

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

**MINISTERE DE L'INTERIEUR, DE L'OUTRE-MER
ET DES COLLECTIVITES TERRITORIALES**

**PROJET DE GUIDE DE
BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE**

DE

SERVICE DEPARTEMENTAL D'INCENDIE ET DE SECOURS

Edition n°1

Juin 2008

Arrêté relatif aux bonnes pratiques
de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours

Le ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

Le ministre de l'Intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5126-69 ;

ARRESENT

ARTICLE 1er : Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours sont énoncées dans les bonnes pratiques de pharmacie de services départementaux d'incendie et de secours annexées au présent arrêté.

ARTICLE 2 : Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur de la défense et de la sécurité civiles sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République Française.

Fait à Paris, le

Le ministre chargé de la santé

Le ministre de l'intérieur

Cet arrêté et ces annexes paraîtront au Bulletin Officiel Spécial du ministère de l'emploi et
Et de la solidarité sous le n°

SOMMAIRE

PREAMBULE

INTRODUCTION

GLOSSAIRE

CHAPITRE I : GESTION DE LA QUALITE

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 - fiches 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. Auto-évaluation

1.6. Audit

1.7. Formation à la qualité

CHAPITRE 2 : 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 3 : LOCAUX, MOBILIER ET MATERIEL

3.1. Principe

3.2. Généralités

3.3. Locaux

3.3.1. Organisation générale

3.3.2. Zone de réception, stockage

3.3.3.1. Locaux ou zones réservés à la réception

3.3.3.2. Locaux et zones de stockage

3.3.3.2.1 Principe général

3.3.3.2.2 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 4. 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)

4.5.3. Destruction

ANNEXE 1 : Décret no 2000-1316 modifié par décret 2007-1428 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique

ANNEXE 2 : Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document

PREAMBULE

Le code de la santé publique 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).

Art 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 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 SDIS ne sont pas des établissements de santé. Ainsi, les missions et le fonctionnement des pharmacies de SDIS, 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.

L'objectif de ce document est d'apporter aux pharmaciens chargés de la gérance de pharmacie de SDIS, une base réglementaire et un guide méthodologique sur lesquels s'appuyer pour leur mode d'exercice propre.

Les établissements publics que sont les SDIS, seront tenus de respecter les règles prévues dans le guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie de SDIS dès lors qu'elles seront publiées et mises en vigueur par arrêté conjoint du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

Le décret 2000-1008 relatif au cadre d'emploi des médecins et pharmaciens de sapeurs-pompiers et le décret 2000-1316 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ont conduit le ministère de l'intérieur et le ministère de la santé à réfléchir sur les modalités d'exercice propre des pharmaciens de sapeurs-pompiers au sein des pharmacies de SDIS.

Un groupe de travail a été créé afin de réaliser ce guide. La composition du groupe de travail et des personnalités ayant collaboré à l'élaboration du guide des bonnes pratiques de pharmacie de SDIS figure en annexe.

Le groupe a tenu à conserver, chaque fois que possible, une relation avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière mais, quand les missions, les fonctions, les conditions d'exercice différaient, des éléments ont été supprimés, modifiés ou ajoutés et adaptés.

Du fait de la répartition départementale des structures à approvisionner par les pharmacies de SDIS, le groupe s'est aussi inspiré des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique.

Ces bonnes pratiques ne sauraient constituer à elles seules le cadre d'exercice de la pharmacie au sein des SDIS, mais elles doivent permettre d'aider le pharmacien de sapeurs-pompiers chargé de la gérance, dans la mise en place de la pharmacie et dans son 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.

Le guide de bonnes pratiques de pharmacie de SDIS 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.

Son objectif est de garantir la qualité des missions confiées à une pharmacie de S.D.I.S.

Il s'agit d'un guide méthodologique dont les dispositions sont réglementaires et doivent permettre aux pharmacies de SDIS de fonctionner selon les critères de l'assurance qualité afin de garantir la sécurité du circuit des médicaments, objets ou produits nécessaires aux missions du SDIS.

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 et à leurs modalités de stockage et de gestion.

Les pharmacies de SDIS peuvent être amenées à gérer et délivrer d'autres produits et matériels non pharmaceutiques mais nécessaires à l'exercice des missions du SDIS (Article R. 1424-24 du CGCT).

Dans ce cas, les pharmacies de SDIS bénéficient de moyens supplémentaires adaptés (personnels, locaux, matériel).

GLOSSAIRE

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.
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.
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 :	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.
Conformité :	Satisfaction aux exigences spécifiées.
Correspondant de la pharmacie :	

	Personnel des entités utilisatrices, interlocuteur privilégié de la pharmacie, tel que prévu à 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 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.
DSC	Direction de la sécurité civile
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 .
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
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.
Matériel médico-secouriste :	Matériel utilisé dans le secours à personne, tant à l'usage médical que secouriste. Il s'agit le plus souvent de dispositifs médicaux.
Note de service :	Document administratif interne par lequel un supérieur donne à ses subordonnés des informations et/ou des instructions.
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.
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 cette délégation. Voir «délégation».
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.
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 la sortie du robinet d’une bouteille. Il est positionné en fin de remplissage. L’intégralité de ce système permet de garantir que la bouteille n’a pas été utilisée depuis sont remplissage.
Traçabilité :	Aptitude à retrouver l’historique, l’utilisation ou la localisation d’un produit au moyen 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 I : GESTION DE LA QUALITE

1.1. Principe

1.1.1. Politique qualité

La politique qualité du SDIS est définie dans le cadre de l'organisation générale de ce dernier.

La politique qualité de la pharmacie intègre les objectifs généraux du SDIS 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.

Le secours à personne est l'une des activités dominantes du SDIS. Il inclue des actes secouristes, paramédicaux, médicaux et pharmaceutiques.

La gestion correcte des interfaces entre les différentes entités du SDIS est l'un des objectifs de la mise en place du système qualité.

Le fonctionnement de la pharmacie a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux victimes.

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 s'intègre dans celui du SDIS.

Le pharmacien chargé de la gérance est le responsable du système qualité des 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 soient conformes aux objectifs et 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 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 de SDIS (BPPSDIS).

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 est cohérent avec l'organisation des services du SDIS 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 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 afin de fournir des prestations conformes à la réglementation. Ces

moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale du SDIS, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

En appliquant les BPPSDIS, la qualité des produits pharmaceutiques doit être maintenue 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 sûrs 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.
- Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées 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.

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 fixés. 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 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 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 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 – 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 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.

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. 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

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 2 : 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.

2.1. Principe

Les activités et responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies 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 (articles 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.

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 à l'article 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. Toute référence non gérée par le pharmacien chargé de la gérance ne peut être détenue 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 permettant 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 au code de la santé publique et quels que soient le motif et la durée de son absence, le directeur des services d'incendie et de secours pourvoit au remplacement du pharmacien chargé de la gérance, par un pharmacien de sapeurs-pompiers professionnels, ou volontaires autorise.

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.

Si le pharmacien de sapeurs-pompiers professionnels adjoint l'assiste et le seconde dans les missions quotidiennes, les pharmaciens de sapeurs-pompiers volontaires adjoints l'assistent notamment dans le suivi et le contrôle des dotations décentralisées de médicaments, produits et objets gérés par la pharmacie, dans des missions spécifiques ponctuelles ou en effectuant son remplacement.

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 particulières, sous l'autorité technique, la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien chargé de la gérance ou d'un pharmacien rattaché à la pharmacie.

Les pharmacies autorisées peuvent accueillir, après accord du pharmacien chargé de la gérance, des apprentis, étudiants ou stagiaires qui participent à l'activité de la pharmacie sous son autorité et sa responsabilité.

Les tâches spécifiques des membres du personnel doivent être détaillées dans des fiches de poste écrites.

Les personnes qui occupent des postes à responsabilité doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.

Le personnel de la pharmacie doit, pour ce qui le concerne, connaître et appliquer les bonnes pratiques de pharmacie de SDIS.

2.3 champs d'action

Parallèlement aux missions du pharmacien chargé de la gérance définies par le code de la santé publique (article L. 5126-5), l'activité des pharmaciens de sapeurs-pompiers, dans le cadre des BPPSDIS, s'exerce notamment dans les domaines suivants :

- a) L'analyse pharmaceutique puis la validation des prescriptions et commandes de produits pharmaceutiques à destination des entités utilisatrices.

- b) L'analyse pharmaceutique lors des phases d'élaboration et de révision, des protocoles de santé élaborés au sein du SDIS.
- c) L'information et la formation du personnel ;
- d) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité au sein de la pharmacie ;
- e) Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- f) Les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- g) La tenue et l'archivage de la documentation ;
- h) La mise en œuvre des auto-évaluations ;
- i) Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur administration ;
- j) La surveillance des consommations des médicaments, produits et objets;
- k) La gestion et le suivi des médicaments soumis à des réglementations particulières notamment les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;
- l) La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

2.4. Organisation

Un organigramme précis de la pharmacie de SDIS est établi. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel de la pharmacie.

Des fiches 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 aux tâches qui lui sont confiées ainsi que d'un programme de formation relatif notamment à la santé, à l'hygiène et à l'habillement.

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. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le pharmacien chargé de la gérance s'assure de la formation de ses collaborateurs.

CHAPITRE 3 : LOCAUX ET MATERIEL

3.1. Principe

La pharmacie est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les structures opérationnelles et les unités fonctionnelles du SDIS 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 de ses missions.

L'ensemble des locaux de la pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser une bonne efficacité des prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie, 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 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 libre aux locaux de la pharmacie n'est autorisé qu'aux seuls personnels rattachés à la pharmacie, 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, 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. 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 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 (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'elle des locaux ou des espaces spécifiques et adaptés (espaces de réception, stockage, préparation des commandes, maintenance et réparations des dispositifs et matériels).

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, les produits rappelés par le ministre 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.

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.

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,
- 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

3.3.3.1. 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, disposant d'une protection contre les intempéries 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 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 exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

Ces dispositions s'appliquent notamment à la réception des gaz à usage médical.

3.3.3.2. Locaux et zones de stockage

3.3.3.2.1 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.

3.3.3.2.2 Modalités particulières

Les produits soumis à la chaîne du froid sont détenus dans des dispositifs réfrigérants proportionnés aux besoins et pourvus de moyens assurant la traçabilité de la température voire d'une alarme 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 et des situations exceptionnelles (plans de secours d'urgence, catastrophes).

Le stockage des gaz à usage médical entraînant des risques, il se fait conformément aux règles de sécurité, à la réglementation et aux exigences normatives en vigueur, ainsi qu'aux recommandations indiquées par le fournisseur.

Cette opération se fait obligatoirement sous la responsabilité et le contrôle du pharmacien chargé de la gérance. Une procédure écrite et détaillée en fixe les modalités.

Dans les locaux de stockage, l'agencement des zones de stockage des bouteilles doit non seulement 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 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.

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. Zones de distribution et dispensation

Les locaux ou zones 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 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 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 clair, rationnel et ergonomique
- être en adéquation avec les volumes des références stockées
- préserver l'intégrité des produits stockés
- permettre un nettoyage et une désinfection aisée.

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'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.

Le matériel défectueux est retiré ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.

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...

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 professionnel. 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, 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. 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 ».

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 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.

CHAPITRE 4. FONCTIONNEMENT DE LA PHARMACIE

4.1. Principe

Les opérations réalisées par les pharmacies de SDIS 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 à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Inspection de la Pharmacie), aux autorités de police et à la direction du SDIS. En outre, concernant les substances classées comme stupéfiants, ce signalement doit également être effectué auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé.

Chaque opération doit suivre des instructions et des procédures rédigées par le pharmacien chargé de la gérance. Elles relèvent de sa responsabilité pharmaceutique.

La pharmacie dispose de tous moyens en personnel, matériel et logistique adaptés à l'ensemble de ces opérations.

4.2. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits

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 enregistrements nécessaires.

Le pharmacien chargé de la gérance doit s'assurer que les fournisseurs bénéficient de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente.

Les stocks doivent être gérés rigoureusement de manière à assurer 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 donner lieu à des 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 à la commande des produits réceptionnés ;
- L'absence de détérioration apparente ;
- Le cas échéant, des dates de péremption et numéros de lot.

Les produits soumis à des conditions particulières de stockage, de conservation et d'enregistrement doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et/ou aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

Dans tous les cas, les défauts 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 de qualité. Les produits défectueux seront stockés au niveau de la zone prévue à cet effet.

Les modalités de stockage et de manutention permettent d'assurer une bonne conservation des produits stockés et préviennent tout risque d'erreur dans la préparation de commandes.

4.3. Préparation et livraison des commandes

4.3.1. Préparation des commandes

La préparation des commandes des produits référencés à la pharmacie se fait par du personnel qualifié sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance, des pharmaciens qui l'assistent ou le remplacent.

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité et la sécurité des produits.

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.

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 demandés.

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.

Les produits retournés 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 enregistrée par la pharmacie
- transmise au fournisseur si nécessaire
- donner lieu le cas échéant,
 - o à une déclaration de pharmacovigilance ou de matériovigilance
 - o 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, cette déclaration pourra être transmise à la direction de la défense et de la sécurité civiles, bureau prévention accident enquête, après avis de la direction de l'établissement.

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 détenu et délivré 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 peuvent faire l'objet d'un enregistrement.

ANNEXE 1 : Décret no 2000-1316 modifié par décret 2007-1428 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique

Mettre en annexe le détail du décret

ANNEXE 2 : Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document

Rédigés par :

Dr SOUBELET Véronique, pharmacien de sapeur-pompier, SDIS 33, Présidente

Dr ADAMY Christine, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 35

Dr AIMEUR Aissammaine, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 95

Dr ANCELIN Karine, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 72

Dr AUPIC Nathalie, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 63

Dr CHAUBET Stéphanie, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 54

Dr DELMAS-MARSALET Agnès, pharmacien de sapeur-pompier, SDIS 24

Dr FOUCAULT Virginie, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 45

Dr FRELAND Yann, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 85

Dr KERHERVE Jean-Yves, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 29

Dr LACOMBE Thierry, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 31

Dr LAFOND Stéphane, pharmacien de sapeur-pompier, SDIS 16

Dr LETELLIER Pascal, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 77

Dr PAQUES Bruno, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 06

Dr SIKSIK Georges, médecin de sapeurs-pompiers, SDIS 31

Relus par :

Pharmaciens :

Dr MAZAUD Patrick, praticien hospitalier, chef de service de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Lille

Dr GRANDGEORGE Marie-Pierre, pharmacien de sapeurs-pompiers, SDIS 68

Pharmaciens-Inspecteurs de santé publique :

Dr DALOUS Colette, DRASS Ile de France

Dr SANCHEZ Marie-Pierre, DRASS Aquitaine

Ordre National des Pharmaciens :

Président MALHURET Robert, section H de l'Ordre des Pharmaciens

Dr DEVELAY Armelle, secrétaire de la section H de l'Ordre des Pharmaciens

Dr RAMBOURG Patrick, secrétaire de la section H de l'Ordre des Pharmaciens

Fédération Nationale des Sapeurs-Pompiers de France (FNSPF) :

Dr BASSETTI Jean Yves, médecin de sapeurs-pompiers, vice-président de la FNSPF

Dr LAGRE François-Xavier, médecin de sapeurs-pompiers, animateur de la commission santé fédérale

M. RIOUX Olivier, juriste de la FNSPF

Ministère de l'intérieur, Direction de la sécurité civile :

Dr DUBOST Alain, médecin-chef du SDIS de la Charente

Colonel DECELLIERES Jean Paul, directeur départemental du SDIS de la Gironde

Dr KOWALSKI Jean-Jacques, médecin chef des services, conseiller santé de la DSC

Dr JULIEN Henri, médecin général, conseiller du directeur de la DSC

Madame GIRAULT Catherine, bureau des services d'incendie et de secours de la DSC