison avec le radiopharmacien.

Le matériel nécessaire pour réaliser les contrôles de qualité est disponible et régulièrement contrôlé.

La traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité de tous ces appareils est assurée.

9.5. Préparation

9.5.1. Commande, approvisionnement et réception

Les commandes et les approvisionnements des précurseurs et générateurs sont effectuées par la personne physique en charge de l'activité nucléaire autorisée, qui peut déléguer la responsabilité de la commande à un radiopharmacien ou à un médecin nucléaire.

Les activités commandées des précurseurs et générateurs sont strictement en rapport avec leur utilisation afin de ne stocker que le minimum de sources radioactives.

La réception des précurseurs, et générateurs est enregistrée sur un registre des entrées indiquant l'activité reçue à la date et l'heure de réception.

9.5.2. Préparation

Les préparations radiopharmaceutiques stériles n'étant pas stérilisées dans leur récipient final, toutes les opérations sont conduites de façon aseptique.

Des dispositions sont prises et suivies pour éviter toute contamination radioactive croisée.

La préparation est effectuée conformément aux recommandations existantes du fabricant et selon les procédures écrites et validées par le radiopharmacien.

Toute indication d'activité indique la date et l'heure exacte de la mesure.

Les mentions portées sur l'étiquetage de la préparation et de l'unité de dispensation permettent d'assurer la complète traçabilité du médicament.

9.6. Contrôle des préparations terminées

9.6.1. Contrôles

Les contrôles de qualité sont réalisés, autant que possible, par une personne différente de celle qui a préparé le médicament radiopharmaceutique. Ils permettent de vérifier la conformité aux conditions de préparation définies au chapitre 9.5.2.

Les contrôles sont effectués conformément aux recommandations existantes du fabricant et/ou du RCP et selon les procédures écrites et validées par le radiopharmacien, en tenant compte des monographies de la pharmacopée quand elles existent.

La périodicité de ces contrôles est définie par le radiopharmacien.

Le fait que certains produits sont expédiés avant l'achèvement de tous les contrôles ne supprime pas l'obligation pour le radiopharmacien de prendre une décision, formellement enregistrée, concernant la conformité du lot. Dans ce cas, une procédure écrite précise toutes les données relatives à la préparation et au contrôle de la qualité qui sont à examiner avant l'expédition du lot. Une autre procédure décrit également les mesures à prendre si des résultats non satisfaisants sont obtenus après l'expédition et/ou après la dispensation.

9.6.2. Date et heure limites d'utilisation

Il est nécessaire de préciser pour chaque préparation la date et l'heure limite d'utilisation.

9.6.3. Etiquetage

L'étiquette des préparations radiopharmaceutiques comporte au minimum :

- la dénomination de la préparation radiopharmaceutique ;
- le numéro de lot ;
- l'activité ;
- le volume ;
- la date et l'heure exactes de mesure à la fin de la préparation ;
- la date et l'heure limite exactes d'utilisation ;
- le symbole signalant la présence de substances radioactives (« trisecteur normalisé »).

9.6.4. Échantillothèque

L'échantillothèque n'est pas applicable pour les préparations radiopharmaceutiques.

9.7. Dossier de lot de la préparation

Le dossier de lot permet d'assurer la traçabilité des précurseurs, des générateurs et des matières premières utilisées.

Les informations suivantes sont enregistrées, pour chaque lot préparé, sur une fiche de préparation, une fiche d'étiquetage et une fiche de contrôle qui sont regroupées dans le dossier de lot de la préparation comportant les éléments de l'annexe A § A.9., ainsi que les éléments complémentaires suivants :

- la dénomination de la préparation radiopharmaceutique ;
- la date et l'heure de la préparation ;
- les matières premières utilisées (dénomination, numéro de lot, quantité ou activité) ;
- les résultats des contrôles (avant et après libération);
- la date de libération de la préparation et le nom et la signature du radiopharmacien qui la libère.

9.8. Libération

La libération de la préparation radiopharmaceutique est effectuée par le radiopharmacien ou par les personnes qu'il aura nommément habilitées à l'effectuer, au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation.

Aucune préparation n'est libérée et délivrée avant que le pharmacien en charge de cette libération ait certifié qu'elle répond aux spécifications établies aux chapitres 9.6. et 9.7.

Toute préparation non conforme est considérée, après recherche des causes de l'anomalie, comme un déchet radioactif et traitée comme tel (cf. chapitre 9.10.).

9.9. Stockage et transfert des préparations radiopharmaceutiques

9.9.1. Stockage

Les préparations radiopharmaceutiques sont stockées dans un local répondant aux conditions prévues par les textes en vigueur, notamment en terme de radioprotection, et compatibles avec leurs spécifications.

La durée et les conditions de conservation après marquage sont conformes aux recommandations existantes du fabricant et selon les procédures écrites et validées par le radiopharmacien.

9.9.2. Transfert des préparations radiopharmaceutiques

Si la conception des locaux le permet, un guichet transmural blindé entre le local de préparation et la salle d'administration du service de médecine nucléaire est fortement recommandé.

Tout transfert au lieu d'administration est effectué dans une protection adéquate répondant aux normes de radioprotection et d'asepsie.

9.10. Gestion des déchets radioactifs

Tous les déchets radioactifs ou potentiellement radioactifs produits lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont triés, isolés et conservés afin de ne pas être utilisés en attendant leur élimination selon les textes en vigueur.

Un registre des sorties permet de tracer leur devenir.

9.11. Gestion des anomalies et des réclamations

Les réclamations concernant les préparations délivrées sont examinées conformément au chapitre 4.3. du présent guide.

Toute préparation non conforme est identifiée, gardée et isolée dans une protection blindée jusqu'à la détermination de la cause de la non conformité. Toute anomalie est enregistrée et examinée. Une action corrective est planifiée.

Si la non conformité n'est pas due à une erreur de manipulation ou à un non respect du mode opératoire, une déclaration est faite au centre régional de pharmacovigilance.

Toute anomalie, incident ou accident lors de la préparation entraînant une contamination radioactive ou une irradiation potentielle ou effective est notifiée et signalée à la personne compétente en radioprotection de l'établissement, à la personne physique en charge de l'activité nucléaire autorisée, au radiopharmacien et au médecin du travail.

Partie IV : Annexes

Annexe A - Contenu des Documents

A.1. Enregistrements et contrôles à réception des matières premières et articles de conditionnement

Les enregistrements et les contrôles à réception comportent :

A.1.1. la dénomination du produit inscrit sur le bon de livraison et sur les récipients ;

A.1.2. la date de réception ;

A.1.3. la dénomination du fournisseur et si possible la dénomination du fabricant d'origine;

A.1.4. le numéro de lot du fabricant ou du fournisseur ou son numéro de référence ;

A.1.5. la quantité totale et le nombre de récipients reçus ;

A.1.6. tout autre commentaire pertinent (par exemple l'état des récipients) ;

A.1.7. le certificat d'analyse comportant les résultats numériques et qualitatifs obtenus, daté, signé et valide selon les spécifications définies au point 2 ci-dessous, correspondant au lot fourni et mentionnant le nom et l'adresse du fournisseur de la matière première et le cas échéant le nom et l'adresse du fabricant d'origine.

A.2. Spécifications des matières premières et des articles de conditionnement Les spécifications des matières premières et des articles de conditionnement comportent, en fonction des cas :

A.2.1. leur description ;

A.2.2. la dénomination du fournisseur et si possible la dénomination du fabricant d'origine ;

A.2.3. la référence à une monographie de la pharmacopée, quand elle existe;

A.2.4. la dénomination utilisée dans la pharmacie et le numéro de code interne ;

A.2.5. des instructions pour l'échantillonnage et le contrôle ou les références des procédures correspondantes ;

A.2.6. les caractéristiques qualitatives et quantitatives avec leurs limites d'acceptation ;

A.2.7. les conditions et les précautions éventuelles de stockage, ainsi que l'existence de fiches de données de sécurité (Directive n° 2001/58 /CE du 27 juillet 2001) et l'appartenance à une liste de substances vénéneuses ;

A.2.8. la durée maximale de stockage avant re-contrôle (en l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant ou par le fournisseur).

A.3. Spécifications des préparations terminées

Les spécifications des préparations terminées comportent, en fonction des cas :

A.3.1. l'identification de la préparation (dénomination, forme pharmaceutique, dosage en substance(s) active(s)) ;

A.3.2. la composition qualitative et quantitative ;

A.3.3. les références des matières premières (cf. spécifications des matières premières) ;

A.3.4. les caractéristiques du conditionnement ;

A.3.5. le nombre d'unités préparées par lot ;

A.3.6. les instructions d'échantillonnage et de contrôle avec les limites d'acceptation ou la référence des procédures correspondantes ;

A.3.7. les conditions et les précautions éventuelles de conservation ;

A.3.8. la durée de conservation ;

A.3.9. les conditions d'utilisation et la voie d'administration ;

A.3.10. l'ensemble des données ou références bibliographiques qui ont déterminé la faisabilité de la préparation.

A.4. Dossier de spécifications du médicament expérimental

Outre les spécifications des préparations terminées, le dossier de spécification du médicament expérimental (voir glossaire du présent chapitre) comprend ou fait référence aux documents suivants :

A.4.1. les spécifications et méthodes analytiques pour les matières premières, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires, les produits vrac et les produits finis ;

A.4.2. les méthodes de fabrication ;

A.4.3. les contrôles en cours et leurs méthodes ;

A.4.4. un exemplaire d'étiquette approuvée ;

A.4.5. les protocoles des recherches biomédicales concernés et les codes de randomisation, le cas échéant ;

A.4.6. les contrats de sous-traitance correspondants avec les donneurs d'ordre, le cas échéant ;

A.4.7. les données de stabilité ;

A.4.8. les conditions de stockage et d'expédition.

A.5. Etiquetage des préparations terminées

Dans l'attente de l'adoption des règles relatives à l'étiquetage des préparations mentionnées à l'article L. 5121-20 3° du CSP, l'étiquetage des préparations terminées comporte les informations mentionnées aux articles R. 5125-45 et R. 5125-46 du CSP, ainsi que les recommandations suivantes :

A.5.1. la dénomination, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement ou de l'officine de pharmacie ayant réalisé la dispensation ;

A.5.2. la désignation du médicament : dénomination de la préparation, sa forme pharmaceutique, sa voie d'administration et son dosage en substance(s) active(s) ;

A.5.3. le numéro d'ordonnancier (inscrit lors de la dispensation pour les préparations magistrales destinées à un seul patient), et en cas de sous-traitance, le numéro de lot de la préparation magistrale réalisée, ou le numéro de lot de la préparation réalisée pour les autres préparations;

A.5.4. la date limite d'utilisation ;

A.5.5. le mode de conservation spécifique le cas échéant ;

A.5.6. des indications éventuelles aidant au bon usage de la préparation (posologie, mode d'utilisation, précautions d'emploi, présence d'excipient à effet notoire…) ;

A.5.7. les mentions réglementaires selon l'article R. 5132-18 du CSP et, le cas échéant, l'article R. 5121-16 du CSP.

Si des conditions particulières d'utilisation le justifient, la préparation est accompagnée d'une notice de bon usage.

A.6. Instructions de préparation

Les instructions de préparation comportent au moins :

A.6.1. l'endroit où est effectuée la préparation et sont les principaux matériels et appareils utilisés ;

A.6.2. les méthodes ou la référence des méthodes à utiliser pour la mise en service du matériel (par exemple pour le nettoyage, l'assemblage, l'étalonnage, la désinfection, la stérilisation…) ;

A.6.3. la formulation unitaire et/ou des lots ;

A.6.4. des instructions détaillées (ou modes opératoires) pour chaque étape de la préparation (par exemple la vérification, les prétraitements et la séquence d'addition des matières premières, les temps de mélange, les températures...) ;

A.6.5. toute précaution particulière à observer.

A.7. Instructions de conditionnement

Les instructions de conditionnement comportent normalement les éléments suivants ou portent les références correspondantes :

A.7.1. la dénomination de la préparation ;

A.7.2. la description de la forme pharmaceutique et, le cas échéant, le dosage en substance(s) active(s) ;

A.7.3. la présentation exprimée en termes de nombre d'unités ou de poids ou de volume de la préparation dans le récipient final ;

A.7.4. une liste complète de tous les articles de conditionnement nécessaires à la production d'un lot standard, y compris leurs quantités, formats et types, ainsi que le numéro de référence des spécifications de chaque article ;

A.7.5. le cas échéant, un exemple ou une reproduction des articles de conditionnement imprimés et des modèles indiquant où sont apposés le numéro de lot et la date de péremption des préparations ;

A.7.6. les précautions particulières à observer, y compris l'examen soigneux préalable de la zone de conditionnement et du matériel pour s'assurer de l'absence de tout élément étranger au conditionnement ;

A.7.7. une description des opérations de conditionnement et du matériel à utiliser.

A.8. Registre des préparations

Le registre des préparations, distinct de l'ordonnancier destiné à l'enregistrement des dispensations, comporte les informations suivantes dans l'ordre chronologique, sous forme écrite ou informatisée, à renseigner lors de chaque préparation :

A.8.1. un numéro d'ordre (qui constitue le numéro de lot), qui sera reporté sur l'ordonnancier lors de la dispensation ;

A.8.2. la date de réalisation de la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante;

A.8.3. le prescripteur avec son adresse ou le service de soins de l'établissement ;

A.8.4. le nom du patient et son adresse ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation, ou le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations magistrales, le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations hospitalières et les autres préparations mentionnées dans le présent guide ;

A.8.5. la dénomination de la préparation avec sa composition qualitative et quantitative complète avec notamment son dosage en substance(s) active(s), sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;

A.8.6. le nombre d'unités préparées par lot, avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;

A.8.7. l'identification de la personne ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.

A.9. Dossier de lot de la préparation

Les éléments du dossier de lot, à renseigner au moment où chaque action est réalisée sont les suivants :

A.9.1. Fiche de préparation, d'étiquetage et de contrôle.

Cette fiche qui peut être composée de plusieurs feuillets comporte les informations suivantes à renseigner :

- dénomination, dosage en substance(s) active(s) et forme pharmaceutique de la préparation ;
- numéro de lot de la préparation ;
- date de réalisation de la préparation ;
- nom de la (des) personne(s) ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante;
- date de péremption ;
- matières premières utilisées : dénomination et numéro de lot ou nom et numéro de lot de la spécialité pharmaceutique utilisée;
- quantités ou volumes théoriques préparés ;
- quantités pesées ou volumes mesurés (avec mention de la vérification prévue au chapitre 1.3.4);
- type de conditionnement ;
- nombre d'unités conditionnées ;
- étiquette (un exemplaire de l'étiquetage de la préparation est collé sur la fiche de préparation) et éventuellement la contre-étiquette ;
- résultats datés et signés des contrôles physico-chimiques, galéniques et microbiologiques (le cas échéant) ou autres s'il y a lieu (en cas de sous-traitance des contrôles, leurs résultats et leurs conclusions sont conservés dans le dossier de lot) ;
- décision et date de libération du lot, nom et signature du pharmacien qui libère le lot de la préparation.

Il est souhaitable que les fiches soient prédéfinies pour les préparations les plus courantes (dénomination complète de la préparation, dénomination des matières premières, quantités à peser, etc.).

Les fiches mentionnent tous les calculs, en particulier les calculs de rendement et leurs limites qui participent à la décision d'acceptation et de libération du lot tels que par exemple :

- rendement de préparation = poids obtenu / poids théorique ;
- rendement de conditionnement = quantité conditionnée /quantité théorique.

A.9.2. Tickets de pesée et autres enregistrements relatifs à la préparation (diagramme de stérilisation par exemple).

A.9.3. Relevé des anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation.

A.9.4. Tout autre document de contrôle nécessaire à la libération du lot.

A.9.5. Copies des prescriptions où figure le numéro d'ordonnancier correspondant à la dispensation effectuée.

A.9.6. Documentation relative aux réclamations.

A.9.7. Certificat de destruction (éventuellement).

A.10. Registre des échantillons de l'échantillothèque

Le registre des échantillons de l'échantillothèque comporte :

A.10.1. Lors de chaque entrée, les informations suivantes sont à renseigner :

- la dénomination de l'échantillon et son numéro de lot ;
- un numéro d'ordre qui est reporté sur l'étiquette du conditionnement de l'échantillon ;
- la date d'échantillonnage ;
- le nombre d'unités entrées avec indication de la date d'entrée.

A.10.2. Lors de chaque sortie, les informations suivantes sont enregistrées :

- la dénomination de l'échantillon prélevé et son numéro de lot ;
- le nombre d'échantillons prélevés ;
- les raisons du prélèvement ;
- la date de sortie.

Annexe B - Liste non exhaustive de situations difficiles d'utilisation de spécialités pharmaceutiques déconditionnées

B.1. Formes orales

La réalisation de préparations destinées à la voie orale au moyen de mélanges pulvérulents par déconditionnement de spécialités pharmaceutiques destinées à la même voie, obtenu par broyage de comprimés ou par ouverture de gélules et dilution par des excipients, est faite selon une démarche rationnelle tenant compte de la stabilité et de la biodisponibilité de la préparation ainsi réalisée. Il est notamment recommandé d'utiliser un diluant de même nature que l'excipient principal de la spécialité pharmaceutique concernée.

Des informations appropriées, concernant la biodisponibilité, sont demandées au fabricant de la spécialité pharmaceutique avant de réaliser toute nouvelle préparation.

B.2. Formes à libération modifiée

Quelles que soient les formes à libération modifiée, elles ne sont pas utilisées comme matière première sauf exception justifiée.

Le mode de modification de la libération des substances actives dans le tractus digestif fait appel à de nombreuses techniques comme les matrices, l'enrobage, la complexation, la fixation sur résines, etc.

Il est évident que certaines formes seraient utilisables mais comme la méthode de modification de la libération des spécialités revendiquant ce paramètre n'est pas toujours explicitement décrite, il est préférable de n'utiliser aucune de ces spécialités pour éviter un incident fortuit, sauf si une telle utilisation a fait l'objet d'études documentées.

B.3. Formes dispersées

Les formes dispersées, suspensions et émulsions, sont des présentations assez sophistiquées dont la stabilité est conditionnée par une formule précise. Tout emploi sans étude préalable peut aboutir à des déstabilisations mal définies rendant de ce fait le dosage thérapeutique assez aléatoire.

B.4. Orientation d'une spécialité sous forme d'un comprimé vers une forme topique

Il peut survenir des incompatibilités physiques entre les excipients des formes orales et ceux des formes topiques.

B.5. Orientation d'une forme topique vers une forme orale

En complément de ce qui est décrit au paragraphe précédent, il faut ajouter l'existence d'excipients parfaitement inertes physiologiquement lorsqu'ils sont appliqués sur la peau ou les muqueuses mais qui n'ont pas démontré leur innocuité et peuvent devenir dangereux lorsqu'ils sont ingérés, par exemple certains éthers de glycols, certains conservateurs, etc.

Cette orientation est à proscrire.

B.6. Orientation d'une forme parentérale vers une forme orale

Cette pratique est susceptible de provoquer des réactions d'intolérance digestive à l'origine de troubles graves pour le patient, notamment dans le cas où des solvants non aqueux ou des conservateurs, non adaptés à la voie orale, seraient ingérés.

Certaines formes parentérales présentent des pH très acides ou très alcalins pouvant provoquer de très graves lésions irréversibles des muqueuses digestives. Toute utilisation orale d'une forme parentérale doit faire l'objet d'une étude préalable notamment de stabilité dans le tractus gastro-intestinal et de biodisponibilité.

B.7. Toutes formes non parentérales vers une forme parentérale

Cette utilisation est à proscrire car faisant courir des risques vitaux aux patients.

B.8. Formes contenant des microparticules : minigranules, micro et nanocapsules, micro et nanosphères, … etc.

La stabilité de telles formes (réalisées pour des raisons de biodisponibilité et/ou d'administration) est fortement conditionnée par leur formulation et l'environnement de la matrice des excipients. Toute utilisation de ces formes fait l'objet d'une étude préalable concernant notamment le maintien de l'intégrité des microparticules et la biodisponibilité de la préparation.

B.9. Mélanges de spécialités contenant différents principes actifs non référencés dans la bibliographie.

Ils font l'objet d'études préalables et de demande d'information auprès du fabricant.

B.10. Toutes spécialités contenant un principe actif présentant un risque toxique important.

Elles ne sont utilisées que si leur emploi entre dans le cadre du chapitre 7 «Préparation de médicaments contenant des produits à risque ou particulièrement dangereux pour le personnel et l'environnement».

B.11. Conclusion

Il est plus rationnel de réaliser les préparations à partir de la matière première pure quand cela est possible. L'incorporation d'une spécialité pharmaceutique dans une préparation revêt un caractère exceptionnel lié aux exigences du moment.

En revanche, comme il est indiqué dans le chapitre 1.2.1., il est préférable, dans le cas de certaines préparations injectables (nutrition parentérale, médicaments anticancéreux ou autres), de les réaliser à partir des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme injectable (solutions, lyophilisats, poudres, …).

BONNES PRATIQUES PUI SDIS

Chapitre 22

Bonnes pratiques de pharmacie de SDIS

Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours, de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille

Article 1er

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours, les pharmacies de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et du bataillon de marins-pompiers de Marseille (BMPM) sont énoncées dans le guide des bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours, de la BSPP et du BMPM, annexé au présent arrêté.

Article 2

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises et le directeur central du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

SOMMAIRE

Préambule

Introduction

Glossaire

Chapitre Ier. – Gestion de la qualité

1.1. Principe
1.1.1. Politique qualité
1.1.2. Système qualité

1.2. Organisation

1.3. Documentation
1.3.1. Définition
1.3.2. Différents types de documents
1.3.2.1. Manuel qualité
1.3.2.2. Procédures écrites
1.3.2.3. Instructions, documents opérationnels, modes opératoires, fches réflexes
1.3.2.4. Documents d'enregistrement
1.3.3. Maîtrise des documents
1.3.3.1. Création et modification
1.3.3.2. Gestion et diffusion
1.3.3.3. Archivage

1.4. Maîtrise de la non-conformité

1.5. Autoévaluation

1.6. Audit

1.7. Formation à la qualité

Chapitre II - Personnel

2.1. Principe

2.2. Généralités

2.2.1. Les pharmaciens

2.2.1.1. Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie

2.2.1.2. Les pharmaciens adjoints

2.2.2. Autres personnels

2.3. Champs d'action

2.4. Organisation

2.5. Hygiène du personnel

2.6. Protection du personnel

2.7. Formation du personnel

Chapitre III - Locaux et matériel

3.1. Principe

3.2. Généralités

3.3. Locaux

3.3.1. Organisation générale

3.3.2. Zone de réception, stockage

3.3.2.1. Locaux ou zones réservés à la réception

3.3.2.2. Locaux et zones de stockage

3.3.2.2.1. Principe général

3.3.2.2.2. Modalités particulières

3.3.3. Zones de distribution et dispensation

3.3.4. Parties communes réservées au personnel

3.4. Mobilier

3.4.1. Mobilier de bureau

3.4.2. Mobilier de stockage

3.5. Matériel

3.5.1. Principes généraux

3.5.2. Moyens de communication et informatiques

3.5.3. Matériel de préparation, de distribution et de transport des commandes

Chapitre IV - Fonctionnement de la PUI

4.1. Principe

4.2. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits

4.2.1. Approvisionnement

4.2.2. Réception, stockage, conservation et manutention des produits

4.3. Préparation et livraison des commandes

4.3.1. Préparation des commandes

4.3.2. Transport et livraison des commandes

4.4. Réception et stockage des commandes au sein des entités utilisatrices

4.5. Retour de produits non défectueux, réclamations, incidents, rappels ou retraits, destruction

4.5.1. Retour de produits non défectueux

4.5.2. Réclamation ou incident relatif à la qualité des produits

4.5.3. Alerte (information, retrait, rappel)

4.5.4. Destruction

Préambule

Le code de la santé publique (CSP) définit la notion de pharmacie à usage intérieur (PUI), et plus précisément, dans l'article L. 5126-13, celle des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS).

Cet article dispose que : « Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent secours. »

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que ces PUI fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie de service départemental d'incendie et de secours, dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de l'intérieur (art. R. 5126-69 du code de la santé publique).

Or les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et le bataillon de marins-pompiers de Marseille (BMPM) ne sont pas des établissements de santé. Ainsi, les missions et le fonctionnement des pharmacies de SDIS, de la pharmacie de la BSPP et du BMPM, même s'ils sont souvent proches des pharmacies hospitalières, en diffèrent sur de nombreux points. En effet, les contraintes territoriales et opérationnelles entraînent des conditions d'exercice spécifiques.

De ce fait, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, publié le 16 avril 2011 (JORF no 0090, page 6687, texte n° 14), n'est pas directement applicable aux PUI des SDIS et aux pharmacies de la BSPP et du BMPM.

L'objectif du guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM est d'apporter aux pharmaciens chargés de la gérance de pharmacie des SDIS et aux pharmaciens de la BSPP et du BMPM une base réglementaire et un guide méthodologique sur lesquels ils peuvent s'appuyer pour leur mode d'exercice propre.

Les établissements publics que sont les SDIS et les structures militaires que sont la BSPP et le BMPM, travaillant au profit du public, seront tenus de respecter les règles prévues dans le guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM, dès lors qu'elles seront publiées et mises en vigueur par arrêté conjoint du ministre de l'intérieur, du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

Le décret n° 2000-1008 du 16 octobre 2000 relatif au cadre d'emplois des médecins et pharmaciens de sapeurs-pompiers et le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ont conduit les ministères de l'intérieur, de la santé et de la défense à réfléchir sur les modalités d'exercice propre des pharmaciens de sapeurs-pompiers au sein des pharmacies des SDIS et des pharmaciens militaires au sein des pharmacies de la BSPP et du BMPM.

Un groupe de travail a été créé afin de réaliser ce guide. Le groupe a tenu à conserver, chaque fois que cela a été possible, une relation avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, mais, lorsque les missions, les fonctions, les conditions d'exercice différaient, des éléments ont été supprimés, modifiés ou ajoutés et adaptés.

Ces bonnes pratiques ne sauraient constituer à elles seules le cadre d'exercice de la pharmacie au sein des SDIS, de la BSPP et du BMPM. Cependant, elles doivent permettre d'aider les pharmaciens de sapeurs-pompiers chargés de la gérance et les pharmaciens chefs de la BSPP et du BMPM dans la mise en place de la pharmacie à usage intérieur et dans leur exercice quotidien.

Ces bonnes pratiques seront complétées et remises à jour en tant que de besoin.

Introduction

Ces bonnes pratiques de pharmacie s'appliquent aux SDIS, à la BSPP et au BMPM.

Le guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM doit se lire en liaison étroite avec les dispositions du code de la santé publique. Ces dispositions ne sont rappelées que lorsque cela apparaît indispensable pour la bonne compréhension du texte.

Les recommandations du guide de bonnes pratiques ont pour but de garantir la qualité des missions confiées à une PUI de SDIS et aux pharmacies de la BSPP et du BMPM.

Il s'agit d'un guide méthodologique dont les dispositions sont réglementaires et doivent permettre aux PUI de SDIS et aux pharmacies de la BSPP et du BMPM de fonctionner selon les critères du management de la qualité afin de garantir la sécurité du circuit des médicaments, des objets et des produits nécessaires aux missions du SDIS, de la BSPP et du BMPM.

Il s'applique à la dispensation des médicaments, à la délivrance des dispositifs médicaux stériles et des produits, objets et matériels nécessaires à la réalisation des missions du SDIS, de la BSPP, du BMPM ainsi qu'à leurs modali-

tés de stockage et de gestion.

Les PUI de SDIS, les pharmacies de la BSPP et du BMPM peuvent être amenées à gérer et à délivrer d'autres produits et matériels ne relevant pas du code de la santé publique, mais néanmoins nécessaires à l'exercice des missions du SDIS (art. R. 1424-24 du CGCT), de la BSPPP et du BMPM.

Dans ce cas, les PUI de SDIS, les pharmacies de la BSPP et du BMPM bénéficient de moyens supplémentaires adaptés (personnels, locaux, matériels).

Glossaire

Action corrective

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant, afin d'empêcher leur renouvellement.

Action préventive

Action entreprise pour éliminer les risques d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel, afin d'empêcher qu'ils ne se produisent. Pour cela, les risques doivent être identifiés, analysés, évalués, hiérarchisés et les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle potentielle doivent être éliminées.

Activité

Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit ou un service.

Amélioration de la qualité

Action entreprise au sein d'un organisme en vue d'accroître l'efficacité, le rendement des activités et des processus afin d'accroître les avantages aussi bien pour l'organisme que pour ses clients.

Assurance de la qualité

Ensemble des actions préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée afin qu'une entité puisse satisfaire aux exigences de qualité.
L'assurance de la qualité vise à atteindre à la fois des objectifs internes et externes de l'établissement.
Afin que l'assurance de la qualité puisse apporter la confiance appropriée à l'objectif fixé, il importe que les besoins de l'utilisateur soient définis.

Audit qualité

Examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats concernant la démarche qualité satisfont aux dispositions préétablies. L'audit qualité doit vérifier si ces dispositions préétablies sont effectivement mises en œuvre et si leur application permet d'atteindre les objectifs fixés.
L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, des produits ou des services.
Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs.
L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec les activités de surveillance de la qualité ou de contrôle interne de la qualité, conduites dans le but de la maîtrise d'un processus ou de l'acceptation d'un produit.
Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

Autoévaluation

Examen systématique effectué en interne par l'organisme concerné afin de déterminer dans quelle mesure il est capable de satisfaire à un certain nombre d'exigences.

BMPM

Bataillon de marins-pompiers de Marseille.

BSPP

Brigade de sapeurs-pompiers de Paris.

Conformité

Satisfaction aux exigences spécifiées.

Correspondant de la pharmacie

Personnel des entités utilisatrices d'articles pharmaceutiques, interlocuteur privilégié de la pharmacie, tel que prévu à l'article 9 de l'arrêté relatif aux conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, produits et objets, détenus et dispensés par les pharmacies de SDIS.

Délégation

Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé.

Cette transmission n'exempte pas le délégant de sa propre responsabilité.

La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne.

DGSCGC

Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises.

Dispositif médical

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (…) » (Art. L. 5211-1 du code de la santé publique.)

Dispositif médical stérile

Dispositif médical exempt de micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6.

Entité utilisatrice

Il s'agit des structures opérationnelles et des unités fonctionnelles du SDIS qui détiennent des dotations pharmaceutiques.

Gaz à usage médical

Les gaz à usage médical répondent à la définition du médicament prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. Ce dernier article renvoie aux règles de dispensation à domicile.

Gestion documentaire

Ensemble de règles générales définissant principalement
- le mode d'élaboration, de validation, d'évolution, de sécurisation, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents ;
- la gestion de référence (documentation source) ;
- l'élaboration des critères d'identification et de classification ;
- la rédaction de procédures de vérification, de validation et de mise à disposition des documents ;
- les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

Indicateur

Valeur d'un paramètre pertinent permettant d'évaluer et de suivre les caractéristiques d'un domaine et ainsi de prendre au plus tôt les dispositions nécessaires.

Instruction

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'un service, un appareillage ou une personne.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé au cours d'une opération ou d'une série d'opérations, telle que cette quantité puisse être considérée comme homogène.

Management de la qualité

Activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations

conformes aux attentes des clients et/ou des patients et répondant aux exigences réglementaires applicables.

Manuel de la qualité

Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions.

Matériel médico-secouriste

Matériel utilisé dans le secours à personne, tant pour l'usage médical que secouriste. Il s'agit le plus souvent de dispositifs médicaux.

Mode opératoire

Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

Note de service

Document administratif interne par lequel un supérieur hiérarchique donne à ses subordonnés des informations et/ou des instructions.

Organigramme

Graphique décrivant la structure hiérarchique d'une organisation en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports respectifs.

Organisation

Responsabilités, liaisons hiérarchiques et relations agencées selon une structure permettant à un organisme d'accomplir ses fonctions.

Oxygène médicinal

Oxygène à usage médical fabriqué industriellement dans un établissement pharmaceutique et répondant aux normes de la monographie de la Pharmacopée européenne.

Personnel autorisé

Personnel ayant reçu une délégation pour effectuer certains actes définis dans le cadre de cette délégation.

Procédure

Manière spécifiée d'accomplir une activité. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures écrites d'un système qualité). Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ». Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité,
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Processus

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

PUI

Pharmacie à usage intérieur.

Quarantaine

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

SDIS

Service départemental d'incendie et de secours.

Système qualité

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Système de garantie d'inviolabilité

Dispositif permettant d'obturer une ouverture (plombage d'un couvercle d'une caisse, sortie de manodétendeur d'une bouteille de gaz médicinal, par exemple). Ce dispositif est positionné en fin de remplissage. L'intégralité de ce système permet de garantir que le contenant en question n'a pas été ouvert ou utilisé depuis son remplissage.

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

Validation

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Vérification

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Chapitre Ier
Gestion de la qualité des médicaments, objets et produits gérés par la PUI

1.1. Principe

1.1.1. Politique de la qualité

La politique de la qualité du SDIS, de la BSPP ou du BMPM est définie dans le cadre de l'organisation générale de ces structures et engage leur direction pour atteindre cet objectif.

La politique de la qualité de la PUI ou de la pharmacie intègre les objectifs généraux du SDIS, de la BSPP ou du BMPM et ceux qui leur ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

Le secours à personne est l'une des activités dominantes du SDIS, de la BSPP et du BMPM. Il inclut des actes secouristes, paramédicaux, médicaux et pharmaceutiques.

La gestion correcte des interfaces entre les différentes entités du SDIS, de la BSPP ou du BMPM est l'un des objectifs de la mise en place du système qualité.

Le fonctionnement de la PUI ou de la pharmacie a une incidence directe sur la qualité des soins apportés aux victimes.

La politique de la qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir.

1.1.2. Système qualité

Le système qualité de la PUI ou de la pharmacie s'intègre dans celui du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est le responsable de l'application du système qualité aux activités de la pharmacie.

Pour y parvenir, il dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs, aux obligations de la pharmacie et du SDIS ainsi qu'aux besoins des victimes.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures écrites et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre du management de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les bonnes pratiques de pharmacie de SDIS (BPP SDIS), de la BSPP et du BMPM.

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Le système qualité mis en place au niveau de la pharmacie est cohérent avec l'organisation des services du SDIS, de la BSPP ou du BMPM qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations.

1.2. Organisation

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches ayant une incidence sur la qualité sont définies par écrit, conformément à l'organigramme hiérarchique.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie à usage intérieur.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches, définis dans l'organigramme fonctionnel, afin de fournir des prestations conformes à la réglementation. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM, sont constitués par le personnel, les équipements et les locaux ; ils sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

L'application des BPP SDIS a pour objectif de maintenir la qualité des produits de santé tout au long de la chaîne pharmaceutique, de leur réception à leur utilisation.

Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance qualité doit garantir que :

- les produits délivrés sont autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
- les produits délivrés possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables ;
- la gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : « premier entré, premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée ;
- le stockage, la manutention et l'expédition des produits sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée ;
- les lieux de stockage sont sécurisés et protégés ;
- les conditions de conservation et de sécurisation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport entre la pharmacie et les entités utilisatrices ;
- les produits sont délivrés dans des délais prévus ;
- une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie de façon à pouvoir être mise en œuvre en urgence, grâce notamment à une traçabilité des produits.

Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes, lesquelles sont connues, appliquées et actualisées.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

L'application d'un système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et qu'une démarche pour obtenir les résultats attendus est bien entreprise.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs fixés. Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé.

1.3. Documentation

1.3.1. Définition

Des documents écrits, clairement rédigés, datés, facilement utilisables et exploitables dans le temps, évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées, définies dans la gestion documentaire.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations permettant de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire tant pour l'élaboration que pour la diffusion des documents.

1.3.2. Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

1.3.2.1. Manuel de la qualité

Le manuel de la qualité énonce la politique de la qualité et décrit le système de qualité mis en place. Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Le manuel de la qualité comporte au minimum :

- l'exposé de la politique de la qualité de la pharmacie, les objectifs qualité ;
- l'organigramme hiérarchique, précisant les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité ;
- l'organigramme fonctionnel, définissant la ou les personnes responsables de chaque domaine d'activité ;
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures. Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

1.3.2.2. Procédures écrites

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels moyens : matériels, équipements, documents et comment les étapes de réalisation sont maîtrisées et enregistrées.

Sa mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de pouvoir être appliquée à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les autoévaluations et les audits.

1.3.2.3. Instructions, documents opérationnels, modes opératoires, fiches réflexes

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel (consignes opérationnelles, note de service, par exemple), un mode opératoire ou une fiche réflexe lorsque la procédure le nécessite et le prévoit.

1.3.2.4. Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement des différentes étapes de la tâche à accomplir contenues dans la procédure permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée, conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

1.3.3. Maîtrise des documents

1.3.3.1. Création et modification

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que, lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies. Chaque document est identifié par son numéro de version accompagné de la date correspondante.

1.3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents indique également les modalités de diffusion et de gestion des documents.

1.3.3.3. Archivage

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit les modalités pratiques de l'archivage.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur

1.4. Maîtrise de la non conformité

Lorsque la prestation ou le produit n'est pas conforme aux exigences, les procédures de maîtrise de non-conformité s'appliquent.

La maîtrise de la non-conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non-conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non-conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives sont enregistrées.

Elles permettent de réduire ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non-qualité.

1.5.Autoévaluation

L'autoévaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et des procédures de travail en usage, en vue de vérifer leur niveau d'application et d'adaptation.

L'autoévaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'autoévaluation fait l'objet d'un compte rendu enregistré.

1.6. Audit

L'audit est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé, d'une part, en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

1.7. Formation à la qualité

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

Chapitre II
Personnel

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la pharmacie dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.

2.1. Principe

Les activités et les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et sont défniies par écrit (fiches de poste).

L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité ; elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité.

Chacun des membres du personnel bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Des instructions d'hygiène et de sécurité en rapport avec l'activité exercée sont édictées.

L'ensemble du personnel de la pharmacie est soumis aux dispositions de l'article L. 226-13 du code pénal concernant le secret professionnel.

Le pharmacien chargé de la gérance est placé sous l'autorité hiérarchique du médecin-chef et du pharmacien-chef, mais il reste seul responsable du respect des dispositions prévues à l'article L. 5126-5 et par le code de déontologie des pharmaciens (art. R. 4235-1 et suivants).

2.2. Généralités

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie.

2.2.1. Les pharmaciens

Les pharmaciens exercent personnellement leur profession. Ils sont investis de l'autorité nécessaire pour assurer leur fonction par le directeur départemental du SDIS, le médecin-chef du SDIS dirigeant le service de santé et de secours médical et le pharmacien-chef du SDIS.

2.2.1.1. Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie

La gérance d'une pharmacie de SDIS est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R.1424-25 du code général des collectivités territoriales et aux articles R.5126-75 et suivants du code de la santé publique.

Lorsque l'activité pharmaceutique le justifie ou si des missions complémentaires lui sont confiées, le poste de pharmacien chargé de la gérance est un poste à plein temps.

Le pharmacien chargé de la gérance est responsable des activités autorisées et confiées à la pharmacie. Tout article non géré par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie ne peut être détenu au sein de ses locaux.

Le pharmacien chargé de la gérance doit organiser son temps de travail afin d'assurer les besoins pharmaceutiques quotidiens du SDIS. Par ailleurs, il doit mettre en place une organisation permet- tant d'assurer les besoins urgents de l'établissement.

Le périmètre pharmaceutique de la pharmacie est départemental ; aussi, le pharmacien chargé de la gérance doit s'assurer du respect des dispositions prévues à l'article L. 5126-5 dans tous les lieux du SDIS disposant d'une dotation pharmaceutique.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous le contrôle direct du pharmacien chargé de la gérance et sous sa responsabilité.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, la pharmacie ne peut fonctionner qu'en présence d'un pharmacien. Par conséquent, quels que soient le motif et la durée d'absence du pharmacien gérant, le directeur des services d'incendie et de secours pourvoit à son remplacement par un pharmacien de sapeur-pompier professionnel, un pharmacien sapeur-pompier contractuel ou un pharmacien sapeur-pompier volontaire autorisé.

2.2.1.2. Les pharmaciens adjoints

Conformément aux dispositions des articles R. 5125-34 et R. 5126-79 du code de la santé publique, le pharmacien chargé de la gérance peut être assisté, en tant que de besoin, par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, pharmaciens de sapeurs-pompiers volontaires ou professionnels dont il définit par écrit les attributions.

2.2.2. Autres personnels

Des préparateurs en pharmacie et d'autres catégories de personnels autorisés et en nombre suffisant peuvent être affectés à la pharmacie pour y effectuer des tâches spécifiques, sous l'autorité technique, la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien chargé de la gérance ou d'un pharmacien adjoint.

Les pharmacies autorisées peuvent accueillir, après accord du pharmacien chargé de la gérance, des apprentis préparateurs en pharmacie, des étudiants ou stagiaires en pharmacie qui participent alors à l'activité de la pharmacie sous son autorité et sa responsabilité.

Les tâches spécifiques des différents personnels doivent être détaillées dans des fiches de poste écrites.

Le personnel de la pharmacie doit, pour ce qui le concerne, connaître et appliquer les bonnes pratiques de pharmacie de SDIS, de BSPP et du BMPM.

2.3. Champs d'action

Parallèlement aux missions du pharmacien chargé de la gérance définies par le code de la santé publique (art. L. 5126-5), les activités des pharmaciens de sapeurs-pompiers, dans le cadre des BPP SDIS, des bonnes pratiques pharmaceutiques de la BSPP et du BMPM, s'exercent notamment dans les domaines suivants :

a) L'analyse pharmaceutique, puis la validation des prescriptions médicamenteuses administrées aux victimes.

b) La validation des commandes de produits pharmaceutiques à destination des entités utilisatrices.

c) L'analyse pharmaceutique, lors des phases d'élaboration et de révision du livret thérapeutique, des protocoles de soins infirmiers élaborés au sein du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.

d) L'information et la formation du personnel.

e) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité au sein de la pharmacie.

f) Les modalités d'approvisionnement en articles pharmaceutiques auprès des laboratoires ou des grossistes

répartiteurs et les conditions de stockage des produits.

g) Les modalités de préparation des commandes des centres d'incendie et de secours et le contrôle des expéditions.

h) La tenue et l'archivage de la documentation.

i) La mise en œuvre des autoévaluations.

j) Le suivi des produits de santé depuis leur approvisionnement jusqu'à leur administration.

k) La surveillance des consommations des médicaments, produits et objets ; la gestion et le suivi des médicaments soumis à des réglementations particulières, notamment les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang.

l) Le suivi des vigilances descendantes et ascendantes (pharmaco et matériovigilance, notamment).

2.4. Organisation

Un organigramme fonctionnel précis de la pharmacie des SDIS de la BSPP ou du BMPM est établi. Il n'existe pas de lacune ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel de la pharmacie.

Des fches de poste définissent chaque poste de travail.

2.5. Hygiène du personnel

Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Ces instructions sont comprises et observées.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

2.6. Protection du personnel

Les mesures de protection adaptées sont déterminées pour les activités de la pharmacie qui le nécessitent, en fonction des textes en vigueur, en liaison avec le médecin chargé de la médecine professionnelle et préventive et, le cas échéant, le comité d'hygiène et de sécurité (CHS).

Le matériel nécessaire à la mise en œuvre de ces mesures est à la disposition du personnel.

2.7. Formation du personnel

Tout membre du personnel de la pharmacie, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée à la réalisation des tâches qui lui sont confiées ainsi que d'un programme de formation relatif notamment à la santé, à l'hygiène et à l'habillage.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

La formation continue du personnel est définie, planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie.

Les formations suivies sont enregistrées et évaluées périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le pharmacien chargé de la gérance définit les besoins de formation de ses collaborateurs.

Chapitre III
Locaux et matériel

3.1. Principe

La pharmacie est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fables avec les structures opérationnelles et les unités fonctionnelles du SDIS, de la BSPP et du BMPM en tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie.

Elle dispose en outre de tous les moyens matériels et logistiques pour répondre à chacune de ses missions.

L'ensemble des locaux de la pharmacie est de préférence situé en un seul lieu afin de faciliter les prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie, à répondre aux exigences de l'assurance qualité et de la réglementation en vigueur.

Leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation, la conservation, ainsi que la dispensation des médicaments, la délivrance des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits et objets dont la pharmacie a la charge.

Les locaux permettent également d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et blessés et d'assurer la sécurité des personnes.

L'accès aux locaux de la pharmacie n'est autorisé qu'aux seuls personnels rattachés à la pharmacie et placés sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance.

3.2. Généralités

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus. En outre, ils doivent offrir des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée. Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Les locaux disposent des aménagements et installations adaptés à l'hygiène, à la protection et à la sécurité du personnel compte tenu de la nature des produits détenus et manipulés. Cette protection est assurée à tout moment même en dehors des horaires d'ouverture.

La manipulation des produits susceptibles de présenter une toxicité, qu'il s'agisse de principes actifs, de réactifs, de produits nécessaires au fonctionnement et à la maintenance du matériel, de produits de nettoyage et de désinfection, fait l'objet de précautions particulières qui doivent être connues, affichées et assorties des mesures à prendre en cas d'accident.

L'entretien et la maintenance des locaux et des matériels, ainsi que l'élimination des déchets sont assurés selon des procédures écrites et détaillées. Les réparations et l'entretien ne présentent aucun risque pour les personnes et les produits.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la pharmacie ainsi que dans certaines zones.

Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriés de la surveillance.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie (notamment noms des pharmaciens, horaires d'ouverture, procédure en cas d'urgence...) font l'objet d'un affichage approprié, en tant que de besoin, à l'entrée de la pharmacie et aux entrées des locaux qui en dépendent.

3.3. Locaux

3.3.1. Organisation générale

Dans la pharmacie sont exercées des activités de différentes natures exigeant pour chacune d'elles des locaux ou des espaces spécifiques et adaptés (espaces de réception, stockage, préparation des commandes, maintenance et réparations des dispositifs et matériels biomédicaux).

La pharmacie doit disposer d'un volume global de locaux, affectés au stockage et à la préparation des commandes, suffisant pour répondre aux exigences de son activité.

La pharmacie comporte des espaces de confidentialité, en particulier pour l'exercice des activités soumises au secret professionnel. Le bureau du pharmacien chargé de la gérance peut constituer cet espace.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation, notamment informatisée.

La pharmacie dispose d'espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Un espace de stockage différencié et sécurisé est prévu pour les produits refusés par la pharmacie lors des livraisons, les articles pharmaceutiques rappelés par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité et dont la superficie est en adéquation avec la nature et le volume des produits dont elle a la charge.

La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution des produits fournis par la pharmacie et à la dispensation des médicaments auprès des centres d'incendie et de secours.

Leur superficie et leur agencement permettent :

- une circulation aisée, en évitant au maximum un croisement entre les flux « entrées » et les flux « sorties » des produits concernés ;
- le nettoyage et, éventuellement, la désinfection du matériel de manutention, des contenants utilisés pour la distribution ;
- la saisie informatisée des données ;
- l'automatisation des opérations de dispensation, le cas échéant ;
- le traitement de ces données.

3.3.2. Zone de réception, stockage

3.3.2.1. Locaux ou zones réservés à la réception

De préférence attenant à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible, disposant d'une protection contre les intempéries et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des articles pharmaceutiques nécessitant un contrôle préalable.

L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir.

Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre le nettoyage des produits livrés, si nécessaire, et traiter les déchets générés par leur manutention.

La pharmacie dispose d'un local ou tout autre moyen permettant d'assurer l'isolement et la bonne conservation des médicaments, des produits et objets lorsque leur livraison a lieu exceptionnelle- ment en dehors de ses heures d'ouverture.

Ces dispositions s'appliquent notamment à la réception des gaz à usage médical.

3.3.2.2. Locaux et zones de stockage

3.3.2.2.1. Principe général

Les médicaments, produits et objets sont stockés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Plusieurs zones spécialisées sont définies en fonction de la nature des produits détenus. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

D'une manière générale, les flux pharmaceutiques ne sont pas coupés par d'autres flux.

Les surfaces apparentes sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les médicaments, produits et objets sont détenus dans des espaces définis et leur sécurité est garantie par tout moyen approprié.

3.3.2.2.2. Modalités particulières

Les produits soumis à la chaîne du froid sont détenus dans des dispositifs réfrigérants dont le volume est proportionné aux besoins. Ces dispositifs sont pourvus de moyens assurant la traçabilité de la température et sont équipés d'une alarme permettant d'être averti en cas de franchissement des valeurs limites. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boisson ni aliment.

Les médicaments et produits inflammables sont stockés conformément à la réglementation en vigueur.

Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables. Ils font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Les gaz à usage médical, dont l'oxygène médical, sont des médicaments : ils doivent donc suivre le circuit pharmaceutique tout en tenant compte des contraintes des pharmacies de SDIS, de la BSPP ou du BMPM et des situations exceptionnelles (plans de secours d'urgence, catastrophes).

Le stockage des gaz à usage médical entraînant des risques s'effectue conformément aux règles de sécurité, à la réglementation et aux exigences normatives en vigueur, ainsi qu'aux recommandations indiquées par le fournisseur.

Cette opération est réalisée obligatoirement sous la responsabilité et le contrôle du pharmacien chargé de la gérance. Une procédure écrite et détaillée en fixe les modalités pratiques.

Dans les locaux de stockage, l'agencement des zones de stockage des bouteilles doit non seule- ment permettre la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides, mais également la rotation des stocks.

Une zone distincte doit être affectée au stockage des gaz à usage médical refusés, rappelés ou retournés.

Les spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clé et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction.

L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est vivement recommandée. Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul

un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé

des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

3.3.3. Zones de distribution et dispensation

Les locaux destinés à la zone de dispensation des médicaments et de distribution des dispositifs médicaux, produits et objets permettent une préparation aisée des commandes.

Un système adapté aux demandes urgentes peut être aménagé, avec une zone d'attente sécurisée pour les personnels non autorisés à entrer dans la pharmacie. Une procédure écrite en fixe les modalités de fonctionnement.

Les locaux utilisés comme zone de distribution des dispositifs médicaux stériles sont adaptés au mode de distribution choisi dans le respect de la réglementation et doivent permettre leur livraison dans leur emballage secondaire.

Si les unités distribuées doivent être extraites de leur emballage secondaire, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire du dispositif médical stérile. Si elles sont remballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions figurant sur le précédent emballage secondaire sont reportées sur le nouvel emballage secondaire.

3.3.4. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité. Séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans les locaux de la pharmacie ou à proximité.

3.4. Mobilier

3.4.1. Mobilier de bureau

La pharmacie dispose de mobilier adapté à l'équipe pharmaceutique au regard des missions confiées.

3.4.2. Mobilier de stockage

Il doit :

- permettre un rangement rationnel, ergonomique, où chaque article peut être facilement identifié ;
- être en adéquation avec les volumes des références stockées ;
- préserver l'intégrité des produits stockés ;
- permettre un nettoyage et une désinfection aisés.

3.5. Matériel

3.5.1. Principes généraux

Le matériel affecté est adapté à l'activité de la pharmacie, à ses missions et à ses obligations.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, en tant que de besoin, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'or-

ganisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur.

Le matériel défectueux est retiré ou au moins clairement étiqueté en tant que tel afin qu'il ne puisse pas être utilisé.

3.5.2. Moyens de communication et informatiques

La pharmacie dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des prescriptions et de formation qui lui sont dévolues, notamment téléphone, télécopie, Internet, etc.

Le matériel informatique et les logiciels destinés à assurer la gestion des articles pharmaceutiques, sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, à permettre le traitement des demandes urgentes, et à respecter le secret professionnel.

Ils permettent de réaliser la sauvegarde et l'archivage des données, conformément à la législation en vigueur. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné.

En cas de panne informatique, une procédure dégradée écrite et détaillée doit permettre d'effectuer manuellement la continuité de l'approvisionnement en médicaments, produits et objets.

Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation.

En ce qui concerne les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi no 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie.

3.5.3. Matériel de préparation, de distribution et de transport des commandes

Le matériel de préparation, de distribution, de dispensation et de transport des commandes destinées aux centres d'incendie et de secours, aux médecins sapeurs-pompiers ou aux infirmiers sapeurs-pompiers est conçu, validé et entretenu en fonction des objectifs et de sa destination.

Il est conçu et installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. En outre, la conception et l'installation de ces matériels permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées.

Le matériel de transport des produits de santé doit être conçu et utilisé de manière à éviter tout risque de perte, de vol, de détournement ou de dégradation entre la PUI et le destinataire, par exemple au moyen de scellés ou de codes et d'un étiquetage adéquat.

Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.

Chapitre IV
Fonctionnement de la pharmacie

4.1. Principe

Les opérations réalisées par les pharmacies des SDIS, de la BSPP ou du BMPM doivent être conformes aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité nécessaires à l'accomplissement des missions, dans le respect de la déontologie professionnelle et de la réglementation en vigueur.

Le pharmacien chargé de la gérance prend les mesures nécessaires pour :

- garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits de santé ;
- éviter toute perte, vol ou détournement.

Tout constat de perte avérée, de vol ou de détournement de médicaments inscrits sur la liste des substances vénéneuses doit être signalé sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé de rattachement, aux autorités de police et à la direction du SDIS, de la BSPP ou du BMPM. En outre, concernant les médicaments classés comme stupéfiants, ce signalement doit également être effectué pour les SDIS auprès de l'ANSM, de la section H de l'ordre des pharmaciens, pour la BSPP à la direction régionale du service de santé des armées de Saint-Germain-en-Laye, pour le BMPM à la direction régionale du service de santé de Toulon.

Chaque opération pharmaceutique s'effectue sous la responsabilité du pharmacien gérant. De ce fait, elle doit

respecter les instructions et des procédures rédigées par le pharmacien, chargé de la gérance.

La pharmacie doit disposer des moyens en personnel, matériel et logistiques adaptés, à l'ensemble de ses missions.

4.2. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des articles pharmaceutiques

4.2.1. Approvisionnement

Le pharmacien chargé de la gérance, les pharmaciens qui l'assistent ou le remplacent s'assurent que les produits qu'ils distribuent, satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou les enregistrements nécessaires à leur mise sur le marché.

Le pharmacien chargé de la gérance doit s'assurer que les fournisseurs bénéficient, notamment, de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente.

Les stocks doivent être gérés de façon rigoureuse de manière à permettre un approvisionnement continu de l'ensemble des destinataires.

L'approvisionnement et le réapprovisionnement lors de situations exceptionnelles (plans de secours...) doivent être envisagés par le pharmacien chargé de la gérance et s'accompagnent de mesures appropriées.

4.2.2. Réception, stockage, conservation et manutention des produits

Chaque réception de produit, y compris les gaz à usage médical, donne lieu à la vérification de :

- la conformité par rapport à la commande des produits réceptionnés ;
- l'absence de détérioration apparente ;
- le cas échéant, des dates de péremption et des numéros de lot.

Les produits soumis à des conditions particulières de stockage, de conservation et d'enregistrement doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément aux instructions écrites et/ou aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

Dans tous les cas, les défauts éventuellement constatés doivent faire l'objet d'un relevé précis et être signalés aux fournisseurs dans les délais leur permettant une réaction rapide conforme aux nécessités du respect des délais de livraison qui s'inscrit dans le maintien de la qualité.

Les produits défectueux seront stockés au niveau de la zone prévue à cet effet.

Les modalités de stockage et de manutention s'effectuent dans des conditions permettant d'assurer une bonne conservation des produits stockés et de façon à éviter tout risque d'erreur dans la préparation des commandes.

4.3. Préparation et livraison des commandes

4.3.1. Préparation des commandes

Les commandes établies par les médecins sapeurs-pompiers, les infirmiers sapeurs-pompiers ou les correspondants pharmacies en ce qui concerne le réapprovisionnement des armoires des centres d'incendie et de secours sont validées par le pharmacien gérant, les pharmaciens qui l'assistent ou le remplacent.

La préparation des commandes des produits référencés à la pharmacie est effectuée par du personnel qualifié exerçant sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance.

Les cueillettes correspondant à ces commandes sont contrôlées par le pharmacien gérant, avant d'être conditionnées dans des conteneurs destinés à garantir la qualité et la sécurité des produits délivrés.

Chaque commande envoyée est enregistrée par la pharmacie et accompagnée d'un bon de livraison daté et signé.

4.3.2. Transport et livraison des commandes

Sur l'ensemble du territoire desservi par la pharmacie, les modalités de transport et de livraison sont fixées en accord avec le pharmacien chargé de la gérance.

Du départ de la PUI au lieu de détention des dotations, la livraison doit garantir l'absence de vol, de détournement d'usage, le respect des consignes de sécurité et de conservation des produits thermosensibles.

Le pharmacien chargé de la gérance prévoit la mise en place d'une organisation permettant de faire face à des cas d'urgence ou des situations exceptionnelles, afin de fournir les produits nécessaires.

Toute anomalie durant le transport ou la livraison doit être signalée à la pharmacie dans les plus brefs délais.

4.4. Réception et stockage des commandes au sein des entités utilisatrices

Le pharmacien chargé de la gérance met en place un système permettant de confirmer la bonne réception des commandes livrées par la pharmacie à l'entité utilisatrice.

Au sein de celle-ci, un correspondant de la pharmacie est chargé de la gestion, du stockage et du suivi des médicaments, objets et produits selon une procédure écrite établie par le pharmacien chargé de la gérance.

4.5. Retour de produits non défectueux, réclamations, incidents, rappels ou retraits, destruction

4.5.1. Retour de produits non défectueux

Les produits non défectueux qui ont été retournés à la pharmacie ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.

Des procédures écrites doivent être rédigées par le pharmacien chargé de la gérance. La remise en circulation sera faite après analyse par le pharmacien :

- du conditionnement ;
- des conditions de conservation, de stockage et de manipulation ;
- des délais de péremption suffisants.

Les produits retournés à la pharmacie doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

4.5.2. Réclamation ou incident relatif à la qualité des produits

Toute réclamation ou incident concernant un médicament, objet, produit ou matériel détenus ou délivrés par la pharmacie doit :

- dès constat ou réception, être enregistré par la pharmacie ;
- transmis au fournisseur, si nécessaire ;
- donner lieu, le cas échéant :
- à une déclaration de pharmacovigilance ou de matériovigilance notamment, dans les conditions prévues par le code de la santé publique ;
- à un retrait de lot tant à la pharmacie que dans les structures et entités concernées.

De même, dans le cadre de l'organisation générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM, cette déclaration pourra être transmise à la direction de la sécurité civile, bureau prévention accident enquête, après avis de la direction de l'établissement ou auprès du médecin-chef de la BSPP ou du BMPM.

Des procédures écrites décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et des actions à mener pour y remédier doivent être établies.

Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et paraphées par le pharmacien chargé de la gérance et transmises, pour information au pharmacien- chef et au médecin-chef.

4.5.3. Alerte (information, retrait, rappel)

Dès la réception d'une alerte émanant d'une autorité compétente ou d'un fournisseur, concernant un médicament, produit, objet ou matériel détenus et délivrés par la pharmacie, toutes les mesures doivent être prises et les utilisateurs informés, sans délai, selon la procédure adéquate. De surcroît, la direction de l'établissement doit être avisée.

Ces opérations sont précisément enregistrées puis archivées.

4.5.4. Destruction

Les médicaments, produits, objets et matériels inutilisables ou périmés doivent être retournés à la pharmacie pour être détruits dans le respect de la réglementation en vigueur.

La désignation qualitative et quantitative des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement.

POSITIONS SECTION H

Chapitre 23

Présence du pharmacien & Contrôle effectif du pharmacien dans une pharmacie à usage intérieur

Les horaires d'ouverture de la pharmacie, la présence du pharmacien et des préparateurs doivent coïncider !

Références législatives et réglementaires

- Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie. (Article R. 5126-14)
- Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI doivent exercer personnellement leur profession.
- Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées qui sont placées sous l'autorité technique du pharmacien. (Article L. 5126-5)
- Le pharmacien gérant de la PUI est responsable des activités autorisées de la PUI et le personnel attaché à la PUI exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien. (Article R. 5126-23)
- L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. (Article R. 4235-13)
- Les préparateurs en pharmacie assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. (Article L. 4241-1)
- Une PUI est notamment chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. (Articles L. 5126-5 et R. 5126-8)
- Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, et des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. (Article L. 4241-13)
- Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement disposant d'une PUI ne peut être inférieur à cinq demi-journées par semaine. Dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine. Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien gérant, il est remplacé par un pharmacien soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. (Articles R. 5126-42 et R. 5126-43)

Position de la section H de l'Ordre des pharmaciens

Une PUI ne peut pas être ouverte et fonctionner en dehors de la présence du pharmacien. La gestion et l'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, faisant notamment partie des activités d'une PUI, ne peuvent être effectués que sous l'autorité technique et le contrôle effectif du pharmacien, donc en sa présence.

Le pharmacien ne peut surveiller attentivement l'exécution des actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même que si ses horaires de présence coïncident avec ceux du(es) préparateur(s) et avec les horaires d'ouverture de la PUI.

Février 2009

Déconditionnement des spécialités pharmaceutiques

La section H s'est positionnée d'une part pour le développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques par les industriels et d'autre part contre l'utilisation et l'achat, par les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, d'automates de préparation des doses individuelles nécessitant un déconditionnement préalable des spécialités pharmaceutiques.

Certains automates de préparation des doses individuelles à administrer nécessitent en effet un déconditionnement des spécialités pharmaceutiques orales. Les médicaments sont déblistérisés manuellement ou de façon semi-automatique afin d'alimenter l'automate en «vrac».

Les doses préparées, conservées en dehors de leur emballage industriel d'origine, ne présentent plus la garantie des conditions de conservation, de péremption et d'identité, correspondant à AMM du médicament. Le médicament déblistérisé est en effet soumis à l'action de la lumière, de l'humidité et des frictions mécaniques, aux risques de confusion, d'altération et de contamination microbiennes ou croisées.

Les doses ré-étiquetées ne peuvent être réutilisées en cas de modification de posologie ou de changement de traitement et engendrent du gaspillage.

Ce système nécessite par ailleurs une double gestion des conditionnements pour une même spécialité à l'hôpital

- les conditionnements des doses ré-étiquetées pour les piluliers,
- les conditionnements non déblistérisés pour les dotations des armoires des services.

Le nouvel étiquetage, apposé par le pharmacien, sur les doses préparées après déconditionnement, engage donc pleinement sa responsabilité par modification de l'AMM du médicament. Ceci n'a d'ailleurs pas été prévu dans le cadre des Bonnes Pratiques de Préparation.

Par ailleurs, le rapport Deloménie, qui comprend des recommandations sur la préparation des doses à administrer, préconise de préparer les doses pour une période maximale de 8 jours et sans opération de déblitérisation totale mais un découpage, le cas échéant, du blister primaire.

Un jugement prononcé le 29 mai 2008 par la Cour d'appel de Rouen, sur appel du Ministère public, a condamné un pharmacien officinal pour délit d'exercice non autorisé d'activité pharmaceutique de fabrication. Le pharmacien avait mis en place pour une maison de retraite un système de reblistérisation des médicaments (système Medissimo) impliquant le déconditionnement de l'emballage industriel et le reconditionnement en blister d'alvéoles ré-étiquetées thermosoudées.

La Cour a considéré que cette pratique ne pouvait pas être assimilée à la pratique de préparation des doses par remplissage d'un pilulier, mais qu'elle tombait sous le coup de textes définissant le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique nécessitant une AMM pour être commercialisée.

Elle rappelle que le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique telle que définie par le CSP fait partie de AMM et que le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient permet de donner des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification ainsi que sur la bonne conservation du produit.

Par contre d'autres automates de préparation des doses individuelles permettent de conserver les formes orales solides dans leur conditionnement hermétique d'origine, protégeant ainsi le médicament et garantissant la durée de péremption établie par l'industriel et conforme à l'AMM.

Ils fonctionnent en effet par découpe automatisée des blisters ou utilisation des doses unitaires prédécoupées par l'industriel.

Ces automates, préservant le conditionnement primaire des spécialités pharmaceutiques orales solides et maintenant leur intégrité jusqu'au moment de l'administration au patient, permettent donc de donner à celui-ci toutes les garanties tant sur l'identité du médicament que sur sa bonne conservation.

Il est donc important que les industriels poursuivent leur effort de développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques qu'elles concernent la ville ou l'hôpital et que les établissements de santé privilégient cette présentation dans leurs appels d'offres de médicaments.

Il faut rappeler qu'à la demande du Ministre de la santé, I' AFSSAPS a rédigé - avec un groupe de travail comprenant des professionnels de santé, des industriels et le Ministère de la santé - un cahier des charges du conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour toute spécialité pharmaceutique.

Le bon usage des médicaments doit être favorisé pour tous les patients en ville et l'hôpital, notamment en développant la dispensation à délivrance nominative et la traçabilité qui permettent de sécuriser le circuit.

Or, la situation actuelle de la très grande majorité des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur 'et des officines de ville ne leur permet pas d'envisager l'acquisition d'automates à court ou même à moyen terme, la dispensation à délivrance nominative y étant elle-même développée lentement faute de moyens. Le développement par l'industrie pharmaceutique du conditionnement unitaire doit ainsi rester une priorité absolue nationale et internationale.

Le développement des doses unitaires est d'ailleurs recommandé par le Conseil de l'Europe et la FDA.

Septembre 2008

Local de préparation dans les pharmacies à usage intérieur

La section H se positionne pour une modification de l'article R. 5126-8 du code de la santé publique qui spécifie que les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux (…) pour la réalisation des préparations magistrales.

De plus en plus de pharmacies à usage intérieur autorisées dans des petits établissements sous-traitent, dans les conditions des articles L. 5126-2 et L. 5126-3 du CSP, toutes leurs préparations magistrales à d'autres pharmacies à usage intérieur et n'ont donc pas l'usage de locaux spécifiques qui leur sont pourtant imposés par la réglementation (article R. 5126-8 du CSP, bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et bonnes pratiques de préparation).

Les investissements financiers pour ces locaux sont souvent importants et leur surface pourrait être plus utile à d'autres opérations pharmaceutiques.

S'il existe un contrat conforme aux dispositions de l'article R. 5126-10-2 du CSP pour la sous-traitance des préparations magistrales, la PUI pourrait ne pas disposer de locaux de préparations.

La modification proposée est la suivante :

Ajouter après le 3° de l'article R. 5126-8 l'alinéa suivant :

« Si la réalisation des préparations magistrales est sous-traitée conformément aux dispositions des articles L. 5126-2 et L. 5126-3 du code de la santé publique, la pharmacie à usage intérieur peut ne pas disposer de locaux spécifiques pour la réalisation de ces préparations magistrales. »

Novembre 2011

ALLEZ ...
DP'CEZ-VOUS !!!
FORMATIONS

ARCHIVAGE DOCUMENTS

Chapitre 24

Modalités d'archivage des documents pharmaceutiques

Ce chapitre décrit les règles à respecter pour la conservation des différents documents produits et/ou suivis par les pharmacies à usage intérieur

1. Références législatives et réglementaires

- Code du patrimoine (articles L. 211-1 et -4)
- Code de la santé publique, notamment les articles L. 1110-4, L. 1111-8, R. 1112-7
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de sante
- Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières
- Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur
- Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation
- Circulaire n°72 du 16 juillet 1970 relative à l'application du règlement des archives hospitalières
- Circulaires AD 93-4 du 4 mai 1993, AD 93-5 du 26 novembre 1993, AD 94-2 du 18 janvier 1994, AD 94-6 du 18 juillet 1994, AD 94-10 du 7 octobre 1994 et AD 94-11 du 20 octobre 1994 (tri et conservation des archives des établissements publics d'hospitalisation : documents produits après 1968)
- Instruction ministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical
- etc.

2. Définitions

- Archives : ensemble des documents, quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé, dans l'exercice de leur activité (Article L. 211-1 du code du patrimoine)

- **Archives publiques** (Article L. 211-4 du code du patrimoine) :
  - Documents qui procèdent de l'activité de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements et entreprises publics,
  - Documents qui procèdent de l'activité des organismes de droit privé chargés de la gestion des services publics ou d'une mission de service public,
  - Minutes et répertoires des officiers publics ou ministériels.
- **Archives hospitalières** : ensemble des titres concernant les biens, droits et obligations des établissements publics hospitaliers énumérés à l'article 1er du décret n° 957 du 3 août 1959, des établissements de soins et des établissements de cure, y compris les registres et papiers émanant de l'administration et des services médicaux et chirurgicaux de ces divers établissements.
  (Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières)
  L'arrêté du 11 mars 1968 complété par des circulaires de 1993 et 1994 aide à distinguer les archives administratives et médicales.

3. Modalités d'archivage

3.1. Règles générales

Quels que soient les supports soit matériels (papier), soit dématérialisés (informatique), les documents obéissent aux mêmes règles d'archivage.

Les délais de conservation totale sont précisés dans les tableaux présentés dans les paragraphes ci-après

Les durées totales de conservation de ces documents peuvent être scindées en une période de conservation au sein de la PUI et une durée de conservation par le service des archives de l'établissement qui peut déléguer cette opération à une société prestatrice spécialisée dans la conservation des documents hospitaliers.

La période de conservation «utile» dans les PUI est généralement de trois ans + l'année en cours. Au delà, les archives sont versées au service des archives de l'établissement puis détruites conformément à la réglementation et aux règles de l'établissement.

3.2. Systèmes informatisés

Le chapitre 3 des bonnes pratiques de préparation rappelle dans son § 3.2.5. les règles d'archivage dans le cas d'utilisation de systèmes informatisés :

« Les dossiers … conservés par un système informatisé sont protégés contre toute perte ou altération de données. Les données que comportent ce système ne font l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement. Ces données figurent sur un support garantissant leur confidentialité, leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et est à assurer sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve sur un support de stockage ineffaçable. Il est particulièrement important, pendant toute la durée d'archivage, de pouvoir restituer et éditer à l'en-tête de la pharmacie les données dans les meilleurs délais et de façon lisible. Une procédure décrivant les conditions d'archivage est à mettre en place. »

4. Typologie des documents et durée de conservation

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

Désignation	*D.U.A.*	*Observations*
Journal des mandats	1 an après jugement définitif ou au moins 4 ans après clôture de l'exercice	
Journal des titres recettes	1 an après jugement définitif ou au moins 4 ans après clôture de l'exercice	
Factures mandatées	5 ans	
Etat des mandats par fournisseur	5 ans	

«Bordereau des entrées» (annuel) (réunion des bordereaux de l'année)	5 ans	
Fiche de réception Bon de commande - Facture	5 ans	
«Bordereau des sorties»	5 ans	Réunion des bons de sortie (livraison faite)
Journal des mouvements de stock issus de la balance	1 an sans versement aux archives	Compte rendu des mouvements de stock
Balances mensuelles	1 an	Contrôle des mouvements de stock
Grand livre des stocks	5 ans	
Balance des comptes de stock de fin d'exercice des stocks	5 ans	«Comptes de gestion»
Journaux divers et autres documents de travail	1 an	
Inventaires	5 ans	
Prêts aux établissements extérieurs	5 ans	
Marchés de fournitures et de services et documents d'exécution	10 ans	T.M.P. n° 159 (1991), n° 205 (1996) et n° 218 (1999)
Marchés de travaux	30 ans	
Dossiers relatifs aux candidatures retenues et offres ouvertes non retenues	5 ans	Circulaire du 30 déc. 1998 B.O. MES 98/52
Dossiers relatifs aux candidatures non retenues	5 ans	Circulaire du 30 déc. 1998 B.O. MES 98/52

D.U.A = délai d'utilité administrative : temps pendant lequel le document est consulté par les services administratifs et garde une valeur juridique
Note : Certains documents de gestion présents dans le tableau ne sont pas obligatoirement gérés par la PUI

4.2. Documents pharmaceutiques

Désignation	*Durée minimale de conservation*	*Observations*
Justification de toutes les prescriptions, ordonnances (1)	3 ans à la pharmacie	Art. R. 5132-35 du CSP (stupéfiants)
	puis 7 ans dans les archives de l'hôpital	Arrêté du 11 mars 1968
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques (1)	10 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
Dispositifs médicaux dont la liste est prévue à l'article R. 5212-36 du CSP - Registre ou enregistrement des délivrances - Documents de matériovigilance	10 ans	Art. R 5212-37 & R. 5212-38 du CSP
Dispositifs médicaux incorporant un médicament dérivé du sang - Registre ou enregistrement des délivrances - Documents de matériovigilance	40 ans	Art. R 5212-37 & R. 5212-38 du CSP
Registre ou enregistrement des délivrances de médicaments contenant des substances vénéneuses	10 ans	Art. R. 5132-10 du CSP
Registre ou enregistrement relatifs aux médicaments dérivés du sang (prescription, bordereau de délivrance et d'administration…)	40 ans	Art. R. 5121-195 du CSP

Relevé nominatif de l'administration des stupéfiants (1)	3 ans à la pharmacie	Arrêté du 12 mars 2013
	puis 7 ans dans les archives de l'hôpital	Arrêté du 11 mars 1968
Registre ou enregistrement entrées-sorties des stupéfiants (2)	10 ans à compter de sa dernière mention	Art. R. 5132-36 du CSP
Documents attestant la destruction de stupéfiants	10 ans	Art. R. 5132-36 du CSP
Souche et volet des carnets de commande de substances et préparations stupéfiantes	3 ans	Art. R. 5132-81 du CSP
Registre ou enregistrement des délivrances de préparations	10 ans	Art. R. 5125-45 du CSP
Dossier de lot Fiche de préparation et de contrôle (3)	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné	Bonnes Pratiques de Préparation
Etats des préparations pharmaceutiques (3)	20 ans	Arrêté du 11 mars 1968 Série R
Originaux des procédures, modes opératoires, fiches techniques,… n'étant plus en vigueur	5 ans	
Documents relatifs à chaque lot de médicaments expérimentaux, ainsi que pour les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales	5 ans après la fin de l'essai ou l'arrêt anticipé du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé	Art. R.5124-57-6 du CSP et Décision AFSSAPS relative aux bonnes pratiques de fabrication.
Documents et données relatives à la recherche biomédicale (4)	15 ans après la fin de la recherche biomédicale	Art. R. 1123-61 du CSP Arrêté du 8 novembre 2006 - Art. 2
Documents et données relatives à la recherche biomédicale sur des médicaments dérivés du sang (4)	40 ans après la fin de la recherche biomédicale	Art. R. 1123-61 du CSP Arrêté du 8 novembre 2006 - Art. 2
Enregistrements relatifs à la qualité (5)	Durée d'utilisation + 3 ans après la fin de leur utilisation	Bonnes Pratiques de Préparation
Cahiers de suivi des appareillages, des équipements et installations (5)	Durée d'utilisation + 3 ans après la fin de leur utilisation	Bonnes Pratiques de Préparation
Résultats nominatifs d'analyses	5 ans	Art. R. 6211-24 du CSP
Cahiers de laboratoire de contrôles	5 ans après la date de libération du lot	Bonnes Pratiques de Préparation
Procédures et modes opératoires de contrôle	Durée d'utilisation + 3 ans après la fin de leur utilisation	Guide de bonne exécution des analyses
Documents relatifs aux instruments de contrôle et à leur maintenance	Durée d'utilisation + 3 ans après la fin de leur utilisation	Guide de bonne exécution des analyses
Résultats des contrôles de qualité internes (5)	3 ans	Guide de bonne exécution des analyses
Résultats des contrôles de qualité externes (5)	5 ans	Décret n° 94-1049 - Article 12
Dossier de stérilisation	5 ans	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

(1) Les justifications de prescription, les ordonnances et les bons de commandes provenant des services sont conservés à la pharmacie pendant trois ans puis sont versés aux archives de l'établissmement pour sept années supplémentaires pour respecter les dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 (bons de médicaments, produits chimiques et toxiques). Il est à noter que tous les documents de prescription et d'administration sont conservés dans le dossier médical du patient et suivent ainsi les règles d'archivage décrites ci-après dans le § 4.3.

(2) En cas d'enregistrements informatiques, les éditions de ces enregistrements sont réalisées par période maximale d'un mois et conservées pendant dix ans ainsi que les documents attestant la destruction.

3) Les dossiers de préparation et de contrôle sont conservés à la pharmacie pendant la durée prévue (1 an au moins après la date de péremption du lot concerné) puis sont versés aux archives de l'établissement afin d'atteindre au total les vingt années d'archivage conformes aux dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 (Série R = états des préparations pharmaceutiques)

(4) Les documents et données relatives à la recherche biomédicale sont à conserver par le promoteur et l'investigateur de la recherche biomédicale

(5) Les enregistrements relatifs à la qualité sont tenus à jour afin de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système fonctionne efficacement. Tous ces documents sont lisibles et identifiables. Ils sont archivés et conservés de façon à ce qu'ils puissent être retrouvés rapidement. Leur durée de conservation est établie et enregistrée.

Au cas où les enregistrements sont informatisés (à l'exception des registres informatisés de stupéfiants - cf. note 2), les supports informatiques sont conservés pour la même durée que les dossiers papiers. Ils doivent pouvoir être édités à tout moment.

4.3. Archives médicales

Les dossiers pharmaceutiques, faisant partie des dossiers médicaux, suivent la même réglementation pour leur durée d'archivage que ces derniers.

Désignation	*Durée minimale de conservation*	*Observations*
Dossier médical(mentionné à l'article R. 1112-2 du CSP)	20 ans à compter de la date du dernier séjour du patient dans le CHRU ou de sa dernière consultation externe **ou** au moins jusqu'au 28e anniversaire du patient **ou** 10 ans à compter de la date du décès du patient	Article R. 1112-7 du CSP
Actes transfusionnels	30 ans	Directive européenne n° 2005/61/CE du 30 septembre 2005

Tous les délais ci-dessus sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement (article R. 1112-7 du CSP).

P. Rambourg / Septembre 2014

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
www.ordre.pharmacien.fr

Section H de l'Ordre national des pharmaciens / PR 2015 01