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

Version actualisée
Juin 2025

Section H de l'Ordre national des pharmaciens

Conseil central de la section H

PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ OU MÉDICOSOCIAUX ET DES SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS

Ordre national des pharmaciens

Art. L. 4232-1 du code de la santé publique

L'Ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis, dont la section H :

« Section H : pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les services départementaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux, les centres de planification ou d'éducation familiale et à l'Établissement français du sang.

Sont également inscrits à cette section les pharmaciens ne relevant pas des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense et exerçant dans les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides, le centre de transfusion sanguine des armées, la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et le bataillon des marins-pompiers de Marseille. »

Pour un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien doit être titulaire de l'un des Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) visé à l'article R. 5126-2 du CSP, en sus du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie (article L. 4221-2 du CSP).

Pendant une phase transitoire qui s'est terminée le 1er juin 2025, les pharmaciens pouvant justifier en mai 2017 d'un exercice en PUI d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ont pu continuer à exercer, sans être titulaires d'un des DES cités précédemment. Cette condition de deux années en équivalent temps plein s'appliquait également selon certaines modalités aux pharmaciens qui avaient cessé d'exercer en PUI, mais qui souhaitaient y reprendre un exercice. Il est important de rappeler que ces pharmaciens qui répondaient à l'une des conditions d'exercice et qui ont été valisés en tant que tels, pourront poursuivre ou reprendre leur exercice en PUI après le 1er juin 2025 (courrier de la DGOS en date du 5 mai 2023).

Au 1er juin 2025, le paysage des conditions d'exercice en PUI est définitivement aligné sur les exigences initialement prévues par le décret, et notamment par l'article R. 5126-2 du CSP.

Version du Référentiel actualisée en mai 2025

Groupe de rédaction : Catherine Amalric, Sophie Armand, Philippe Benoit, Véronique Berlaud, Claude Bernard, Huguette Bichard†, Maryse Camus, Bertrand Carbonnié, Dominique Castel, Agnès Castillon, Jean-Louis Cazin, Sylvie Colomes, Julien Cristofini, Sophie De Lacroix de Lavalette, Antoine Dupuis, Abdelmoula El Bouhmadi, Karine Félice, Valérie Godinot, Morgane Guillaudin, Cathy Jacquat, Véronique Jost, Alison Klasen, Thierry Lacombe, Stéphane Lafond, Patrick Mazaud, Éric Miège, Jean-François Pagliano, Jean-Yves Pouria, Patrick Rambourg, Alice Salles, Eddine Tehhani.

Coordination : Patrick Rambourg

Remerciements pour leur aide précieuse : Geneviève Fahd, Mélissa Hyard

LE MOT DU PRÉSIDENT

En 2008, le conseil central H, nouvellement créé, a souhaité accompagner les confrères dans le cadre des demandes d'autorisations des pharmacies à usage intérieur, en mettant à leur disposition un document de référence. C'est ainsi que, l'année suivante, la première édition du « Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur » a vu le jour.

Depuis cette première version, le référentiel a évolué au gré des adaptations législatives et réglementaires. C'est ainsi que trois nouvelles versions ont été publiées en 2011, en 2015 et en 2023.

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 et son décret d'application du 21 mai 2019 ont modifié le paysage de nos pharmacies, en particulier en facilitant les coopérations entre les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Le régime d'autorisation des PUI a totalement été réaménagé, avec notamment l'introduction de la notion de modifications substantielles et de celle d'activités à risques pour lesquelles l'autorisation est donnée pour sept ans. Un dispositif de déclaration préalable a été créé, afin de gérer les demandes de modifications qui ne sont pas substantielles.

Ces nouvelles mesures nous ont conduit, non pas à actualiser, mais à remanier profondément le référentiel.

Ce travail, fruit de la réflexion et de l'écriture de tous les conseillers titulaires et suppléants de la section H de l'Ordre national des pharmaciens, reprend toute la législation et la réglementation professionnelle en y intégrant les pratiques issues de notre exercice. Vous y trouverez tous les éléments d'évaluation qu'utilisent vos confrères, conseillers ordinaux, lorsqu'ils viennent auditer votre pharmacie, lors de l'instruction d'une demande d'autorisation, afin que nous puissions rendre un avis motivé au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ce référentiel vous donne les outils pour améliorer votre pratique professionnelle, conformément à la réglementation en vigueur, pour exercer en toute indépendance professionnelle et faire respecter celle-ci.

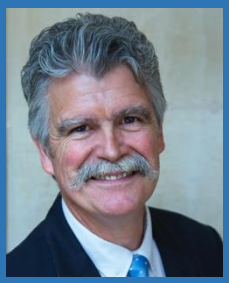
Cette publication est la vôtre. Elle n'est ni exhaustive, ni exclusive de tout autre référentiel professionnel et technique. N'hésitez pas à le faire vivre en nous proposant des évolutions !

Ce référentiel est disponible sur le site de l'Ordre et évolue au fil de l'eau en fonction des modifications législatives et réglementaires. En voici la version actualisée en juin 2025. J'espère que la prochaine version intégrera les modifications nécessaires qu'un comité piloté par la section H de l'Ordre va proposer à la DGOS pour l'arrêté d'avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés et les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui ont près de 25 ans !

Je tiens à remercier l'ensemble des conseillers de la section H de leur investissement sans faille pour la réalisation de cet ouvrage important pour notre profession.

Dr Patrick Rambourg

Président de la section H
de l'Ordre national des pharmaciens



SOMMAIRE

INTRODUCTION 5

1 Référentiel applicable à toutes les activités des pharmacies à usage intérieur (sauf services d'incendie et de secours) 20

2 Référentiel applicable à toutes les activités des pharmacies à usage intérieur de services d'incendie et de secours 42

3 Référentiel applicable à la préparation des doses à administrer 55

4 Référentiel applicable aux préparations non stériles 63

5 Référentiel applicable aux préparations stériles « non dangereuses » 70

6 Référentiel applicable aux préparations stériles « dangereuses » 80

7 Référentiel applicable à la reconstitution de médicaments de thérapie innovante 89

8 Référentiel applicable aux préparations de médicaments radiopharmaceutiques 97

9 Référentiel applicable à la sous-traitance des préparations et/ou de contrôle 106

10 Référentiel applicable à la préparation des dispositifs médicaux stériles 109

11 Référentiel applicable aux recherches impliquant la personne humaine 120

12 Référentiel applicable à la vente au public 127

13 Différentes formes de coopération et de mutualisation 133

14 Modalités d'archivage des documents pharmaceutiques 141

15 Procédure de désignation du pharmacien « témoin » de la dénaturation des produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés 149

16 Recommandations de la section H de l'Ordre national des pharmaciens

1. Présence du pharmacien et ouverture de la pharmacie 157
2. Personnels de la pharmacie, contrôle effectif du pharmacien et horaires d'ouverture de la PUI 158
3. Vente du stock de médicaments d'une PUI dont l'autorisation est supprimée 159
4. Traitement personnel du patient hospitalisé 160
5. Le pharmacien hospitalier et les médicaments non utilisés 161
6. Conventions entre établissements pour la préparation des dispositifs médicaux stériles Ce qu'il ne faut pas oublier 162
7. Continuité de l'activité de stérilisation dans les établissements de santé 163
8. Automatisation des préparations de médicaments : quels prérequis ? 164
9. Transport des produits de santé 166
10. Activités de pharmacie clinique dans les établissements de santé : une obligation ! 167
11. Renouvellement et adaptation des prescriptions (RAP) : une nouvelle activité des PUI 168
12. Échanger les données de santé en toute sécurité avec une messagerie sécurisée (MSSanté) 169
13. Évaluation des besoins en ressources humaines (pharmaciens et autres personnes) d'une PUI en fonction de ses activités 170
14. Dossier pharmaceutique et activités de rétrocession 172
15. Prescription et administration des vaccins 173
16. Possibilités de coopération et de sous-traitance données par le CSP pour les PUI 174
17. Formalités obligatoires lors de prise d'une gérance de PUI 180
18. Stockage de gaz à usage médical, liquides et matières inflammables 182
19. Remplacements dans les pharmacies à usage intérieur 184

SIGLES ET ACRONYMES 190

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, des établissements médico-sociaux, des services d'incendie et de secours et autres structures mentionnées à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique.

Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur modifie les modalités de demandes d'autorisation et introduit de nouvelles possibilités de coopération et de sous-traitances également soumises à autorisation tandis que certaines modifications non substantielles des PUI ne sont soumises qu'à déclaration auprès de l'autorité compétente.

1. Champ des autorisations

L'article R. 5126-1 du code de la santé publique précise les catégories d'établissements, services ou organismes pouvant être autorisées à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur :

- Établissements de santé publics : centres hospitaliers universitaires, centres hospitaliers, centres de soins de suite et de réadaptation
- Établissements de santé privés : cliniques médicales et/ou chirurgicales, centres de soins de suite et de réadaptation
- Groupements de coopération sanitaire de droit public
- Groupements de coopération sanitaire de droit privé
- Installations de chirurgie esthétique
- Établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes publics
- Établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes privés
- Établissements d'hébergement des personnes handicapées
- Structures « Lits halte soins santé » et « lits d'accueil médicalisés »
- Groupements de coopération sociale et médico-sociale publics
- Groupements de coopération sociale et médico-sociale privés
- Services d'incendie et de secours
- Bataillon des marins-pompiers de Marseille
- Brigade des sapeurs-pompiers de Paris
- Hôpitaux des armées
- Institution nationale des Invalides
- Pharmacie centrale des armées

2. Missions des pharmacies à usage intérieur

Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par la structure dont elles relèvent au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles sont constituées.

Les missions sont exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur.

Les missions des pharmacies à usage intérieur sont (*art. L. 5126-1*) :

- Gestion des produits de santé [1]
- Approvisionnement des produits de santé
- Vérification des dispositifs de sécurité des produits de santé
- Préparation des produits de santé, y compris celle des dispositifs médicaux stériles (stérilisation)
- Contrôle des produits de santé
- Détention des produits de santé
- Évaluation des produits de santé
- Dispensation[2] des produits de santé
- Assurance de la qualité sur toutes les opérations pharmaceutiques
- Actions de pharmacie clinique[3], à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé
- Concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient

---

1 *Les produits de santé désignés ci-dessus sont :*
- ✓ *les médicaments*
- ✓ *les produits et objets cités à l'article L. 4211-1 du CSP, notamment les préparations magistrales et hospitalières (préparations orales, médicaments stériles, médicaments anticancéreux, médicaments radiopharmaceutiques, médicaments de thérapie innovante, médicaments expérimentaux…)*
- ✓ *les dispositifs médicaux stériles*
- ✓ *les médicaments expérimentaux ou auxiliaires*

2 *La dispensation est définie par l'article R. 4235-48 du CSP :*
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.

3 *Les actions de pharmacie clinique sont définies par l'article R. 5126-10 du CSP :*
Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :
1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;
2° La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5 ;
3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;
4° Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;
5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficience des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

- Actions d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé
- Action de promotion et d'évaluation de leur bon usage
- Concourir à la pharmacovigilance (dont la traçabilité des médicaments dérivés du sang), à la matériovigilance (dont la traçabilité des dispositifs médicaux implantables)
- Concourir à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- Approvisionnement et vente en cas d'urgence ou de nécessité (uniquement pour les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé)
- Renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement pour certaines pathologies et de les adapter, dans le respect de protocoles mentionnés à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique
- Pouvoir prescrire et administrer certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé

Les pharmacies à usage intérieur peuvent également sous certaines conditions :

- assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé libéraux et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale
  Art. L. 5126-5 1°
- confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments
  Art. L. 5126-5 2°
- confier à des pharmacies d'officine la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé dans le cadre de la délivrance de soins à domicile
  Art. L. 5126-5 3°
- approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier des établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur
  Art. L. 5126-5 4°
- vendre au public, au détail, des médicaments ou des produits de santé inscrits sur une liste particulière et les délivrer à domicile
- Art. L. 5126-6 1° et. R. 5126-56 à R. 5126-62
- délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
  Art. L. 5126-6 2°
- délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales ou hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées,
  Art. L. 5126-6 3° et R. 5126-9 III
- confier la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments
  Art. L. 5126-6 4°
- faire bénéficier les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et retenues dans des locaux de rétention administrative des services de la pharmacie à usage intérieur
  Art. L. 5126-6 6° et R. 5126-24
- dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine envisagées sur des produits de santé : importation, détention, gestion, préparation, dispensation, distribution à d'autres pharmacies à usage intérieur
  Art. L. 5126-7 et R. 5126-9 I

Par ailleurs, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur lorsqu'il n'y a pas de source d'approvisionnement possible et à vendre au public au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture après autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
Art. L. 5126-8 I

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.
Art. L. 5126-8 II

Enfin, les pharmacies à usage intérieur interviennent également dans la lutte et la prévention contre les infections associées aux soins.
Art. L. 6111-2

3. Demandes d'autorisation

Art. L. 5126-4

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur fait l'objet d'une demande d'autorisation.

La modification d'une autorisation peut faire l'objet :

- d'une déclaration préalable s'il n'y a pas de modification substantielle (cf. infra),
- d'une demande d'autorisation s'il y a une(des) modification(s) substantielle(s).

Les dispositions réglementaires ne fixent pas de liste exhaustive des modifications soumises au régime déclaratif. Il s'agit des modifications considérées comme substantielles, visées au II de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique :

- l'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 (gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des produits de santé, assurance de la qualité) ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 (vente au public) ou au I de l'article R. 5126-9,
- l'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations,
- la modification des locaux affectés à une activité comportant des risques particuliers mentionnée à l'article R. 5126-33,
- la desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

Si la demande concerne des activités comportant des risques particuliers (cf. § 3.3.3.), l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans[4]. Elle doit donc être régulièrement renouvelée.

[4] *La durée prévue dans le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 de 5 ans a été portée à sept ans par l'ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé.*

3.1. Déclarations préalables pour les établissements de santé et médico-sociaux, les installations de chirurgie esthétique, les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociale et médico-sociale

Art. R. 5126-32

Une déclaration préalable de modification d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence régionale de santé par la personne physique ou morale titulaire de l'autorisation, si la demande ne concerne aucune modification substantielle.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier conforme aux dispositions de l'article R. 5126-27 et comportant les éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

Le délai de réponse de l'Agence régionale de santé, sauf suspension de celui-ci pour obtenir des renseignements complémentaires, est de deux mois. L'Ordre national des pharmaciens n'est pas sollicité. En l'absence de réponse après ce délai, la demande est considérée comme acceptée.

3.2. Déclarations préalables pour les services d'incendie et de secours (SIS)

Une déclaration préalable de modification d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence régionale de santé par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours, si la demande ne concerne aucune modification substantielle.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier comportant les éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

Le délai de réponse de l'Agence régionale de santé, sauf suspension de celui-ci pour obtenir des renseignements complémentaires, est de deux mois. L'Ordre national des pharmaciens n'est pas sollicité. En l'absence de réponse après ce délai, la demande est considérée comme acceptée.

3.3. Demandes d'autorisation pour les établissements de santé et médico-sociaux, les installations de chirurgie esthétique, les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociale et médico-sociale

3.3.1. Demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur

La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Le dossier de demande comporte les renseignements suivants :
Art. R. 5126-27

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° les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées,

3° chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée,

4° les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires,

5° le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie,

6° les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie,

7° un plan détaillé et coté des locaux,

8° les effectifs de personnels, autres que pharmaciens, la description des moyens en équipements et du système d'information permettant la réalisation des missions et activités mentionnées au 2°,

9° les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des produits de santé sur le ou les sites prévus au 6° ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile,

10° la convention ou le projet de convention lorsque la pharmacie à usage intérieur exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur,

11° pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée au II de l'article L. 5126-2 et le règlement intérieur,

12° pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L. 5126-2,

13° le cas échéant, la convention ou le projet de la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10 (établissement sans pharmacie à usage intérieur dont les produits de santé sont détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur).

3.3.2. Limites des missions et activités pour certaines pharmacies à usage intérieur

Art. R. 5126-19

Les pharmacies à usage intérieur des établissements et services médico-sociaux cités au 3° de l'article R. 5126-1, notamment les EHPAD, et les groupements de coopération sociale et médico-sociale ne peuvent être autorisées qu'à assurer, à côté des activités prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 (cf. pages 6 et 7) et parmi les activités citées à l'article R. 5126-9, la préparation des doses à administrer et la réalisation de préparations magistrales.

Les pharmacies à usage intérieur des établissements de chirurgie esthétique ne peuvent être autorisées qu'à assurer, parmi les activités citées à l'article R. 5126-9, la préparation des doses à administrer, la réalisation de préparations magistrales et la préparation des dispositifs médicaux stériles.

3.3.3. Activités comportant des risques particuliers et faisant l'objet d'une demande particulière

Art. R. 5126-33

Pour certaines activités comportant des risques particuliers et faisant l'objet d'une demande mentionnant expressément cette activité, l'autorisation est délivrée pour sept ans :

- Réalisation de préparations magistrales stériles
- Réalisation de préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- Réalisation des préparations hospitalières
- Reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux
- Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine
- Préparation des dispositifs médicaux stériles

3.3.4. Autres activités faisant l'objet d'une demande particulière

Il est à noter que l'importation de médicaments expérimentaux et l'importation de préparations selon le 9° de l'article R. 5126-9 doit également faire l'objet d'une demande spéciale, mais sans limite de durée.

3.3.5. Vente au public

La pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, d'un hôpital des armées ou d'un groupement de coopération sanitaire peut être autorisée à vendre au public des médicaments ou des produits de santé inscrits sur une liste arrêtée par le ministre de la santé. Ces produits peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.
Art. L. 5126-6 1° et 2° et R. 5126-56 à 62

3.3.6. Activités en coopération ou en sous-traitance

- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer une ou plusieurs de ses activités autorisées pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur dans le cadre de coopération, de groupement hospitalier de territoire ou de groupement de coopération sanitaire.
  Art. R. 5126-9 II
- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer exclusivement l'approvisionnement des autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement hospitalier de territoire ou d'un même groupement de coopération sanitaire.
  Art. R. 5126-9 II
- ✓ Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme non-partie d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les produits de santé peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Lorsque cette convention est passée avec un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte.
  Art. L. 5126-10 I et https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598073/2021-12-27/
- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées, si elle est autorisée elle-même pour ces activités.
  Art. L. 5126-6 3° et R. 5126-9 III
- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les laboratoires de biologie médicale, si elle est autorisée elle-même pour cette activité.
  Art. L. 5126-5 1° et R. 5126-9 III
- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut assurer pour d'autres pharmacies à usage intérieur, dans le cadre de coopérations, tout ou partie des actions de pharmacie clinique (cf. page 4) ou des actions prévues au 3° de l'article L. 5126-1 (actions d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, actions de promotion et d'évaluation de leur bon usage, pharmacovigilance, matériovigilance et politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles).
  Art. R. 5126-10
- ✓ Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer par des sociétés mentionnées à l'article L. 4211-5, la délivrance de gaz à usage médical à des patients en hospitalisation à domicile, ainsi que la délivrance d'oxygène à usage médical à des personnes hébergées dans des groupements de coopération sociale ou médico-sociale.
  Art. R. 5126-20

✓ Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer certaines de ses opérations de contrôle relatives aux préparations magistrales, hospitalières ou officinales par un laboratoire sous-traitant.
Art. R. 5126-21

✓ Une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier par contrat écrit à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments des préparations magistrales, des préparations hospitalières, des préparations radiopharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques.
Art. R. 5126-22

✓ Une pharmacie à usage intérieur peut organiser sur la base d'une convention avec un établissement ou organisme autorisé (art. L.1243-2, L. 4211-9-1 ou L. 4211-9-2) la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante, y compris ceux préparés ponctuellement.
Art. R. 5126-25

✓ Dans le cadre des soins à domicile dispensés par l'établissement de santé aux patients ; le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur peut organiser le recours à une pharmacie d'officine pour le circuit des produits de santé.
Art. R. 5126-26

✓ Le directeur général de l'Agence régionale de santé peut autoriser pour une durée limitée (maximum 1 an) les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé :

- à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur lorsqu'il n'y a pas de source d'approvisionnement possible (en cas de besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans autorisation sous réserve d'en informer sans délai le directeur général de l'Agence régionale de santé),
- à vendre au public au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture après autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. L. 5126-8 I et R. 5126-35

✓ En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.
Art. L. 5126-8 II

3.3.7. Demande de modification de l'autorisation initiale

Les modifications substantielles (cf. § 3.1.) sont soumises à autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Le processus est le même que pour l'autorisation de création ou de transfert et la décision d'autorisation mentionne les éléments modifiés et autorisés prévus à l'article R. 5126-28 II (cf. § 3.3.9.).

3.3.8. Demande de suppression d'une pharmacie à usage intérieur

Les dispositions relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression d'une pharmacie à usage intérieur.

Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et précisent les moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme.
Art. R- 5126-36

3.3.9. Processus de la demande d'autorisation

La demande d'autorisation est adressée par le directeur de l'établissement par tout moyen donnant date certaine à sa réception au directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Le directeur général de l'Agence régionale de santé saisit le conseil central compétent de l'Ordre national des pharmaciens : section H ou section E pour les pharmacies à usage intérieur des départements d'outre-mer et Saint Pierre-et-Miquelon.

L'Ordre national des pharmaciens a un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, pour formuler un avis. Sans avis rendu après ce délai, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut statuer.

Le directeur général de l'Agence régionale de santé se prononce dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet. Au-delà de quatre mois, le silence du directeur général de l'Agence régionale de santé vaut autorisation tacite. Si le dossier est estimé incomplet, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut suspendre le délai de 4 mois dans l'attente des pièces manquantes.

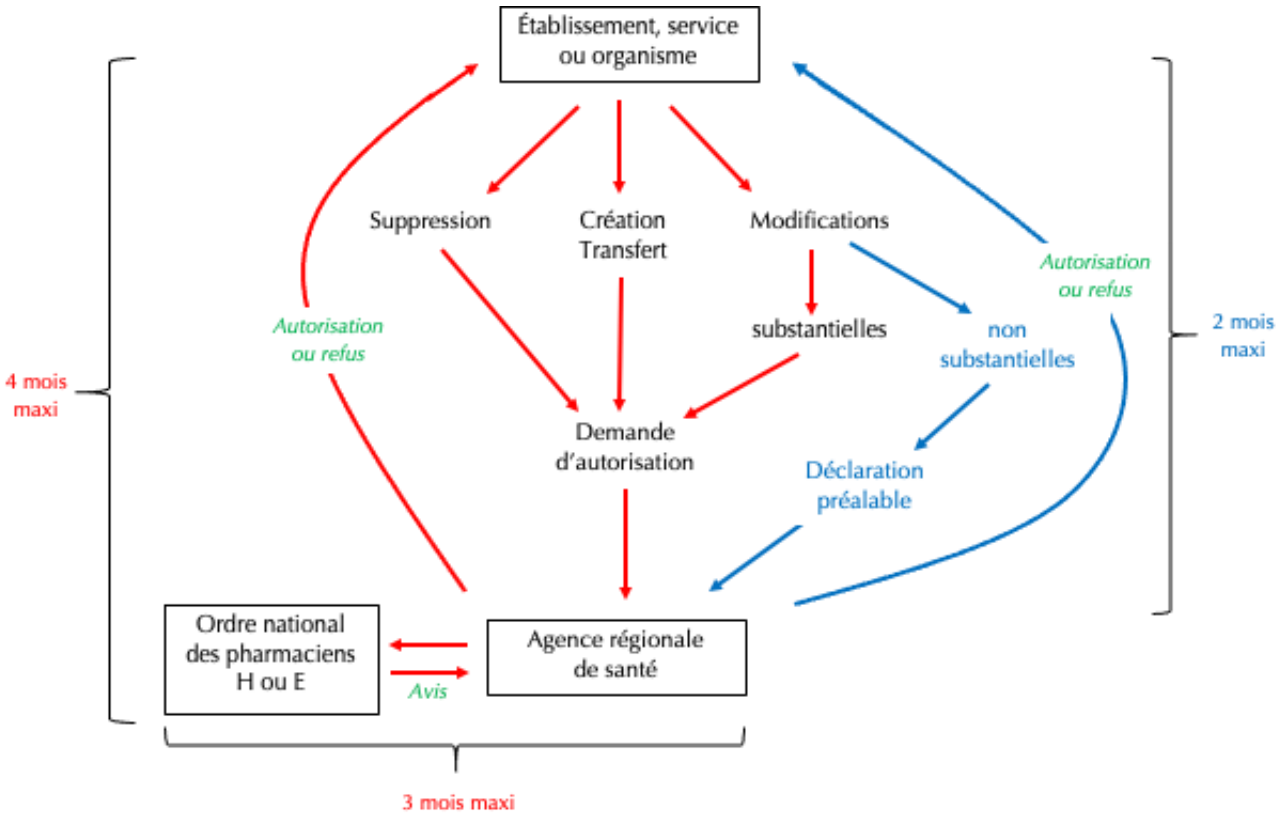
Le directeur général de l'Agence régionale de santé se prononce sur la demande d'autorisation au regard des besoins de la structure et des moyens dont dispose la pharmacie à usage intérieur et compte tenu de l'offre de services de santé et des besoins du territoire.

L'autorisation mentionne (art. R. 5126-28 II) :

- *le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie,*
- *les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile,*
- *les missions et les activités mentionnées assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations dans le cas des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des préparations de médicaments expérimentaux,*
- *les missions ou activités assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur,*
- *le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires,*
- *le cas échéant, la durée de l'autorisation (maximum 1 an) pour les missions mentionnées au I de l'article L. 5126-8 (approvisionnement d'autres pharmacies à usage intérieur s'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement et vente au public en cas de rupture ou risque de rupture).*

La création ou le transfert de la pharmacie à usage intérieur doit être réalisé dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation. Au-delà, l'autorisation devient caduque.

Schéma général du processus de demande



3.3.10. Pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées et de l'Institution nationale des invalides

Les demandes d'autorisations des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées et de l'Institution nationale des invalides ne sont pas soumises au directeur général de l'Agence régionale de santé mais au ministre de la défense, au ministre chargé des anciens combattants ou au ministre de l'intérieur.

L'avis de l'Ordre national des pharmaciens n'étant pas requis pour ces pharmacies à usage intérieur, le processus n'est pas décrit dans ce référentiel.

3.4. Demandes d'autorisation pour les services d'incendie et de secours

Les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours ne peuvent être autorisées à exercer que :

- les missions mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 (gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des produits de santé, assurance de la qualité),
- la préparation de doses à administrer de médicaments,
- la réalisation de préparations magistrales,
- la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Art. R. 5126-71

3.4.1. Demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur de services d'incendie et de secours

La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours.

Le dossier de demande comporte les renseignements suivants :

1. le nombre d'interventions de secours à personne prévues ou effectuées au cours de l'année précédant la demande,
2. les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées,
3. chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée,
4. le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie,
5. les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie,
6. un plan détaillé et coté des locaux,
7. les différents centres d'incendie et de secours et services de santé et de secours médical desservis et leur lieu d'implantation,
8. les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires,
9. les effectifs de personnels, autres que pharmaciens,
10. le nombre de véhicules de secours d'urgence aux victimes, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre et la composition de lots médicaux,
11. l'effectif du personnel soutenu,
12. le projet de convention ou la convention lorsque la pharmacie à usage intérieur réalise une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur,
13. le cas échéant, le projet de la convention ou la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10 (établissement sans pharmacie à usage intérieur dont les produits de santé sont détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur).

Art. R. 5126-74

3.4.2. Activités en coopération

La pharmacie à usage intérieur d'un service d'incendie et de secours, de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou du bataillon de marins-pompiers de Marseille peut être autorisée à assurer une ou plusieurs de ses missions dans le cadre de coopération.
Art. R. 5126-72

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un service d'incendie et de secours ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les produits de santé peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Lorsque cette convention est passée avec un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte.
Art. L. 5126-10 I et R. 5126-9 II

3.4.3. Demande d'autorisation de modification d'une pharmacie à usage intérieur de service d'incendie et de secours

Art. R. 5126-77 II

Les modifications substantielles (cf. § 3.1.) sont soumises à autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Le processus est le même que pour l'autorisation de création ou de transfert et la décision d'autorisation mentionne les éléments modifiés et autorisés prévus à l'article R. 5126-75 II (cf. § 3.4.5.).

3.4.4. Demande de suppression d'une pharmacie à usage intérieur de service d'incendie et de secours

Art. R. 5126-78

Les dispositions relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression d'une 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.

3.4.5. Processus de l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur de service d'incendie et de secours

La demande d'autorisation est adressée par tout moyen donnant date certaine à sa réception au directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente qui en adresse copie au préfet du département.

Le directeur général de l'Agence régionale de santé saisit le conseil central compétent de l'Ordre national des pharmaciens : section H ou section E pour les pharmacies à usage intérieur des départements d'outre-mer et Saint Pierre-et-Miquelon.

L'Ordre national des pharmaciens a un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, pour formuler un avis. Sans avis rendu après ce délai, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut statuer.

Le directeur général de l'Agence régionale de santé se prononce dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet. Au-delà de quatre mois, le silence du directeur général de l'Agence régionale de santé vaut autorisation tacite. Si le dossier est estimé incomplet, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut suspendre le délai de 4 mois dans l'attente des pièces manquantes.

Une copie de la décision d'autorisation ou de la décision motivée de refus est transmise au préfet du département.

L'autorisation mentionne (art. R. 5126-75) :

- *le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie,*
- *les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie,*
- *les missions et les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations en cas de réalisation de préparations magistrales,*
- *les missions ou activités assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur,*
- *le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires.*

La création ou le transfert de la pharmacie à usage intérieur doit être réalisé dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation. Au-delà, l'autorisation devient caduque.

3.4.6. *Pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille*

Les demandes d'autorisations des pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille ne sont pas soumises au directeur général de l'Agence régionale de santé mais au ministre de l'intérieur avec copie au ministre de la défense.

L'avis de l'Ordre national des pharmaciens n'étant pas requis pour ces pharmacies à usage intérieur, le processus n'est pas décrit dans ce référentiel.

4. Processus de l'émission de l'avis du conseil de l'0rdre national des pharmaciens

Quand le dossier de demande d'autorisation parvient au secrétariat de la section H de l'Ordre national des pharmaciens, la date de réception est notée, l'exhaustivité des pièces du dossier est vérifiée et le dossier est référencé.

Il est ensuite attribué à un des conseillers titulaires ou suppléants de la section H en fonction de sa localisation, du type d'établissement demandeur et de la nature des activités faisant l'objet de la demande.

La désignation de l'élu rapporteur, effectuée par le Président de la section H, s'effectue dans le respect des règles de non-conflit d'intérêt. Le conseiller rapporteur peut demander à être déchargé d'un dossier s'il estime qu'il y a un risque de conflit d'intérêt dont le conseil n'aurait pas eu connaissance. Le conseil central de la section H ne rend jamais d'avis sur des aspects économiques ou concurrentiels et se limite à des recommandations sur le circuit des produits de santé, sa sécurisation et la prise en charge thérapeutique des patients.

Le conseiller vérifie que la pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer ses missions[5] ainsi que les activités mentionnées à l'article R. 5126-9 dont elle demande l'autorisation.

Afin d'effectuer ces vérifications, le conseiller examine le dossier en se basant sur le référentiel présent 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 législation et à la réglementation actuelles et aborde systématiquement pour chaque activité les points suivants : gestion de la qualité, organisation, processus, ressources humaines, locaux et équipements. Le conseiller utilise également toute autre source documentaire permettant d'instruire le dossier.

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 l'organisation prévue et les moyens 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. Rencontrer également le directeur de l'établissement s'avère souvent nécessaire. En fin de visite, une restitution orale des constatations faites est généralement réalisée avec le(s) pharmacien(s) et le directeur de l'établissement si cela est possible. La grille d'audit utilisée par le conseiller peut être communiquée au pharmacien chargé de la gérance dans un processus d'amélioration des pratiques.

[5] *Missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 du code de la santé publique*

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.

L'avis est aussitôt transmis au directeur général de l'Agence régionale de santé auquel l'Ordre national des pharmaciens demande que les arrêtés pris lui soient transmis afin que les dossiers soient suivis jusqu'à leur aboutissement.

Au cas où l'arrêté pris par le directeur de l'ARS autorise une activité pour laquelle l'Ordre a émis un avis défavorable, le conseil central H est habilité à donner délégation à son président en vue de former un recours administratif (gracieux ou hiérarchique), préalable à tout recours contentieux devant le tribunal administratif compétent.

5. Comment (bien) utiliser le référentiel ?

Le référentiel a été élaboré comme un outil pédagogique dont le but est de permettre au pharmacien de présenter un dossier de demande d'autorisation conforme. Il permet au conseiller ordinal à qui sera attribué le dossier de bien l'appréhender avant de contacter ou de venir rencontrer le pharmacien et éventuellement d'autres personnes de l'établissement demandeur.

Il doit aussi permettre au pharmacien, en dehors de tout contexte de demande d'autorisation, de réaliser une autoévaluation des conditions dans lesquelles il exerce son métier et ses responsabilités ainsi que des moyens qui sont attribués à la pharmacie à usage intérieur pour exercer ses missions.

Le référentiel est conçu comme une « fusée à étage » avec un premier niveau d'évaluation commun à toutes les activités. Il s'agit notamment de la gestion de la qualité, de l'organisation générale de la pharmacie à usage intérieur et des ressources humaines et matérielles qui lui sont nécessaires Il intègre également les activités-socles des pharmacies à usage intérieur[6].

Le deuxième niveau est celui qui concerne les activités soumises à une autorisation spéciale mentionnées à l'article R. 5126-9 1° à 10° du CSP, les activités en relation avec la recherche impliquant la personne humaine, et la vente au public de certains produits de santé. Les référentiels de ce deuxième niveau complètent les référentiels du premier avec des éléments d'évaluation spécifiques à ces activités.

Les missions et activités des pharmacies à usage intérieur de services d'incendie et de secours ayant certaines références réglementaires particulières, un chapitre particulier leur est consacré.

A la fin des chapitres de ce référentiel, quelques références à des ouvrages non réglementaires sont présentées.

[6] *Art. L.5126-1 1° : « assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité »*

Exemple d'utilisation du référentiel

Pour un dossier de renouvellement des activités suivantes pour un établissement de santé :
« Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, détention, préparation des doses à administrer, dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits de santé dont les gaz à usage médical, préparations de médicaments cytotoxiques et de médicaments radiopharmaceutiques, sous-traitance des préparations de chimiothérapie pour un autre établissement, préparation de dispositifs médicaux stériles et vente au public », il faudra faire référence aux chapitres suivants :

- *Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, détention, dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits de santé, activités de pharmacie clinique ..... Chapitre 1*
- *Préparation des doses à administrer ..... Chapitre 3*
- *Préparations de médicaments cytotoxiques et de médicaments radiopharmaceutiques ..... Chapitres 6 et 8*
- *Sous-traitance de préparations ..... Chapitre 9*
- *Préparation de dispositifs médicaux stériles ..... Chapitre 10*
- *Vente au public ..... Chapitre 12*

1

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *À TOUTES LES ACTIVITÉS* DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

(SAUF SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS)

Quelle que soit la mission ou l'activité assurée par la pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit répondre à un certain nombre d'exigences générales en termes de qualité, d'organisation, de ressources humaines et matérielles.

La dispensation des produits de santé, acte composite par nature (analyse, délivrance, conseils…) et cœur des missions pharmaceutiques, est évaluée dans de nombreux paragraphes de ce référentiel.

1.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
La date de la dernière actualisation est précisée	1.1.1	Système de management de la qualité présent	*BPPH Chap. 1. § 1.1.2. ; Arrêté du 6 avril 2011 (art. 3)*
	1.1.2	Engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 4)*
	1.1.3	Responsable assurance qualité de la pharmacie désigné	*BPPH Chap. 1. § 1.1.2.*
	1.1.4	Responsable du système de management de la qualité du circuit du médicament (prise en charge médicamenteuse) désigné	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 5)*
	1.1.5	Responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables désigné	*Arrêté du 8 septembre 2021 (art. 6)*
Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et d'enregistrement.	1.1.6	Système documentaire maîtrisé et accessible pour toutes les activités réalisées, formalisé en manuel qualité	*Art. L. 5126-1 CSP BPPH Chap. 1. § 1.3. Arrêté du 6 avril 2011 (art. 6 et 10)*
	1.1.7	Système de déclaration interne à l'établissement (événements indésirables, erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements)	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 9)*
	1.1.8	Système de maîtrise des non-conformités opérationnel	*BPPH Chap. 1. § 1.4.*
La cartographie des risques est actualisée régulièrement	1.1.9	Cartographie des risques des processus	
	1.1.10	Procédures d'auto-évaluation	*BPPH Chap.1. § 1.5.*
	1.1.12	Audits internes	*BPPH Chap. 1. § 1.6.*
	1.1.13	Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chap.1. § 1.4. et 1.6. Arrêté du 6 avril 2011 (art. 9 et 11)*
Le plan de formation est présent dans la demande	1.1.14	Formation du personnel à la démarche qualité	*BPPH Chap. 1. § 1.7.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *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*
- ✓ *Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique*

1.2. Organisation générale

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	1.2.1	Nombre de patients devant être pris en charge par la pharmacie à usage intérieur	*Art. R.5126-27 1° CSP*
Le nombre et la localisation sont précisés	1.2.2	Site(s) d'implantation de la pharmacie à usage intérieur	*Art. R.5126-27 5° CSP*
Le type, le nombre et la localisation de ces structures desservies sont précisés	1.2.3	Différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur	*Art. R.5126-27 6° CSP*
	1.2.4	Horaires d'ouverture de la pharmacie précisés au niveau de l'organisation de l'établissement	*Art. R. 5126-16 CSP*
Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie.	1.2.5	Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie (sur chacun des sites, si plusieurs sites)	*Art. R. 5126-16 CSP*
	1.2.6	Modalités d'organisation et de fonctionnement affichées à l'entrée de la pharmacie	*BPPH Chap. 3. § 3.2.*
Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie.	1.2.7	Continuité de service hors horaires d'ouverture de la pharmacie (appels exceptionnels, astreintes opérationnelles ou de sécurité, gardes)	*Arrêté du 30 avril 2003* *Arrêté du 6 août 2015*
Les activités de la PUI sont précisées	1.2.8	Missions et activités prévues pour la pharmacie à usage intérieur	*Art. R.5126-27 2° CSP*
Les activités réalisées sont précisées ainsi que leur(s) destinataire(s)	1.2.9	Missions et activités prévues pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur	*Art. R.5126-27 2° CSP*
Les activités sous-traitées sont précisées ainsi que leur(s) prestataire(s)	1.2.10	Mission(s) ou activité(s) confiée(s) à une autre pharmacie à usage intérieur	*Art. R.5126-27 3° CSP*
Les conventions de prestataire et/ou de donneur d'ordre sont présentes dans la demande	1.2.11	Conventions signées dans lesquelles la PUI est prestataire	*Art. R.5126-27 2° CSP*
	1.2.12	Conventions signées dans lesquelles la PUI est donneur d'ordre	*Art. R.5126-27 3° CSP*
	1.2.13	Organigramme complet de la PUI précis et disponible (liens hiérarchiques et fonctionnels)	*BPPH Chap. 2. § 2.3.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)*

Cette délégation est citée pour les établissements publics. Il est cependant souhaitable qu'une délégation écrite soit aussi notifiée dans les établissements privés.	1.2.14	Délégation de signature du directeur notifiée au pharmacien ordonnateur des dépenses si établissement public Mention dans le contrat de gérance si établissement privé	*Art. D. 6143-33 à 35 CSP*
	1.2.15	Permanence de réception des alertes sanitaires au sein de l'établissement + traitement des alertes sanitaires	*BPPH Chap. 3. § 3.4.*
	1.2.16	Procédure de gestion en mode dégradé écrite et détaillée (Modalités d'organisation en mode dégradé selon le type de problème (cyberattaque, pannes électriques, inondations…)	*Circulaire DHOS/E4/ 2006/393 du 8 septembre 2006*

Niveau d'informatisation du circuit du médicament *(1.2.17. à 1.2.24.)*

Préciser les différents logiciels utilisés	1.2.17	Approvisionnement-Gestion	
	1.2.18	Comptabilité	
	1.2.19	Dispensation	
	1.2.20	Autres logiciels (MDS, DMI, stupéfiants, préparations…)	
	1.2.21	Accès au dossier patient informatisé (informations cliniques, biologie…)	*Art. R. 4235-48 CSP*
	1.2.22	Maintenance et continuité du système d'information pharmaceutique	*BPPH Chap. 3. § 3.4.*
	1.2.23	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* *BPPH Chap. 3. § 3.4.*
	1.2.24	Existence d'interfaces opérationnelles entre les logiciels utilisés	Arrêté du 6 avril 2011 (art 13)

Archivage des documents

Préciser le type d'archives conservées, le type de stockage (long ou court / internes PUI ou générales dans l'hôpital) ou externalisées)	1.2.25	Modalités d'archivage des documents	*Cf. Chap. 11 du référentiel*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *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*

1.3. Organisation des activités de gestion et d'approvisionnement des produits de santé

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES

Gestion et maîtrise du fichier article synchronisé dans tout le système d'information *(1.3.1 & 1.3.2)*

1.3.1	Maîtrise des informations associées pour identifier les articles sur des supports physiques (étagères, dispositifs de rangement…)	*Recommandations ANAP*
1.3.2	Maîtrise des informations associées dans les applicatifs de gestion des systèmes automatisés de stockage	*Recommandations ANAP*

Sécurité, continuité et gestion de l'approvisionnement des produits de santé *(1.3.3 à 1.3.9)*

1.3.3	Organisation pour pallier la rupture avec analyse de risque	*Art. R. 5124-49-1 CSP* *Art. R. 5126-17 CSP*
1.3.4	Accès au DP-Ruptures	*Art. R. 5124-49-1 CSP* *Art. R. 5126-17 CSP*
1.3.5	Organisation mise en place pour assurer la sécurité et la continuité d'approvisionnement	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP*
1.3.6	Respect du principe de la marche en avant pour les flux d'approvisionnement ou à défaut circulation aisée avec ségrégation des flux	
1.3.7	Organisation des opérations de réception conforme	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Approvisionnement)*
1.3.8	Présence d'un ou plusieurs kits de sécurité pour les produits dangereux (cytotoxiques) dans les zones de réception, de dispensation et de retour	
1.3.9	Contrôles du respect de la chaîne du froid (procédures et moyens adaptés) pour les livraisons venant de l'extérieur	

Organisation des activités de vérification des dispositifs de sécurité *(1.3.10 à 1.3.13)* *Art. L. 5126-1 CSP*

1.3.10	Mise en service d'une solution informatisée permettant la connexion à France MVO et la désactivation des identifiants uniques des médicaments	
1.3.11	Mise en place de la vérification des dispositifs de sécurité po l'intégralité des médicaments concernés	
1.3.12	Mise en œuvre de la gestion des alertes et des signalements aux autorités compétentes	

1.3.13	Gestion des conséquences de la désactivation des identifiants uniques sur les conditionnements des médicaments

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *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*
- ✓ *Recommandation ANAP : Organiser et optimiser la gestion des stocks à la Pharmacie à Usage Intérieur*

1.4. Organisation des activités de détention et de transport des produits de santé

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.4.1	Conformité de l'organisation du stockage (identification des produits, maîtrise des risques de confusion…)	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.2	Utilisation de la méthode FEFO (First Expired First Out)	*Recommandations ANAP*

Organisation de la détention des produits de santé dans les unités de soins *(1.4.3. à 1.4.8.)*

1.4.3	Mode de détention conforme	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.4	Rangement des médicaments conforme	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.5	Sécurisation des accès conforme	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.6	Dotations pour besoins urgents conformes	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.7	Étiquetage conforme	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.4.8	Conservation des médicaments et moyens de contrôle de la température de conservation conformes	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*

Organisation des transports *(1.4.9. à 1.4.12.)*

1.4.9	Conformité de l'organisation des activités de transport interne à l'établissement en fonction des conditions de conservation et de la nature des produits (médicaments, DMS, AAC, AAP, stupéfiants…)	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Transport)*
1.4.10	Sécurisation de tous les transports et des lieux éventuels de dépôt des produits de santé (y compris les retours)	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Transport)*
1.4.11	Validation de la procédure de transports de stupéfiants en cas d'établissement multisite	*Arrêté du 12 mars 2013*
1.4.12	Maîtrise et respect de la chaîne du froid en interne à l'établissement (procédures et moyens adaptés)	

Liens

- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité…*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*
- ✓ *Recommandation ANAP : Organiser et optimiser la gestion des stocks à la Pharmacie à Usage Intérieur*

Article R. 4235-48 du code de la santé publique

> ***L'acte de dispensation du médicament associe***
> - *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,*
> - *la préparation éventuelle des doses à administrer (cf. chapitre 3),*
> - *la délivrance du médicament,*
> - *la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

1.5. Organisation des activités d'analyse des prescriptions et des autres activités de pharmacie clinique

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	1.5.1	Organisation de l'analyse pharmaceutique des prescriptions pour l'ensemble des patients/résidents	*Art. L.5126-1 1° CSP* *Arrêté du 6 avril 2011* *(art. 13 dispensation)*
Le pourcentage doit être dans l'absolu de 100 %	1.5.2	Pourcentage de lits bénéficiant de l'analyse pharmaceutique	*Art. L.5126-1 1° CSP* *Arrêté du 6 avril 2011* *(art. 13 dispensation)*
	1.5.3	Nombre moyen d'analyses par semaine	
	1.5.4	Accès au dossier pharmaceutique "Patients"	*Art. L. 1111-23 CSP*
	1.5.5	Expertise pharmaceutique clinique des prescriptions et suivi thérapeutique des patients	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	1.5.6	Conciliation médicamenteuse, bilans de médication	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	1.5.7	Plans pharmaceutiques personnalisés	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	1.5.8	Entretiens et actions d'éducation thérapeutique	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	1.5.9	Actions d'information aux patients et aux professionnels de santé	*Art. L. 5126-1 3° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
Préciser les activités	1.5.10	Activités de renouvellement et d'adaptation des prescriptions dans le cadre de protocoles locaux	*Art. L. 5126-1 5°* *Arrêté du 21 février 2023* *Cf. recommandation n° 11*
Préciser les activités et les sites concernés	1.5.11	Activités de pharmacie clinique effectuées sur des sites non dotés de PUI	

1.5.12	Existence d'une liste de médicaments « à risque »	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Dispensation)*
1.5.13	Bilan d'activité des actions réalisées	*Instruction interministérielle DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *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*
- ✓ *Instruction interministérielle DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins*
- ✓ *Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »*

1.6. Organisation du reconditionnement ou du sur-étiquetage des produits de santé

Ce chapitre concerne uniquement les activités pharmaceutiques qui conduisent à la mise en forme unitaire du médicament. Il s'agit du sur-étiquetage de blisters, de déconditionnement et/ou reconditionnement de médicaments achetés en blister ou en vrac dans des flacons.

Il s'agit souvent d'une phase préalable à la préparation des doses à administrer (cf. chapitre 3).

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.6.1	Liste des spécialités intégrées ou exclues dans le processus de conditionnement	
1.6.2	Éléments de traçabilité de la spécialité tout au long du processus (numéro de lot, date de péremption)	
1.6.3	Contrôle et libération pharmaceutique de la production tracés (sur feuille ou dématérialisés)	*BPPH* *Norme NF ISO 2859-1 (avril 2000)*
1.6.4	Gestion des déchets spécifiques issus de conditionnements	
1.6.5	Conformité des étiquetages (pot de déconditionnement intermédiaire, dose unitaire, sachet, pilulier)	
1.6.6	Moyens en personnels en adéquation avec l'activité de conditionnement	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 II. CSP* *Sous-traitance : cf. chapitre 9*
1.6.7	Mesures prises pour la protection et la sécurité du personnel et pour la prévention des troubles musculosquelettiques liés aux opérations de conditionnement (ergonomie, bruit, planification de l'activité, émission de particules, équipements de protection individuels et collectifs)	*BPPH*
1.6.8	Vide de ligne : sur-étiquetage / reconditionnement d'une spécialité (dosage/lot)	*BPPH*
1.6.9	Identification d'une zone de quarantaine avant libération	*BPPH*
1.6.10	Zone ou local dédié au conditionnement (préparatoire, hotte…)	*BPPH*
1.6.11	Dimensions des espaces adaptées à l'activité	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
1.6.12	Équipements ou appareils qualifiés, validés et adaptés en nombre au volume de la préparation des conditionnements	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
1.6.13	Logiciels et interfaces qualifiés et validés préalablement à leur mise en service et requalifiés de façon périodique ou après une intervention majeure	*BPPH*

Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance…)

1.6.14	Si besoin, existence d'un contrat de maintenance préventive et curative	
1.6.15	Matériaux de conditionnement compatibles avec les médicaments à conditionner et avec leur durée de conservation	*BPPH*
1.6.16	Nettoyage des équipements et appareils organisé, adapté et tracé	*BPPH*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Norme NF ISO 2859-1 (avril 2000)*

1.7. Organisation des activités de délivrance des produits de santé

Les périodicités des différents types de délivrance sont précisées dans le dossier

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.7.1	Conformité de l'organisation des activités de délivrance dans les unités de soins : reconstitution de dotation / délivrance globalisée / délivrance nominative	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Dispensation)*
1.7.2	Système de traçabilité des médicaments dérivés du sang mis en place et conforme	*Art. R. 5121-183 à -195 CSP*
1.7.3	Système de traçabilité des dispositifs médicaux implantables mis en place et conforme	*Art. R. 5212-36 à -42 CSP Arrêté du 8 septembre 2021*
1.7.4	Organisation spécifique aux médicaments stupéfiants conforme	*Arrêté du 12 mars 2013*
1.7.5	Procédure de dénaturation / destruction des stupéfiants conforme	*Arrêté du 12 mars 2013 (Cf. Chapitre 12 du référentiel)*
1.7.6	Modalités de gestion et de restitution des traitements personnels des patients mises en place et conformes	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Gestion du traitement personnel du patient) Recommandation p 160 du référentiel*
1.7.7	Modalités de la mise en œuvre de l'auto administration et de l'enregistrement de celle-ci Information du pharmacien des médicaments non pris par le patient	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Administration)*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *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*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*
- ✓ *Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique*

1.8. Cas particuliers des établissements pénitentiaires

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.8.1	Conformité des locaux et des conditions de détention des produits de santé dans l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative	*Art. L.5126-6 6° CSP* *Art. R. 5126-24 du CSP*
1.8.2	Conformité des conditions de transport des produits de santé et de la réception dans l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative	*Arrêté du 6 avril 2011*
1.8.3	Conformité de l'organisation des activités pharmaceutiques relatives à la délivrance de produits de santé	*Arrêté du 6 avril 2011* *Arrêté du 12 mars 2013*
1.8.4	Habilitation des pharmaciens qui interviennent dans l'établissement pénitentiaire	*Art. R. 5126-47 et R. 5126-55 du CSP* *Art. D. 386 du code de procédure pénale*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *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*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*

1.9. Cas particuliers de l'hospitalisation à domicile (HAD)

Cf. paragraphe 2.3. du chapitre 9 « Différentes formes de coopération et de mutualisation »

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.9.1	Zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie	*Art. R. 5126-27 CSP*
1.9.2	Obtention de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.	*Art. R. 5126-26 CSP*
1.9.3	Modalités pour la dispensation des produits de santé au domicile des patients dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile	*Art. R. 5126-27 CSP*
1.9.4	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 hospitalisation à domicile	*Art. L. 5126-5-1 CSP* *Art. R. 5126-44-1 CSP* *Circulaire DGOSPF2/2011/290 du 15 juillet 2011*
1.9.5	Conformité des conditions de transport des produits de santé, dont les médicaments stupéfiants, et de leur réception au domicile du patient	*Arrêté du 6 avril 2011* *Arrêté du 12 mars 2013*
1.9.6	Modalités de retrait éventuel des produits de santé au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile	*Art. R. 5126-27 9° CSP*
1.9.7	Existence d'une convention avec une personne morale mentionnée à l'article L. 4211-5 du CSP en vue de la délivrance de gaz à usage médical destiné à des patients hospitalisés à domicile	*Art. L. 4211-5 CSP* *Art. L.5126-1 (4°) CSP* *Art. R. 5126-1 CSP* *Art. R. 5126-20 CSP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *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*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*
- ✓ *Circulaire DGOS/PF2 no 2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126*

1.10. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les moyens en personnels (catégories et nombre) sont précisés dans la demande au regard des activités de la PUI	1.10.1	Moyens en personnels suffisants pour assurer les missions définies à l'article L. 5126-1 du CSP	*Art. L. 5126-1 CSP* *Art. R. 5126-8 CSP*
	1.10.2	Conformité aux conditions d'exercice des pharmaciens travaillant dans la pharmacie à usage intérieur, y compris les remplaçants	*Art. R. 5126-2 à -7 CSP*
	1.10.3	Conformité de l'inscription en section H des pharmaciens de la PUI	*Article L. 4221-1 et suivants CSP* *Art. R.4235-15 CSP*
Le temps de travail du (des) pharmacien(s) doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie. (Cf. 1.2.4)	1.10.4	Temps de travail du pharmacien assurant la gérance (en demi-journées ou en heures selon le contrat)	*Art. R.5126-27 4° CSP* *Art. R. 5126-39 CSP*
	1.10.5	Statut et fonction du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur (établissements publics)	*Art. R. 5126-42 à -48 CSP*
	1.10.6	Contrat de gérance (établissements privés)	*Art. R. 5126-49 à -52 CSP*
	1.10.7	Organisation du remplacement du pharmacien chargé de la gérance	*Art. R.5126-40 CSP*
	1.10.8	Temps de travail du(des) autre(s) pharmacien(s) (en demi-journées ou en heures)	*Art. R.5126-27 4° CSP* *Art. R. 5126-53 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.1.*
	1.10.9	Temps pharmaciens et préparateurs dédié aux activités de pharmacie clinique en services cliniques	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	1.10.10	Délégation(s) du pharmacien gérant à ses adjoints	*Art. R. 4235-14 CSP*
	1.10.11	Direction et surveillance du travail des internes en pharmacie et des étudiants en pharmacie	*Art. R.5126-38 CSP*
	1.10.12	Effectifs des internes en pharmacie (nombre et ETP)	
	1.10.13	Effectifs de préparateur(s) en pharmacie (nombre et ETP), toutes activités confondues	*BPPH Chap. 2. § 2.1.*
	1.10.14	Effectifs de personnels autres que pharmaciens et PPH (catégories, nombre et ETP)	*Art. R.5126-27 8° CSP*
	1.10.15	Fiches de poste écrites pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur…)	*BPPH Chap. 2. § 2.3.*

	1.10.16	Formation initiale pour chaque poste de travail avec validation par le pharmacien Habilitation à tenir le poste signée par le pharmacien	
	1.10.17	Fréquence de réhabilitation pour chaque poste de travail	
L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelle que soient leurs catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.	1.10.18	Personnels de la pharmacie placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. L. 4241-1 CSP* *Art. R. 5126-38 CSP* *BPPH Chap. 2 § 2.2.*
	1.10.19	Personnels de la pharmacie informés de leurs obligations en matière de secret professionnel	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-5 CSP*
	1.10.20	Mesures générales prises pour la protection du personnel Mise en place d'un dispositif de protection du travailleur isolé (PTI) quand cela est le cas	*BPPH Chap. 2. § 2.5.* *Articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du code du travail*
Préciser les activités liées à la vaccination	1.10.21	Prescription et/ou administration de certains vaccins dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé	*Cf. recommandation n° 15 page 167*
Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.	1.10.22	Formation initiale et développement professionnel continu des préparateurs et autres personnels de la pharmacie adaptés et enregistrés	*Art. L. 4021-1 à L. 4021-6* *Art. R. 4021-4 et R. 4021-5* *Art. 4021-23 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.6.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)*
	1.10.23	Développement professionnel continu mis en œuvre pour les pharmaciens et enregistré auprès de l'Ordre	*Art. L. 4021-1 à L. 4021-6* *Art. R. 4021-4 et R. 4021-5* *Art. 4021-23 CSP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *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*

1.11. Locaux

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

Cross-docking : faire passer des marchandises des quais d'arrivée aux quais de départs, sans passer par le stock.

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.11.1	Plan détaillé et coté des locaux	*Art. R.5126-27 7° CSP* *Art. R.5126-74 6° CSP*
1.11.2	Locaux sécurisés à accès contrôlés, non accessibles aux personnes étrangères aux activités pharmaceutiques	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.11.3	Entretien des locaux réalisé régulièrement (fréquences, localisations)	*BPPH Chap. 3. § 3.2.*
1.11.4	Locaux suffisants et adaptés (conception, superficie, aménagement, agencement) pour assurer les missions définies à l'article L. 5126-1 du CSP	*Art. L. 5126-1 CSP* *Art. R. 5126-8, R. 5126-14, R. 5126 -15, R. 5126-23 et R. 5126-70 CSP*
1.11.5	Bureaux destinés au pharmacien assurant la gérance de la PUI et aux pharmaciens adjoints	*Art. R. 5126-14 CSP*
1.11.6	Locaux permettant la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.2. CSP* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
1.11.7	Présence d'un local avec une enceinte réfrigérée permettant l'isolement des produits pharmaceutiques en cas de livraison en dehors des heures d'ouverture.	*Art. R. 5126-14 CSP*
1.11.8	Organisation prévue pour avoir, en cas d'urgence, un délai de réponse aux besoins pharmaceutiques qualitatif et sécuritaire pour des locaux implantés à plusieurs emplacements distincts	*Art. R. 5126-12 CSP*
1.11.9	Conformité des zones de réception	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.1.*
1.11.10	Présence d'un quai de déchargement des livraisons couvert	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
1.11.11	Enceinte réfrigérée en zone de réception ou, à défaut, existence d'un espace dédié dans l'enceinte réfrigérée de stockage général	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.1.*
1.11.12	Si présence d'une zone d'attente après réception, accès uniquement à des personnels autorisés	*BPPH Chap. 3. § 3.2.*
1.11.13	Si nécessité, zone d'attente avant stockage	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.1.*
1.11.14	Si nécessité, zone de dispensation sans stockage (« *cross docking* »)	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.2.* *Recommandations ANAP*
1.11.15	Conformité des zones de stockage des médicaments	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
1.11.16	Conformité des zones de stockage des dispositifs médicaux stériles et implantables	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*

1.11.17	Conformité des zones de stockage des autres produits de santé gérés par la pharmacie	BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.
1.11.18	Conditions de stockage des produits inflammables conformes à la réglementation	*BPPH Chap. 3. § 3.1. et § 3.3.3.2.1.* *Arrêté du 25 juin 1980 règlement de sécurité ERP* *Article U13 de l'arrêté du 10 décembre 2004*
1.11.19	Stockage des stupéfiants dans des locaux fermant à clef avec système d'alerte ou de sécurité renforcée relié à un poste de sécurité ou un poste centralisé	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1.* *Arrêté du 12 mars 2013*
1.11.20	Conformité des zones de distribution et de délivrance	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.2.*
1.11.21	Présence de zones de quarantaine distinctes : Retraits de lots / Quarantaine litige (produits non admis en réception) / Quarantaine pour retours fournisseur (produits issus du stock) si nécessité prévoir des zones de quarantaine à chaque type de stockage	*Art. R. 5126-15 CSP*
1.11.22	Local fermé sécurisé ou armoire sécurisée accessible au personnel autorisé qui contient les produits pour besoins urgents, si la permanence des soins l'exige. Si nécessaire, le local est pourvu d'une enceinte réfrigérée	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.2.*
1.11.23	Locaux prévus pour les matières premières et les échantillothèques, si nécessaire	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2 et 3.3.3.2.1*
1.11.24	Locaux prévus pour les spécimens d'appel d'offre, si nécessaire, en distinguant les produits évalués et non évalués	*BPPH Chap. 3. § 3.3.1.*
1.11.25	Locaux à disposition du personnel de la PUI à des fins sanitaires, vestiaires et détente	*Art. R. 5126-14 CSP* *Art. L. 3121-33 du code du travail*
1.11.26	Zones de nettoyage et d'entretien des dispositifs de liaison entre services de soins et pharmacie avec zones d'attente avant et après nettoyage	*BPPH Chap. 3. § 3.3.1.*
1.11.27	Zone d'attente identifiée, fermée et sécurisée, dédiée pour les retours de service avant contrôle et réintégration éventuelle dans le stock	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.3.1.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Code du travail*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*
- ✓ *Arrêté du 25 juin 1980 règlement de sécurité ERP*
- ✓ *Article U13 de l'arrêté du 10 décembre 2004*

1.12. Équipements

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

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.12.1	Moyens en équipements suffisants pour assurer les missions "de base" définies à l'article L. 5126-1 du CSP	*Art. L. 5126-1 CSP* *Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R.5126-27 8° CSP* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 14)*
1.12.2	Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements utilisés pour les missions "de, base"	*BPPH Chap. 3. § 3.4.*
1.12.3	Équipements de rangement et de stockage conformes à la méthode FEFO (First Expired, First Out)	*BPPH Chap. 3. § 3.4.*
1.12.4	Armoire, chambre forte ou coffre-fort à stupéfiants sécurisé (dans les locaux fermant à clef) avec système d'alerte à distance	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1* *Arrêté du 12 mars 2013*
1.12.5	Moyens de stockage réfrigérés conformes, maintenus et sécurisés	*BPPH Chap. 3. § 3.4.*
1.12.6	Systèmes de suivi des températures calibré et d'alerte de dysfonctionnement des moyens de stockage réfrigérés avec report de l'alerte vers un poste de sécurité ou un poste centralisé	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*

1.13. Eau pour hémodialyse

Les critères ci-dessous ne s'appliquent que si l'établissement dispose d'un service d'hémodialyse avec production d'eau pour hémodialyse

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Au titre du contrôle, le pharmacien doit, en particulier, s'assurer lors de la mise en service de l'installation, mais également en fonctionnement, que la qualité de l'eau utilisée pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse est conforme aux dispositions en vigueur et aux spécifications supplémentaires éventuelles du médecin. Il doit également s'assurer en collaboration avec les autres acteurs que les règles techniques fixées et les procédures définies sont respectées.	1.13.1	Le pharmacien est responsable de la vérification du respect des dispositions de la Pharmacopée européenne en ce qui concerne la qualité de l'eau pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse	*Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000*
	1.13.2	Le pharmacien participe (ou a participé) à l'élaboration du cahier des charges de mise en œuvre du traitement d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse, ainsi qu'au jugement des offres	
	1.13.3	Le programme global de réception des installations de production d'eau pour hémodialyse est établi par le pharmacien	
	1.13.4	Les analyses de l'eau pour hémodialyse sont effectuées par un laboratoire proposé ou choisi par le pharmacien en tenant compte de critères définis par lui	
	1.13.5	Le pharmacien a reçu une formation adaptée pour assurer ses missions relatives à l'eau pour hémodialyse	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux*

1.14. Gaz à usage médical

Les gaz à usage médical sont des produits de santé, parmi lesquels on distingue principalement des médicaments, comme par exemple l'oxygène, et des dispositifs médicaux, tel le dioxyde de carbone pour cœlioscopie (articles L.5111-1, L.5112-2 et L.5211-1 du CSP). Ils sont gérés et dispensés par la PUI.

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
1.14.1	Système qualité présent avec un système documentaire maitrisé au même titre que les autres produits de santé	*BPPH Chap. 1.* *BPP SDIS Chap. 1. § 1.1. et 1.2.*
1.14.2	Existence d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs relatifs à la gestion des gaz à usage médical de l'établissement.	*Art. L. 5126-1 CSP*
1.14.3	Si télésurveillance installée, mise à disposition du pharmaciens des moyens de surveillance (application informatique par exemple)	
1.14.4	Participation du pharmacien à la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical	*Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 Octobre 1985*
1.14.5	Détail des contenants ou sources de gaz à usage médical placés sous la responsabilité du pharmacien gérant. (évaporateur fixe, évaporateur mobile, bouteille de gaz sous pression, le cas échéant, autres sources de gaz à usage médical non médicamenteux…)	
1.14.6	Gestion des gaz à usage médical placée dans le champ de responsabilité du pharmacien gérant	*Art. L. 5126-1 CSP*
1.14.7	Procédure de réception des gaz conditionnés ou « vrac » formalisée et validée par le pharmacien gérant	
1.14.8	Contrôles qualité à réception organisés sous l'autorité technique et le contrôle effectif du pharmacien gérant.	
1.14.9	Détention et stockage sécurisés et conformes aux exigences en vigueur pour les gaz stockés par la PUI et au sein des entités utilisatrices	
1.14.10	Organisation mise en place pour garantir une continuité de fourniture en dehors des périodes d'ouverture de la PUI.	
1.14.11	Modalités de prescription des gaz à usage médical organisées en conformité avec la réglementation	

1.14.12	Dispensation et délivrance des gaz médicaux assurées et enregistrées par le pharmacien gérant ou par des personnes sous sa responsabilité.	*Art. R.5126-70 CSP*
1.14.13	Modalités de transport sécurisé organisées entre la PUI et les entités utilisatrices	*Arrêté du 6 avril 2011*
1.14.14	Moyens en personnels suffisants pour assurer les activités liées aux gaz à usage médical	*Art. R. 5126-80 CSP* *Art. R. 5126-38 CSP* *BPP SDIS Chap. 2 § 2.2*
1.14.15	Ensemble des personnels participant à la gestion des gaz à usage médical placés sous l'autorité technique du pharmacien gérant	*Art. R. 4235-14 CSP* *BPP SDIS Chap. 2. § 2.2.1.2*
1.14.16	Stockage dans un local aéré, ventilé, protégé des intempéries, propre, réservé aux gaz. Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R 5126-14 et -15 CSP*
1.14.17	Bouteilles arrimées, protégées des risques de chute et de chocs et des sources de chaleur ou d'ignition	
1.14.18	Séparation des bouteilles selon le type de gaz considéré, et selon l'état des bouteilles : pleines, vides, ou en quarantaine	
1.14.19	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à la gestion des gaz à usage médical (transport : véhicules, chariots ; autres moyens logistiques et de sécurisation)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Arrêté du 6 avril 2011* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.2.2., 3.4. et 3.5.*
1.14.20	Moyens pour assurer le suivi individualisé des lots et s'il y a lieu, leur retrait	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 Octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution.*

Pour aller plus loin…

- *Recommandation ANAP : Organiser et optimiser la gestion des stocks à la Pharmacie à Usage Intérieur*
- *Documents élaborés par la Société française de pharmacie clinique (SFPC)*

2

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE ***À TOUTES LES ACTIVITÉS*** DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR DE SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS

La section 4 du chapitre VI « Pharmacies à usage intérieur » est consacrée aux particularités relatives aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

Elles s'ajoutent aux dispositions générales (articles R. 5126-1 à R. 5126-17).

Un nouvel arrêté d'août 2023 précise certaines modalités de la gestion et de la dispensation des produits de santé dans les PUI de SIS

2.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	2.1.1	Système de management de la qualité présent	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 1* *BPP SDIS Chap. 1. § 1.1. et 1.2.*
	2.1.2	Engagement de la direction du SIS dans le cadre du système de management de la qualité	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 1* *BPP SDIS Chap. 1. § 1.1.1.*
	2.1.3	Responsable assurance qualité de la pharmacie désigné	*BPP SDIS Chap. 1. § 1.1.2.*
	2.1.4	Responsable du système de management de la qualité du circuit du médicament (prise en charge médicamenteuse) désigné	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 1*
Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des documents d'enregistrement applicables au sein de la pharmacie à usage intérieur et au sein des entités utilisatrices.	2.1.5	Système documentaire maîtrisé et accessible pour toutes les activités réalisées au sein de la PUI et des unités utilisatrices	*Art. L. 5126-1 CSP* *BPP SDIS Chap. 1. § 1.3.*
	2.1.6	Modalités d'accès au système documentaire au sein de la PUI et des unités utilisatrices	
	2.1.7	Système de déclaration interne à l'établissement (événements indésirables, erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements)	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 1* *BPP SDIS Chap. 1 § 1.2.*
	2.1.8	Système de maîtrise des non-conformités opérationnel	*BPP SDIS Chap. 1. § 1.4.*
La cartographie des risques est actualisée régulièrement	2.1.9	Cartographie des risques des processus	
	2.1.10	Procédures d'auto-évaluation et d'audit du circuit du médicament et du DM ainsi que de l'organisation générale de la PUI	*BPP SDIS Chap. 1., 1.5 § 1.6.*
	2.1.11	Planification des actions d'amélioration	*BPP SDIS Chap. 1. § 1.4. et 1.6.*
	2.1.12	Formation du personnel à la démarche qualité	*BPP SDIS Chap. 1. § 1.7.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours*

2.2. Organisation générale

Le temps de travail du pharmacien doit correspondre aux horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur.

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

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
2.2.1	Horaires d'ouverture de la pharmacie précisés au niveau de l'organisation du SIS	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.2.*
2.2.2	Temps de travail du pharmacien assurant la gérance pour les missions de la PUI (en demi-journées)	*Art. R. 5126-81 CSP*
2.2.3	Présence effective d'un pharmacien (gérant, ou remplaçant ou pharmacien adjoint) aux horaires d'ouverture de la PUI sur chacun de ses sites d'implantation	*Art. R. 5126-16 CSP*
2.2.4	Organisation mise en place en dehors des périodes d'ouverture de la PUI	*Art. L 5126-1 CSP* *Art R 5126-8 CSP*
2.2.5	Organigramme de la PUI précis et disponible	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.1.et 2.4.*
2.2.6	Délégation de signature du président du CA notifiée au pharmacien	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.1.* *Art. L. 5126-1 et -3 CSP*
2.2.7	Mise à disposition du pharmacien de la liste des médecins de sapeurs-pompiers prescripteurs	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 2*
2.2.8	Mise à disposition du pharmacien de la liste des infirmiers de sapeurs-pompiers et des protocoles thérapeutiques qu'ils peuvent mettre en œuvre	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 3*
2.2.9	Mise à disposition du pharmacien des comptes-rendus des comptes rendus de protocole infirmier	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 3*
2.2.10	Mise à disposition du pharmacien de la liste des sapeurs-pompiers habilités à mettre en œuvre des actes de soins d'urgence	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 4*
2.2.11	Mise à disposition du pharmacien des comptes-rendus des actes de soins d'urgence mis en œuvre par les sapeurs-pompiers habilités	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 4*
2.2.12	Mise à disposition du pharmacien de la liste des médecins régulateurs du SAMU habilités prescrire des produits de santé délivrés par la PUI	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 5*
2.2.13	Transmission au pharmacien des prescriptions, types et autres, d'actes de soins d'urgence avec identification du médecin régulateur ayant demandé la mise en œuvre	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 6*

2.2.14	Transmission au pharmacien des comptes-rendus d'utilisation de produits de santé de contenants scellés mis à disposition de tout médecin non sapeur-pompier présent sur les lieux d'une opération de secours	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 7*
2.2.15	Élaboration des dotations des produits de santé et révision annuelle de ces dotations	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 9*
2.2.16	Conformité de l'analyse pharmaceutique des fiches d'opérations de secours	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 10*
2.2.17	Conformité de la mise à disposition des produits de santé, des informations de bon usage et des conditions de conservation et d'administration	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 10*
2.2.18	Organisation permettant d'assurer le suivi et le renouvellement des dotations	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 11*
2.2.19	Conformité de l'organisation relative aux modalités d'approvisionnement, de délivrance, de renouvellement, de détention et de transport des médicaments, objets ou produits et dispositifs médicaux stériles dispensés par la pharmacie à usage intérieur.	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 12*
2.2.20	Conformité de la détention des produits de santé dans la PUI et le lieux de stockage délocalisés	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 13*
2.2.21	Vérification régulière de la compositions des dotations et conservation du compte-rendu pendant trois ans	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 14*
2.2.22	Conformité des conditions de transport des produits de santé	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 15* *Arrêté du 6 avril 2011 Art. 13* *BPP SIS Chap. 4. § 4.2.2. et 4.3.2.*
2.2.23	Procédure de signalement des mésusages, détournements ou vols de produits de santé	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 23*
2.2.24	Application et traçabilité de la procédure d'élimination des déchets d'activités de soins	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 24*
2.2.25	Conformité des opérations de détention, de gestion et de transport des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants	*Arrêté du 7 août 2023* *Art. 16 à 19*
2.2.26	Conformité des modalités de délivrance des stupéfiants	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 22* *Arrêté du 12 mars 2013* *Art. 4*
2.2.27	Procédure de dénaturation, de destruction et d'élimination des médicaments stupéfiants périmés ou non utilisés	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 20* *Chapitre 15 du Référentiel*
2.2.28	Mise en œuvre pour les stupéfiants des dispositions relatives au changement de gérance	*Arrêté du 7 août 2023 Art. 22*

La PUI du SIS peut, dans certaines conditions, se voir confier des missions complémentaires à celles décrites à l'article R.5126-68. Les activités complémentaires ne doivent pas compromettre la réalisation des activités obligatoires de la PUI.

2.2.29	Existence de convention(s) de coopération avec une ou plusieurs autres PUI. Dans l'affirmative, missions concernées par cette / ces convention(s)	*Art. L. 5126-1 CSP* *Art R. 5126-72 et R. 5126-9 (1° 2° et 11° alinéas) CSP* *Chapitre 13 du référentiel*
2.2.30	Exercice d'activités complémentaires aux activités réglementaires de la PUI	*Art. R. 5126-68 CSP*
2.2.31	Permanence de réception des alertes sanitaires au sein de l'établissement + Traitement des alertes sanitaires	*BPP SDIS Chap. 3 § 3.5.2*
2.2.32	Procédure de gestion en mode dégradé écrite et détaillée (Modalités d'organisation en mode dégradé selon le type de problème (cyberattaque, pannes électriques, inondations…)	*Art. R. 5126-68 CSP* *Arrêté du 10 mars 2014* *Art. 1*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours*
- ✓ *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants…*

2.3. Organisation des activités de gestion et d'approvisionnement des produits de santé

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES

Gestion et maîtrise du fichier article synchronisé dans tout le système d'information

2.3.1	Maîtrise des informations associées pour identifier les articles sur des supports physiques (étagères, dispositifs de rangement…)	*Recommandations ANAP*
2.3.2	Maîtrise des informations associées dans les applicatifs de gestion des systèmes automatisés de stockage	*Recommandations ANAP*

Sécurité, continuité et gestion de l'approvisionnement des produits de santé

2.3.3	Organisation pour pallier la rupture avec analyse de risque	*Art. R. 5124-49-1 CSP* *Art. R. 5126-17 CSP*
2.3.4	Accès au DP-Ruptures	*Art. R. 5124-49-1 CSP* *Art. R. 5126-17 CSP*
2.3.5	Organisation mise en place pour assurer la sécurité et la continuité d'approvisionnement	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP*
2.3.6	Respect du principe de la marche en avant pour les flux d'approvisionnement ou à défaut circulation aisée avec ségrégation des flux	
2.3.7	Organisation des opérations de réception conforme	
2.3.8	Contrôles du respect de la chaîne du froid (procédures et moyens adaptés) pour les livraisons venant de l'extérieur et entre la PUI et les sites desservis.	

Organisation des activités de vérification des dispositifs de sécurité

2.3.9	Mise en place de la vérification des dispositifs de sécurité pour l'intégralité des médicaments concernés	*Art. L. 5126-1 CSP*
2.3.10	Mise en œuvre de la gestion des alertes et des signalements aux autorités compétentes	
2.3.11	Gestion des conséquences de la désactivation des identifiants uniques sur les conditionnements des médicaments	

2.4. Gaz à usage médical

Les gaz à usage médical sont des produits de santé, parmi lesquels on distingue principalement des médicaments, comme par exemple l'oxygène, et des dispositifs médicaux. Ils sont gérés et dispensés par la PUI.

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
2.4.1	Système qualité présent avec un système documentaire maitrisé au même titre que les autres produits de santé	*BPP SDIS Chap. 1. § 1.1. et 1.2.*
2.4.2	Existence d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs relatifs à la gestion des gaz à usage médical de l'établissement.	*Art. L. 5126-1 CSP*
2.4.3	Gestion des gaz à usage médical placée dans le champ de responsabilité du pharmacien gérant	*Art. L. 5126-1 CSP*
2.4.4	Procédure de réception des gaz conditionnés ou « vrac » formalisée et validée par le pharmacien gérant	
2.4.5	Contrôles qualité à réception organisés sous l'autorité technique et le contrôle effectif du pharmacien gérant.	
2.4.6	Détention et stockage sécurisés et conformes aux exigences en vigueur pour les gaz stockés par la PUI et au sein des entités utilisatrices	
2.4.7	Organisation mise en place pour garantir une continuité de fourniture en dehors des périodes d'ouverture de la PUI.	
2.4.8	Modalités de prescription des gaz à usage médical organisées en conformité avec la réglementation	
2.4.9	Dispensation et délivrance des gaz médicaux assurées et enregistrées par le pharmacien gérant ou par des personnes sous sa responsabilité, sous son contrôle effectif.	*Art. R.5126-70 CSP*
2.4.10	Modalités de transport sécurisé organisées entre la PUI et les entités utilisatrices	*Arrêté du 7 aout 2023*
2.4.11	Moyens en personnels suffisants pour assurer les activités liées aux gaz à usage médical	*Art. R. 5126-80 CSP* *Art. R. 5126-38 CSP* *BPP SDIS Chap. 2 § 2.2*
2.4.12	Ensemble des personnels participant à la gestion des gaz à usage médical placés sous l'autorité technique du pharmacien gérant	*Art. R. 4235-14 CSP* *BPP SDIS Chap. 2. § 2.2.1.2*

2.4.13	Stockage dans un local aéré, ventilé, protégé des intempéries, propre, réservé aux gaz. Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R 5126-14 et -15 CSP*
2.4.14	Bouteilles arrimées, protégées des risques de chute et de chocs et des sources de chaleur ou d'ignition	
2.4.15	Séparation des bouteilles selon le type de gaz considéré, et selon l'état des bouteilles : pleines, vides, ou en quarantaine	
2.4.16	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à la gestion des gaz à usage médical (transport : véhicules, chariots ; autres moyens logistiques et de sécurisation)	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.2.2., 3.4. et 3.5.*
2.4.17	Moyens pour assurer le suivi individualisé des lots et s'il y a lieu, leur retrait	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*

2.5. Organisation des activités de pharmacie clinique

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	2.5.1	Organisation de l'analyse pharmaceutique des prescriptions.	*Art. L.5126-1 1° CSP* *Arrêté du 7 aout 2023 (art. 10)*
Le pourcentage doit être dans l'absolu de 100 %	2.5.2	Pourcentage de prescriptions / protocoles infirmiers / actes de soins d'urgence bénéficiant de l'analyse pharmaceutique / Nombre moyen d'analyses par semaine	
	2.5.3	Organisation et modes de sélection si analyse partielle des prescriptions	*Art. L.5126-1 1° CSP*
	2.5.4	Accès au dossier pharmaceutique "Patients"	*Art. L. 1111-23 CSP*
	2.5.5	Conciliation médicamenteuse, bilans de médication	
	2.5.6	Actions d'information aux professionnels de santé	*Art. L. 5126-1 2° CSP* *Art. R. 5125-33-5 CSP* *Art. R. 5126.10 CSP*
	2.5.7	Bilan d'activité des actions réalisées	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours*

2.6. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la pharmacie à usage intérieur.	2.6.1	Moyens en personnels suffisants pour assurer les missions définies aux articles R. 5126-68 et -69 du CSP	*Art. R. 5126-68 et -69 CSP* *BPP SDIS Chap. 2 § 2.1.1.et 2.1.2.* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.5.2*
	2.6.2	Fiches de poste écrites pour chaque poste de travail (pharmacien, préparateur, autres personnels exerçant au sein de la PUI)	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.1.2.*
	2.6.3	Inscription effective de l'ensemble des pharmaciens gérant et adjoints professionnels et/ou volontaires au tableau de l'Ordre des pharmaciens (section H)	*Art. R. 4235-15 CSP*
	2.6.4	Existence d'une délégation écrite du pharmacien gérant à chaque pharmacien-adjoint (pharmacien de sapeurs-pompiers professionnel ou volontaire)	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.2.1.2* *Art. R. 4235-14 CSP*
L'ensemble des personnels de la pharmacie quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.	2.6.5	Personnels de la pharmacie sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints	*Art. R. 5126-38 CSP* *Art. R. 5126-80 CSP* *BPP SDIS Chap. 2 § 2.2*
	2.6.6	Temps de travail des préparateurs et/ou des autres personnels	*BPP SDIS Chap. 2*
	2.6.7	Personnels de la pharmacie informés de leurs obligations en matière de secret professionnel	*Art. L. 1110-4 CSP* *Art. R. 4235-4 CSP*
	2.6.8	Instructions relatives à l'hygiène du personnel	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.5.*
	2.6.9.	Mesures relatives à la protection du personnel	*BPP SDIS Chap. 2. § 2.6.*
	2.6.10	Formation initiale et continue des préparateurs et autres personnels de la pharmacie adaptée et enregistrée	*BPP SDIS Chap. 1 § 1.7 et 2. § 2.7.*
	2.6.11	Développement professionnel continu mis en œuvre pour les pharmaciens et enregistré	*Art. L. 4236-1 CSP* *Art. R. 4236-9 CSP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*

2.7. Locaux

Le périmètre pharmaceutique du service d'incendie et de secours est représenté par la pharmacie à usage intérieur 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 pharmacie à usage intérieur.

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
2.7.1	Plan côté et détaillé des locaux	*Art. R. 5126-74 6° CSP*
2.7.2	Implantation, conception, organisation et superficie totale des locaux adaptées aux activités	*Art R 5126-14 CSP* *Arrêté du 7 août 2023 Art. 12* *BPP SDIS Chap. 3. § 3.1. et 3.2.*
2.7.3	Pièces ou zones clairement délimitées en fonction de leur usage	*BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.*
2.7.4	Bureau pour le pharmacien chargé de la gérance de la PUI	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.3.1.*
2.7.5	Locaux sécurisés à accès contrôlés	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPP SDIS Chap. 3. § 3.1. et 3.2.*
2.7.6	Présence d'un quai ou d'une zone de déchargement des livraisons couvert	*BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.2.1*
2.4.7	Enceinte réfrigérée en en zone de réception ou à défaut, espace dédié dans l'enceinte réfrigérée de stockage général	
2.7.8	Présence de zones de quarantaine distinctes : Quarantaine produits en attente de réception, quarantaine litige (produits non admis en réception) / Quarantaine pour retours fournisseur (produits issus du stock)	*Art. R. 5126-15 CSP* *BBP SDIS Chap. 3 § 3.3.1*
2.4.9	Local ou zone dédié(e) pour les produits retirés et/ou périmés	

Locaux permettant la réception et la détention des produits de santé dans de bonnes conditions de sécurité, d'hygiène, de température et d'humidité *(2.7.10. à 2.7.16.)*

2.7.10	*Médicaments*	*Art. R. 5126-15 CSP* *Arrêté du 7 août 2023 Art. 13* *BPP SDIS Chap. 3. § 3.2. et 3.3.*
2.7.11	*Médicaments stupéfiants et assimilés*	
2.7.12	*Médicaments soumis à la chaîne du froid*	
2.7.13	*Produits inflammables*	
2.7.14	*Gaz à usage médical*	
2.7.15	*Dispositifs médicaux stériles*	
2.7.16	*Autres produits gérés par la PUI*	
2.7.17	Locaux suffisants pour la documentation et la conservation des archives	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.3.1.*

2.7.18	Conformité des zones de distribution et de délivrance	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.3.3.*
2.7.19	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, notamment de médicaments et produits devant être conservés au frais, y compris en dehors des heures d'ouverture de celle-ci.	*Art. R. 5126-14 et -15 CSP* *Arrêté du 10 mars 2014 (art. 11)* *BPP SDIS Chap. 3. § 3.3.*
2.7.20	Local ou à défaut zone dédiée pour le nettoyage et l'entretien des dispositifs de liaison entre la PUI et les entités utilisatrices	*BPP SDIS Chap. .3 § 3.3.1*
2.7.21	Locaux à disposition du personnel de la pharmacie à des fins sanitaires, vestiaires et détente	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.3.4.*
2.7.22	Entretien des locaux réalisé de façon aisée et régulière	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.2 et 3.3.1.*

Organisation de la détention des produits de santé dans les structures détenant des produits dispensés par la PUI (centres de secours…) *(2.7.23. à 2.7.28.)*

2.7.23	*Conformité du mode de détention*	*Art. R. 5126-15 CSP* *Arrêté du 7 août 2023 Art. 13* *BPP SDIS Chap. 3. § 3.2. et 3.3.*
2.7.24	*Conformité du rangement des médicaments*	
2.7.25	*Conformité de la sécurisation des accès*	
2.7.26	*Conformité des dotations pour besoins urgents*	
2.7.27	*Conformité de l'étiquetage*	
2.7.28	*Conformité des conditions de conservation des médicaments et moyens de contrôle de la température de conservation*	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours*

2.8. Équipements

Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance…)

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
2.8.1	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité (notamment rangements) pour assurer les missions réalisées au sein de la PUI	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.2.2., 3.4. et 3.5.*
2.8.2	Équipements de rangement et de stockage conformes à la méthode FEFO (First Expired First Out)	
2.8.3	Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements	*BPP SDIS Chap. 3 § 5.1*
2.8.4	Systèmes d'enregistrement calibré et d'alerte (immédiate ou différée) de dysfonctionnement des moyens de stockage réfrigérés	*BPP SDIS Chap. 3 § 3.3.2.2.2.*
2.8.5	Moyens de communication permettant d'assurer les missions d'alerte sanitaire et de vigilance : téléphone fixe, télécopie, internet...	*BPP SDIS Chap. 3. § 3.5.*
2.8.6	Moyens 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...	*Art. L. 5126-1 CSP* *Art. R.5126-8 CSP* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.5.6*

Moyens informatiques et logiciels fonctionnels, adaptés à l'exercice des missions, conformes à la réglementation *(2.8.7. à 2.8.12.)*

2.8.7	*Approvisionnement-gestion*	*Art. L. 1110-4 et -5 CSP* *Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 1110-1 à -3 CSP* *BPP SDIS Chap. 3 § 3.5.2* *RGPD*
2.8.8	*Comptabilité*	
2.8.9	*Dispensation*	
2.8.10	*Stupéfiants*	
2.8.11	*Accès au dossier informatisé du patient*	
2.8.12	*Respect du RGPD au niveau de l'établissement*	
2.8.13	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 Chap. 3 § 3.5.2*
2.8.14	Possibilité de disposer d'un véhicule permettant le contrôle des dotations décentralisées, y compris en urgence	*Art R 5126-8 et R.5126-12* *BPP SDIS* *Arrêté du 7 août 2023 Art. 12*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie des SDIS*
- ✓ *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours*

3

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *À LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER*

La préparation des doses à administrer (PDA) mentionnée au 1° de l'article R. 5126-9 du code de la santé publique fait l'objet d'une autorisation expresse.

Ce référentiel est complémentaire à celui du chapitre 1.6. qui concerne le reconditionnement de médicaments ou le ré-étiquetage de plaquettes.

Selon l'Académie nationale de Pharmacie[1], la PDA « consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquencement et des moments des prises, pour une période déterminée ».

Il s'agit donc d'une préparation nominative qui vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement ainsi que la traçabilité de son administration.

Elle peut s'exécuter manuellement ou être automatisée. Dans ce dernier cas, on évoque le terme de PDAA pour préparation de la dose à administrer automatisée qui est « une répartition automatisée par procédé robotisé ou non selon les équipements et les étapes, pilotée informatiquement, couplée avec les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation des médicaments [2] [3] ».

Concernant les sur-étiquetages des plaquettes de médicaments ou leurs reconditionnements, ils constituent souvent une étape de la préparation des doses à administrer mais ne sont pas, intrinsèquement, une PDA. Cette étape doit cependant se faire dans une démarche de sécurisation et de traçabilité. L'organisation de ces activités est évaluée au chapitre 1.6.

1 - Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie
« La préparation des doses à administrer : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament »
Juin 2013

2 - Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de sur-conditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches.
CUAP 2020

3. Autodiagnostic PDAA : stratégie, automate par surconditionnement, automate par reconditionnement proposé sur le site de l'ANAP en collaboration avec le CUAP

3.1. Gestion de la qualité

La cartographie des risques est actualisée régulièrement

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
3.1.1	Cartographie des risques *a priori* du processus	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 8)*
3.1.2	Schéma organisationnel détaillé de la dispensation des médicaments	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Dispensation)*
3.1.3	Rédaction de procédures et modes opératoires, fiches techniques, (équipements spécifiques à la thématique (personnel, locaux, préparation, contrôle qualité, gestion des non-conformités)	*BPPH* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 3, 4, 5 et 6)*
3.1.4	Procédures relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH*
3.1.5	Procédures d'auto-évaluation/audits internes	*BPPH*
3.1.6	Recueil, analyses et mesures correctives et enregistrement des non-conformités	*BPPH* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 9 et 10)*
3.1.7	Planification des actions d'amélioration	*Article L. 6111-2 CSP* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 11)*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

3.2. Organisation PDA manuelle ou automatisée

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
3.2.1	Organigramme détaillé intégrant l'ensemble des personnels qui assurent les activités de la PDA	*BPPH*
3.2.2	Délégation écrite par le gérant au(x) pharmacien(s) adjoint(s) chargé(s) de la PDA	*BPPH* *Art. R. 4235-14 CSP*
3.2.3	Planification des activités	*BPPH*
3.2.4	Nombre de piluliers réalisés par semaine	
3.2.5	Liste des spécialités intégrées ou exclues dans le processus de PDA	
3.2.6	Contrôles tracés du processus, notamment sur les points sensibles identifiés par une analyse préalable des risques (ex. pour les automates les étapes critiques, pour la PDA manuelle : AVK, antiparkinsoniens avec nombreuses prises, antibiotiques...)	
3.2.7	Éléments de traçabilité de la spécialité tout au long du processus (numéro de lot, date de péremption)	
3.2.8	Contrôle et libération pharmaceutique de la production tracés	*BPPH* *Norme NF ISO 2859-1 (avril 2000)*
3.2.9	Modalités de contrôle du produit fini (double contrôle préparateur, contrôle aléatoire	
3.2.10	Existence d'une procédure dégradée en cas de problème de logiciel et/ou d'équipements	
3.2.11	Sécurisation du transport des préparations terminées	*Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Transport)*
3.2.12	Gestion des déchets spécifiques issus de la PDA (conditionnements)	
3.2.13	Conformité des étiquetages (pot de déconditionnement intermédiaire, dose unitaire, sachet, pilulier)	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Norme NF ISO 2859-1 (avril 2000)*

3.3. Ressources humaines

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
3.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec l'activité de la PDA, y compris sous-traitance et coopérations éventuelles	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 II. CSP* *Sous-traitance : voir référentiel spécifique*
3.3.2	Qualification et habilitation des personnels qui assurent les activités liées à la PDA (pharmacien, préparateur en pharmacie, interne en pharmacie, externe en pharmacie, IDE)	*BPPH Chap. 2. § 2.6*
3.3.3	Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	*BPPH*
3.3.4	Mesures prises pour la protection et la sécurité du personnel et pour la prévention des troubles musculosquelettiques et risques psychosociaux liés à la PDA (ergonomie, bruit, planification de l'activité, émission de particules, équipements de protection individuels et collectifs)	*BPPH*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

3.4. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
PDA manuelle		
3.4.1	Plans décrivant l'organisation des flux des personnes, des matières, des déchets	*BPPH*
3.4.2	Zone ou local dédié à la PDA	*BPPH*
3.4.3	Accès à la zone de production limité aux personnes en poste	*BPPH*
3.4.4	Dimensions des espaces adaptées à l'activité	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
3.4.5	Zone de stockage, zone de PDA, zone de contrôle, zone de quarantaine, zone de retours, zone de nettoyage, zone administrative, zone d'habillage/déshabillage identifiées	*BPPH*
PDA automatisée		
3.4.6	Plans décrivant l'organisation des flux des personnes, des matières, des déchets	*BPPH*
3.4.7	Marche en avant organisée	*BPPH*
3.4.8	Processus de « vide ligne » mis en place	*BPPH*
3.4.9	Zone ou local dédié à la PDA	*BPPH*
3.4.10	Accès à la zone de production limité aux personnes en poste	*BPPH*
3.4.11	Dimensions des espaces adaptées à l'activité	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
3.4.12	Réalisation de l'étude de faisabilité de l'implantation technique de l'automate (air comprimé, résistance plancher, hauteur sous plafond, alimentations électrique et informatique).	
3.4.13	Zone de stockage, zone de PDA, zone de contrôle, zone de quarantaine, zone de retours, zone de nettoyage, zone administrative, zone d'habillage/déshabillage identifiées	*BPPH*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

3.5. Équipements

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
PDA manuelle			
Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance…)	3.5.1	Équipements (postes de cueillette) ou appareils adaptés en nombre au volume de la préparation des doses à administrer	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
	3.5.2	Matériaux de conditionnement compatibles avec les médicaments à conditionner et avec leur durée de conservation	*BPPH*
	3.5.3	Nettoyage des équipements et appareils organisé, adapté et tracé	*BPPH*
PDA automatisée			
Les équipements sont décrits (type, nombre, maintenance…)	3.5.4	Équipements ou appareils adaptés en nombre au volume de la préparation des doses à administrer	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
	3.5.5	Automates, logiciels et interfaces qualifiés et validés préalablement à leur mise en service et requalifiés de façon périodique ou après une intervention majeure	*BPPH*
	3.5.6	Existence d'un contrat de maintenance préventive et curative	
	3.5.7	Logiciel pilotant l'automate permettant un accès restreint aux seuls utilisateurs habilités avec traçabilité des interventions	*Art. R. 5126-8 CSP* *BBPH*
	3.5.8	Matériaux de conditionnement compatibles avec les médicaments à conditionner et avec leur durée de conservation	*BPPH*
	3.5.9	Nettoyage des équipements et appareils organisé, adapté et tracé	*BPPH*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

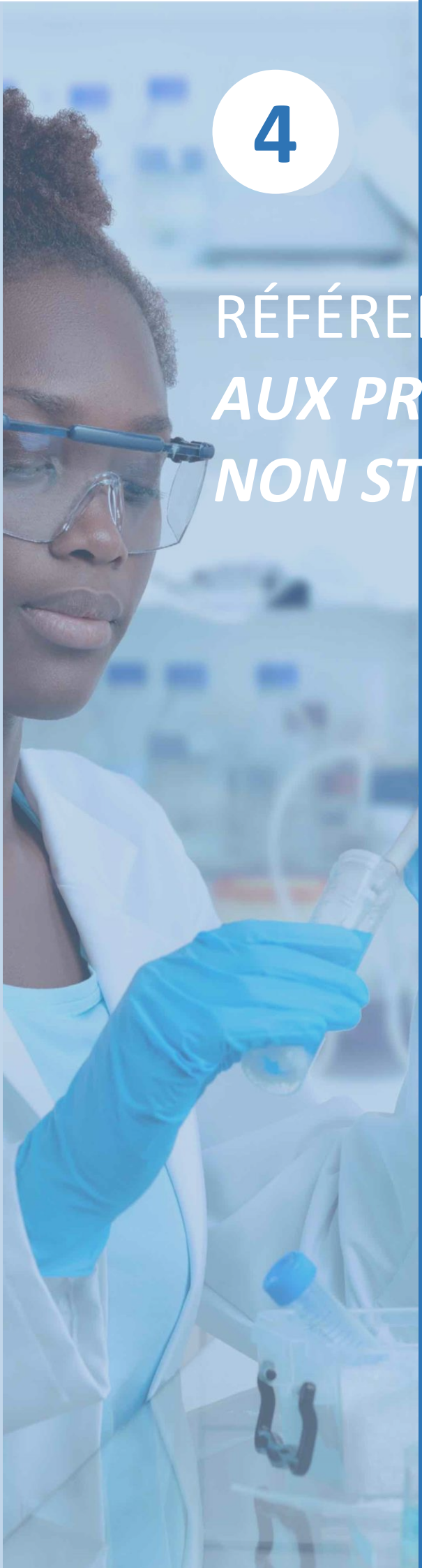
Pour aller plus loin…

- Automatisation de la prise en charge médicamenteuse
  Documents et outils régionaux - ARS Ile de France

- Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches.
  Club des Utilisateurs d'Automates de Préparation des doses à administrer (CUAP)
  Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien (2020)

- Autodiagnostic Automatisation de la PDA

- Panorama des solutions d'automatisation en pharmacie à usage intérieur



4

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE ***AUX PRÉPARATIONS NON STÉRILES***

Ce référentiel s'applique à toutes les préparations magistrales et hospitalières non stériles telles que les gélules, les sirops, les solutions pour usage externe, etc.

Les matières premières utilisées peuvent être classées parmi les substances "CMR" (Cancérogènes, Mutagènes, toxiques pour la Reproduction).
Elles nécessitent des précautions complémentaires pour la réalisation des préparations car elles présentent divers effets nocifs pour la santé humaine et présentent donc des risques pour le manipulateur.

Les spécificités liées aux préparations hospitalières sont citées dans chaque paragraphe.

4.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des enregistrements. La cartographie des risques est actualisée régulièrement	4.1.1	Système de management de la qualité spécifique aux activités de réalisation de préparations non stériles	*BPPH Chap.1. § 1.1.2.* *BPP Chap. 1*
	4.1.2	Désignation du responsable assurance qualité pour les préparations	*PPH Chap. 1. § 1.1.2*
	4.1.3	Système documentaire maîtrisé pour les activités de réalisation de préparations non stériles et de conditionnement	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chap. 1. § 1.3.* *BPP Chap. 4*
	4.1.4	Cartographie des risques spécifique aux activités de réalisation de préparations non stériles	
	4.1.5	Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chap. 1. § 1.5. et 1.6.*
	4.1.6	Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chap. 1. § 1.4. et 1.6.*
	4.1.7	Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de préparation)	*BPPH Chap. 1. § 1.4.* *BPP Chap. 1 § 1.10* *Chap. 8*
	4.1.8	Étude de la valeur ajoutée et de la faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chap. 1 § 1.13*
	4.1.9	Appréciation du risque lié aux matières premières (CMR ?) et de la préparation	*BPP Chap. 1 § 1.16* *Annexe III*
	4.1.10	Constitution du dossier de préparation et traçabilité du processus	*BPP Chap. 1 § 1.14* *Chap. 4 § 4.12* *Annexe II*
	4.1.11	Traçabilité des préparations terminées	*BPP*
	4.1.12	Organisation du système de rappel des préparations	*BPP Chap. 8*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	4.1.13	Procédure de déclaration à l'ANSM de l'activité de préparation hospitalière	*Art. L. 5121-1 2° CSP* *Arrêté du 29 mars 2011*
	4.1.14	Réalisation d'une cartographie des risques des préparations et identification des points critiques orientant vers une préparation hospitalière	*Préambule BPP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

4.2. Organisations - Activités

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
4.2.1	Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
4.2.2	Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité de préparation	*B BPPH Chap. 2. § 2.3.* *BPP Chap. 2 § 2.8*
4.2.3	Nombre de préparations réalisées /an Formes pharmaceutiques préparées : - orales (gélules, sachets, buvables…), - formes pour application cutanée (crèmes, pommades, liquides…) - formes rectales	
4.2.4	Analyse pharmaceutique des prescriptions	*Arrêté du 6 avril 2011 (art 13)*
4.2.5	Spécifications et instructions de la préparation (en tenant compte de la présence éventuelle de substances CMR), de son conditionnement et de son étiquetage	
4.2.6	Contrôle des matières premières à usage pharmaceutique en fonction de leur catégorie et contrôle des articles de conditionnement	*BPP* *Chap. 5 § 5.8 à 5.10* *Chap. 6*
4.2.7	Conformité du système de gestion des matières premières et des articles de conditionnement	*BPP Chap. 5 § 5.26 à 5.33*
4.2.8	Identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus	*BPP Chap. 5 § 5.16 - 5.51*
4.2.9	Contrôles en cours et en fin de préparation	*Art. R. 5126-10 CSP*
4.2.10	Contrôle et libération des préparations terminées par le pharmacien	*BPP* *Chap. 6 § 6.57 à 6.63* *Chap. 6 § 6.68 à 6.71*
4.2.11	Contrôles de stabilité physico-chimique effectués	*Chap. 6 § 6.77 et suivants*
4.2.12	Sécurisation du transport des préparations terminées (en fonction du type de préparation)	*BPP Chap. 5 § 5.60*
4.2.13	Systèmes de transport adaptés à l'activité et facile à entretenir	*BPP Chap. 5 § 5.60*
4.2.14	Transports dans le respect des conditions de conservation de la préparation	*BPP Chap. 5 § 5.60*

Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions (art. R. 5126-21 CSP)

Le circuit d'élimination des déchets contenant des substances dangereuses est documenté	4.2.15	Circuit d'élimination des déchets à risques toxiques (CMR) et autres déchets	*BPP Chap. 5 § 5.37*
	4.2.16	Mesures prises pour éviter toute erreur de préparation et contamination croisée et/ou microbienne, notamment la réalisation éventuelle des préparations par campagne	*BPP Chap. 5 § 5.17*
	4.2.17	Modalités de réattribution éventuelle des préparations non utilisées	*BPP*
	4.2.18	Organisation des activités en mode dégradé (y compris pour le système d'information)	
	4.2.19	Modalités d'archivage des documents de préparation et de contrôle	*Art. L. 5126-5-1 CSP* *Art. R. 5126-44-1 CSP* *BPP Chap. 4 § 4.47*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	4.2.20	Conformité de l'organisation des contrôles de teneur de lots (stockés et supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.62*
	4.2.21	Conformité de la constitution de l'échantillonnage (supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.65*
	4.2.22	Détermination de la date limite d'utilisation des préparations (stabilité galénique, physico-chimique et microbiologique)	*BPP Chap. 6 § 6.77 à 6.85*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

4.3. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI	4.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations magistrales et hospitalières y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP Chap. 2 § 2.7*
	4.3.2	Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-38 CSP*
L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.	4.3.3	Fiche de poste pour chaque type d'activité de préparation	*BPPH Chap. 2. § 2.3.* *BPP Chap. 2 § 2.9*
	4.3.4	Formation initiale adaptée, enregistrée, évaluée et processus d'habilitation initiale	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.6.* *BPP Chap. 2 § 2.14* *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.	4.3.5	Formation continue adaptée, enregistrée, évaluée périodiquement	*BPP Chap. 2 § 2.16-2.17*
	4.3.6	Réhabilitation régulièrement effectuée (préciser la fréquence)	*BPP Chap. 2 § 2.17*
	4.3.7	Formation de l'ensemble du personnel appelé à entrer dans les locaux de préparation (personnel d'entretien inclus)	*BPP Chap. 2 § 2.15*
	4.3.8	Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chap. 2. § 2.4.* *BPP Chap. 2 § 2.11 - 2.19 à 2.27*
	4.3.9	Mesures prises pour la protection, notamment en cas de manipulation de substances CMR	*BPPH Chap. 2. § 2.5.* *BPP Chap. 2 § 2.11 - 2.19 à 2.27*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

4.4. Locaux

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Des plans précis annexés à la demande d'autorisation sont indispensables pour évaluer l'adaptation des locaux aux activités de la PUI.	4.4.1	Plans décrivant l'organisation des flux des personnels, des matières, des préparations finies et des déchets	*BPP Chap. 3 § 3.1*
	4.4.2	Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.13*
	4.4.3	Locaux réservés et adaptés à l'activité Zones identifiées pour chaque étape de l'activité	*BPP Chap. 3 § 3.18* *BPP Chap. 3 § 3.15 à 3.17*
	4.4.4	Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités : réception, préparation, contrôle, quarantaine, échantillothèque, stockage, archivage	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.1.* *BPP Chap. 3 § 3.1-3.2.-3.30*
	4.4.5	Superficie des locaux en adéquation avec chaque type d'activité de préparation et de contrôle prévue	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.18 et suivants*
	4.4.6	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 Chap. 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage°*
	4.4.7	Dispositif de surveillance de la température des locaux	
	4.4.8	Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.7*
	4.4.9	Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
	4.4.10	Zone de quarantaine identifiée	*Art. R. 5126-11 CSP*
	4.4.11	Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chap. 3. § 3.11*
	4.4.12	Système de communication interne approprié	
	4.4.13	Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
	4.4.14	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des locaux (cahiers de suivi)	*BPP Chap. 3 § 3.5*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	4.4.15	Conservation des échantillons des préparations hospitalières terminées dans les conditions prévues pour la préparation	

Liens

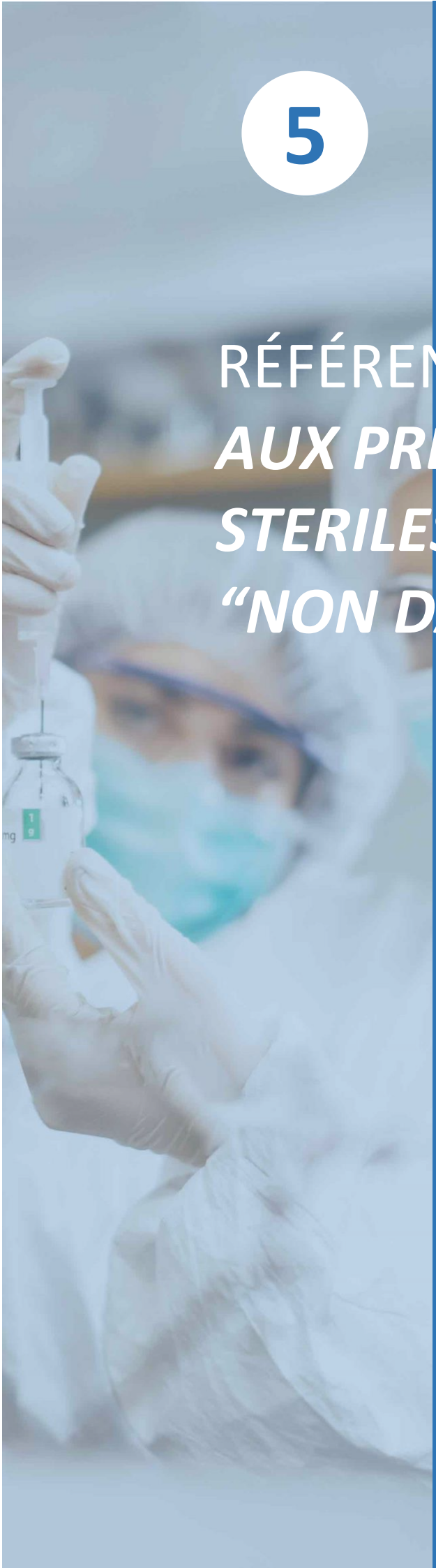
- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

4.5. Équipements

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les certificats de qualification de tous les équipements et matériels sont conservés pendant toute leur durée de vie.	4.5.1	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à chaque type d'activité de préparation et de conservation (description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.47*
	4.5.2	Équipements 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 Chap. 3 § 3.40*
	4.5.3	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des équipements (cahiers de suivi)	*BVPP Chap. 3 § 3.40*
	4.5.4	Matériel de pesée à usage réglementé	*Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001* *Arrêté du 25 mai 2004*
	4.5.5	Moyens de réfrigération et/ou congélation munis d'enregistreur calibré et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1.*
	4.5.6	Matériel informatique adapté à chaque type d'activité (nombre de postes informatiques, tailles des écrans…)	
	4.5.7	Applications informatiques permettant la gestion de chaque type d'activité	*BPP Chap. 3 § 3.41 - 3.42*
	4.5.8	Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour chaque type d'activité de préparation et de contrôle	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.41 - 3.42* *RGPD*
	4.5.9	Qualification des équipements et maintenances assurées (au moins une fois par an) / Tableau prévisionnel / Suivi / Enregistrement des actions	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	4.5.10	Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	4.5.11	Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés	
En complément si réalisation de préparations hospitalières	4.5.12	Équipements de contrôles de teneur des préparations (osmomètre, HPLC, automates de laboratoire..)	
	4.5.13	Stabilité physico-chimiques (pureté et dosage) et microbiologique	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure*
- ✓ *Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service*



5

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *AUX PRÉPARATIONS STERILES “NON DANGEREUSES“*

Ce référentiel s’applique aux préparations magistrales et hospitalières stériles “non dangereuses“ telles que les collyres ou les poches pour nutrition parentérale.

Les spécificités liées aux préparations hospitalières sont citées dans chaque paragraphe.

Les procédés de préparation de médicaments stériles peuvent être la stérilisation terminale, la filtration stérilisante ou la préparation aseptique en système ouvert ou en système clos (cf. BPP pages 75 à 77).

5.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des enregistrements. La cartographie des risques est actualisée régulièrement	5.1.1	Système de management de la qualité spécifique aux activités de réalisation de préparations stériles non dangereuses	*BPPH Chap.1. § 1.1.2.* *BPP Chap. 1*
	5.1.2	Désignation du responsable assurance qualité pour les préparations	*PPH Chap. 1. § 1.1.2*
	5.1.3	Système documentaire maîtrisé pour les activités de réalisation de préparations stériles non dangereuses et de conditionnement	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chap. 1. § 1.3.* *BPP Chap. 4*
	5.1.4	Cartographie des risques spécifique aux activités de réalisation de préparations stériles non dangereuses	
	5.1.5	Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chap. 1. § 1.5. et 1.6.*
	5.1.6	Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chap. 1. § 1.4. et 1.6.*
	5.1.7	Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de préparation)	*BPPH Chap. 1. § 1.4.* *BPP Chap. 1 § 1.10* *Chap. 8*
	5.1.8	Étude de la valeur ajoutée et de la faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chap. 1 § 1.13*
	5.1.9	Constitution du dossier de préparation et traçabilité du processus	*BPP Chap. 1 § 1.14* *Chap. 4 § 4.12* *Annexe II*
	5.1.10	Traçabilité des préparations terminées	*BPP*
	5.1.11	Organisation du système de rappel des préparations	*BPP Chap. 8*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	5.1.12	Procédure de déclaration à l'ANSM de l'activité de préparation hospitalière	*Art. L. 5121-1 2° CSP* *Arrêté du 29 mars 2011*
	5.1.13	Réalisation d'une cartographie des risques des préparations et identification des points critiques orientant vers une préparation hospitalière	*Préambule BPP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

5.2. Organisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
5.2.1	Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
5.2.2	Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité de réalisation de préparations stériles non dangereuses	*BPPH Chap. 2. § 2.3.*
5.2.3	Technique(s) de réalisation de préparations stériles non dangereuses : stérilisation terminale, filtration stérilisante ou préparation aseptique système ouvert ou clos, manuelle et/ou robotisée	*BPP LD1 2 à 25*
5.2.4	Validation initiale du procédé de préparation aseptique par un test de remplissage aseptique / Validation après chaque modification du procédé	
5.2.5	Nombre de préparations (par formes pharmaceutiques) réalisées par an	
5.2.6	Planning organisationnel de l'activité de production	
5.2.7	Analyse pharmaceutique des prescriptions	*Arrêté du 6 avril 2011 (art 13)*
5.2.8	Spécifications et instructions de la préparation, de son conditionnement et de son étiquetage	
5.2.9	Contrôle des matières premières à usage pharmaceutique en fonction de leur catégorie et contrôle des articles de conditionnement	
5.2.10	Conformité du système de gestion des matières premières et des articles de conditionnement	*BPP*
5.2.11	Identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus	
5.2.12	Contrôles en cours et en fin de préparation	*Art. R. 5126-10 CSP*
5.2.13	Contrôle et libération des préparations terminées par le pharmacien	*BPP*
5.2.14	Contrôles de stabilité physico-chimique effectués	*Chap. 6 § 6.77 et suivants*
5.2.15	Modalités définies de l'échantillonnage pour réalisation de l'essai de stérilité	

Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions (art. R. 5126-21 CSP)

	5.2.16	Contrôles comportant un test de stérilité et/ou une libération paramétrique selon des critères prédéfinis	
	5.2.17	Sécurisation du transport des préparations terminées (en fonction du type de préparation)	*BPP Chap. 5 § 5.60*
	5.2.18	Systèmes de transport adaptés à l'activité et facile à entretenir	*BPP Chap. 5 § 5.60*
	5.2.19	Transports dans le respect des conditions de conservation de la préparation	*BPP Chap. 5 § 5.60*
	5.2.20	Circuit d'élimination des déchets	*BPP*
	5.2.21	Mesures prises pour éviter toute erreur de préparation et contamination croisée et/ou microbienne, notamment la réalisation éventuelle des préparations par campagne	
	5.2.22	Modalités de réattribution éventuelle des préparations non utilisées	*BPP*
	5.2.23	Modalités d'archivage des documents de préparation et de contrôle	*Art. L. 5126-5-1 CSP* *Art. R. 5126-44-1 CSP*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	5.2.24	Conformité de l'organisation des contrôles de teneur de lots (stockés et supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.62*
	5.2.25	Conformité de la constitution de l'échantillonnage (supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.65*
	5.2.26	Détermination de la date limite d'utilisation des préparations (stabilité galénique, physico-chimique et microbiologique)	*BPP Chap. 6 § 6.77 à 6.85*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

5.3. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI	5.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations stériles y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP Chap. 2 § 2.7*
L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.	5.3.2	Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-38 CSP*
	5.3.3	Fiche de poste pour chaque type d'activité de préparation	*BPPH Chap. 2 § 2.3* *BPP Chap. 2. § 2.9*
Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.	5.3.4	Formations initiale et continue adaptées, enregistrées et évaluées	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.6.* *BPP Chap. 2. § 2.14, 2.16 et 2.17* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)*
	5.3.5	Formation spécifique validée et habilitation par le pharmacien des personnels réalisant des préparations stériles (dont le test de remplissage aseptique)	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH*
	5.3.6	Évaluation régulière (au moins une fois par an) des personnels sur la réalisation des préparations stériles	
	5.3.7	Réhabilitation régulière effectuée (préciser la fréquence)	*BPP Chap. 2 § 2.17*
	5.3.8	Formation de l'ensemble du personnel appelé à entrer dans les locaux de préparation (personnel d'entretien inclus)	*BPP Chap. 2 § 2.15*
	5.3.9	Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chap. 2. § 2.4.* *BPP Chap. 2. § 2.11, 2.19 à 2.27*
	5.3.10	Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	BPPH Chap. 2. § 2.5. BPP *Chap. 2. § 2.11, 2.19 à 2.27*
	5.3.11	Évaluation régulière (au moins une fois par an) des personnels sur la réalisation des préparations stériles	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

5.4. Locaux

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

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
5.4.1	Plans décrivant l'organisation des flux des personnels, des matières, des préparations finies et des déchets	*BPP Chap. 3 § 3.1*
5.4.2	Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.13*
5.4.3	Réalisation des préparations dans des locaux dédiés aux préparations stériles non dangereuses	*BPP Chap. 3 § 3.16*
5.4.4	Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités : réception, décartonnage, préparation, contrôle, quarantaine, échantillothèque, stockage, archivage	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.1.* *BPP Chap. 3 § 3.1, 3.2 et 3.30*
5.4.5	Superficie des locaux en adéquation avec la réalisation des préparations stériles non dangereuses	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.18 et suivants*
5.4.6	Présence de plusieurs sas avec portes asservies en entrée et sortie de la ZAC (personnel, matériels et produits, déchets)	
5.4.7	Pressions et gradients de pressions entre les zones visualisables et enregistrés (différentiels de 10-15 Pa) (ZAC et sas par rapport à l'extérieur)	
5.4.8	Température et hygrométrie maitrisées, visualisables, enregistrées. Présence d'un système d'alarme avec alerte à distance	
5.4.9	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 Chap. 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage°*
5.4.10	Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.7*
5.4.11	Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
5.4.12	Zone de quarantaine identifiée	*Art. R. 5126-11 CSP*
5.4.13	Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chap. 3 § 3.11*
5.4.14	Système de communication interne approprié	
5.4.15	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des locaux (cahiers de suivi)	*BPP Chap. 3 § 3.5*
5.4.16	Qualification des locaux et maintenance assurées (au moins une fois par an) / Tableau prévisionnel / Suivi / Enregistrement des actions	
5.4.17	Contrôles particulaires et microbiologiques des ZAC au repos et en activité conformes	

	5.4.18	Surveillance particulaire microbiologique régulière adaptée, tracée, analysée avec enregistrement des actions préventives et correctives	
	5.4.19	Locaux nettoyés et désinfectés de manière approfondie selon une procédure validée / Fréquence adaptée / Opérations tracées	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
	5.4.20	Nettoyage et désinfection réalisés en fonction de la production et des interventions techniques	
	5.4.21	Désinfection (si applicable) des surfaces par voie aérienne protocolisée	
	5.4.22	Procédés de nettoyage, de désinfection et de surveillance renforcés pour les zones de classe A	
En complément si réalisation de préparations hospitalières	5.4.23	Conservation des échantillons des préparations hospitalières terminées dans les conditions prévues pour la préparation	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

5.5. Équipements

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	5.5.1	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à chaque type d'activité de préparation et de conservation (description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.47*
	5.5.2	Traitement de l'air de la ZAC documenté (circuit aéraulique), conforme aux normes et exigences	
	5.5.3	Système d'alarme signalant tout dysfonctionnement sur le traitement d'air existe (ZAC, hotte et isolateur)	
	5.5.4	Poste à flux d'air unidirectionnel placé dans une zone de classe B ou C (selon procédé de préparation)	
	5.5.5	Isolateurs placés dans une zone au minimum de classe D / Étanchéité surveillée, y compris pour les annexes et les gants (non réutilisables)	
	5.5.6	Procédé de stérilisation de contact par vaporisation dans l'isolateur validé et documenté à chaque cycle	
	5.5.7	Configuration de l'isolateur en dépression ou en surpression adaptée à la nature du produit manipulé et au procédé de préparation	
Le mode de production avec le robot est décrit	5.5.8	Robotisation de la préparation	
	5.5.9	Maîtrise de la qualité microbiologique et particulaire des équipements	
Les certificats de qualification de tous les équipements et matériels sont conservés pendant toute leur durée de vie.	5.5.10	Matériel de pesée à usage réglementé	*Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001* *Arrêté du 25 mai 2004*
	5.5.11	Équipements de contrôles présents en ZAC	
	5.5.12	Équipements 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 Chap. 3 § 3.40*
	5.5.13	Moyens de réfrigération et/ou congélation munis d'enregistreur calibré et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1.*
	5.5.14	Matériel informatique adapté à chaque type d'activité (nombre de postes informatiques, tailles des écrans…)	
	5.5.15	Applications informatiques permettant la gestion de chaque type d'activité	*BPP Chap. 3 § 3.41 - 3.42*
	5.5.16	Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour chaque type d'activité de préparation et de contrôle	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP`$ Chap. 3 § 3.41 - 3.42* *RGPD*

	5.5.17	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des équipements (cahiers de suivi)	*BVPP Chap. 3 § 3.40*
	5.5.18	Qualification des équipements et maintenances assurées (au moins une fois par an) / Tableau prévisionnel / Suivi / Enregistrement des actions	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	5.5.19	Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	5.5.20	Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés	
	5.5.21	Équipements nettoyés et désinfectés de manière approfondie selon une procédure validée / Fréquence adaptée / Opérations tracées	
	5.5.22	Nettoyage et désinfection réalisés après intervention technique	
En complément si réalisation de préparations hospitalières	5.5.23	Équipements de contrôles de teneur des préparations (osmomètre, HPLC, automates de laboratoire...)	
	5.5.24	Stabilité physico-chimiques (pureté et dosage) et microbiologique	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

Pour aller plus loin…

✎ NF EN ISO 14644-1 Février 2016
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air

✎ NF EN ISO 14644-2 Février 2016
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

✎ NF EN ISO 14644-3 Octobre 2019
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : méthodes d'essai - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Méthodes d'essai

✎ NF EN ISO 14644-4 Juillet 2001
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement

- NF EN ISO 14644-5 Décembre 2004
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 5 : exploitation

- NF EN ISO 14644-7 Décembre 2004
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 7 : dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)

- NF EN ISO 14644-8 Avril 2013
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 8 : classification de la propreté chimique de l'air

- NF EN ISO 14644-9 Septembre 2012
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 9 : classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules

- NF EN ISO 14644-10 Avril 2013
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 10 : classification de la propreté chimique des surfaces

- NF EN ISO 14644-13 Août 2017
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 13 : nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique

- NF EN ISO 14644-14 Novembre 2016
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 14 : évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

- NF EN ISO 14644-15 Février 2018
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 15 : évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée

- NF EN ISO 16170 Novembre 2016
Méthodes d'essai in situ pour les systèmes filtrants à haute efficacité dans les installations industrielles

6

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE ***AUX PRÉPARATIONS STERILES ET "DANGEREUSES" (ANTICANCEREUX)***

Ce référentiel s'applique aux préparations magistrales et hospitalières stériles "dangereuses" contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement telles que les anticancéreux.

Les spécificités liées aux préparations hospitalières sont citées dans chaque paragraphe.

Les procédés de préparation sont essentiellement la préparation aseptique en système ouvert ou en système clos (cf. BPP pages 76 & 77).

6.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Un système documentaire maîtrisé inclut un manuel qualité, des procédures écrites, des instructions et des enregistrements. La cartographie des risques est actualisée régulièrement	6.1.1	Système de management de la qualité spécifique aux activités de réalisation de préparations stériles dangereuses	*BPPH Chap.1. § 1.1.2.* *BPP Chap. 1*
	6.1.2	Désignation du responsable assurance qualité pour les préparations	*PPH Chap. 1. § 1.1.2*
	6.1.3	Système documentaire maîtrisé pour les activités de réalisation de préparations stériles dangereuses et de conditionnement	*Art. L. 5126-5 CSP* *BPPH Chap. 1. § 1.3.* *BPP Chap. 4*
	6.1.4	Cartographie des risques spécifique aux activités de réalisation de préparations stériles dangereuses	
	6.1.5	Système de gestion des risques maîtrisé Analyse du risque spécifique à la préparation des médicaments contenants des substances dangereuses (toxicité intrinsèque, exposition du personnel et de l'environnement)	*BPP*
	6.1.6	Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chap. 1. § 1.6. et 1.6.*
	6.1.7	Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chap. 1. § 1.4. et 1.6.*
	6.1.8	Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de préparation)	*BPPH Chap. 1. § 1.4.* *BPP Chap. 1 § 1.10* *Chap. 8*
	6.1.9	Étude de la valeur ajoutée et de la faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle	*BPP Chap. 1 § 1.13*
	6.1.10	Constitution du dossier de préparation et traçabilité du processus	*BPP Chap. 1 § 1.14* *Chap. 4 § 4.12* *Annexe II*
	6.1.11	Traçabilité des préparations terminées	*BPP*
	6.1.12	Organisation du système de rappel des préparations	*BPP Chap. 8*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	6.1.13	Procédure de déclaration à l'ANSM de l'activité de préparation hospitalière	*Art. L. 5121-1 2° CSP* *Arrêté du 29 mars 2011*
	6.1.14	Réalisation d'une cartographie des risques des préparations et identification des points critiques orientant vers une préparation hospitalière	*Préambule BPP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

6.2. Organisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
6.2.1	Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie et d'activités de préparation	*Art. R. 5126-14 CSP*
6.2.2	Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans cette activité de réalisation de préparations stériles dangereuses	*BPPH Chap. 2. § 2.3.*
6.2.3	Technique(s) de réalisation de préparations stériles dangereuses : préparation aseptique système ouvert ou clos, manuelle et/ou robotisée	*BPP LD1 2 à 25*
6.2.4	Validation initiale du procédé de préparation aseptique par un test de remplissage aseptique / Validation après chaque modification du procédé	
6.2.5	Nombre de préparations (par formes pharmaceutiques) réalisées par an	
6.2.6	Planning organisationnel de l'activité de production	
6.2.7	Analyse pharmaceutique des prescriptions	*Arrêté du 6 avril 2011 (art 13)*
6.2.8	Spécifications et instructions de la préparation, de son conditionnement et de son étiquetage	
6.2.9	Contrôle des matières premières à usage pharmaceutique en fonction de leur catégorie et contrôle des articles de conditionnement	
6.2.10	Conformité du système de gestion des matières premières et des articles de conditionnement	*BPP*
6.2.11	Identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus	
6.2.12	Contrôles en cours et en fin de préparation	*Art. R. 5126-10 CSP*
6.2.13	Contrôle et libération des préparations terminées par le pharmacien	*BPP*
6.2.14	Contrôles de stabilité physico-chimique effectués	*Chap. 6 § 6.77 et suivants*
6.2.15	Modalités définies de l'échantillonnage pour réalisation de l'essai de stérilité	
6.2.16	Contrôles comportant un test de stérilité et/ou une libération paramétrique selon des critères prédéfinis	
6.2.17	Présence de kits de décontamination des substances dangereuses (cas des anticancéreux) et de trousses d'urgence (notamment rince-œil) dans le secteur préparation de la pharmacie et dans les unités de soins	*BPP*
6.2.18	Mesures de prévention de la toxicité et des risques pour l'environnement mises en place	

Les opérations de contrôles peuvent être sous-traitées dans certaines conditions (art. R. 5126-21 CSP)

	6.2.19	Sécurisation du transport des préparations terminées (en fonction du type de préparation)	*BPP Chap. 5 § 6.60*
	6.2.20	Systèmes de transport adaptés à l'activité et facile à entretenir	*BPP Chap. 5 § 6.60*
	6.2.21	Transports dans le respect des conditions de conservation de la préparation	*BPP Chap. 5 § 6.60*
	6.2.22	Circuit d'élimination des déchets	*BPP*
	6.2.23	Mesures prises pour éviter toute erreur de préparation et contamination croisée et/ou microbienne, notamment la réalisation éventuelle des préparations par campagne	
	6.2.24	Modalités de réattribution éventuelle des préparations non utilisées	*BPP*
	6.2.25	Modalités d'archivage des documents de préparation et de contrôle	*Art. L. 5126-5-1 CSP* *Art. R. 5126-44-1 CSP*
En complément si réalisation de préparations hospitalières	6.2.26	Conformité de l'organisation des contrôles de teneur de lots (stockés et supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.62*
	6.2.27	Conformité de la constitution de l'échantillonnage (supérieur à 10 patients)	*BPP Chap. 6 § 6.65*
	6.2.28	Détermination de la date limite d'utilisation des préparations (stabilité galénique, physico-chimique et microbiologique)	*BPP Chap. 6 § 6.77 à 6.85*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

6.3. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Les moyens en personnels (catégories et nombre) doivent être précisés dans la demande au regard des activités de la PUI	6.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations stériles contenant des substances dangereuses, y compris sous-traitance éventuelle	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPP Chap. 2 § 2.7*
L'ensemble des personnels de la pharmacie, quelles que soient les catégories professionnelles, doit être sous l'autorité technique du pharmacien.	6.3.2	Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-38 CSP*
	6.3.3	Fiche de poste pour chaque type d'activité de préparation	*BPPH Chap. 2 § 2.3* *BPP Chap. 2. § 2.9*
Les plans de formation sont disponibles. Un livret d'accueil des nouveaux agents optimise la prise de fonctions.	6.3.4	Formations initiale et continue adaptées, enregistrées et évaluées	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.6.* *BPP Chap. 2. § 2.14, 2.16 et 2.17* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)*
	6.3.5	Formation spécifique validée et habilitation par le pharmacien des personnels réalisant des préparations stériles dangereuses (dont le test de remplissage aseptique)	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH*
	6.3.6	Évaluation régulière (au moins une fois par an) des personnels sur la réalisation des préparations stériles et dangereuses	
	6.3.7	Habilitation signée par le pharmacien Réhabilitation annuelle effectuée	*BPP Chap. 2 § 2.17*
	6.3.8	Formation de l'ensemble du personnel appelé à entrer dans les locaux de préparation (personnel d'entretien inclus)	*BPP Chap. 2 § 2.15*
	6.3.9	Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillage du personnel	*BPPH Chap. 2. § 2.4.* *BPP Chap. 2. § 2.11, 2.19 à 2.27*
	6.3.10	Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	BPPH Chap. 2. § 2.6. BPP *Chap. 2. § 2.11, 2.19 à 2.27*
	6.3.11	Éviction systématique de toutes personnes à risque majoré	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

6.4. Locaux

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

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
6.4.1	Plans décrivant l'organisation des flux des personnels, des matières, des préparations finies et des déchets	*BPP Chap. 3 § 3.1*
6.4.2	Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	*Art. R. 5126-15 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.13*
6.4.3	Réalisation des préparations dans des locaux dédiés aux préparations stériles dangereuses	*BPP Chap. 3 § 3.16*
6.4.4	Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités : réception, sas de décartonnage, stockage en dépression, préparation, contrôle, quarantaine, échantillothèque, archivage	*Art R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chap. 3. § 3.1.* *BPP Chap. 3 § 3.1, 3.2 et 3.30*
6.4.5	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 Chap. 3 § 3.18 et suivants*
6.4.6	Présence de plusieurs sas avec portes asservies en entrée et sortie de la ZAC (personnel, matériels et produits, déchets)	
6.4.7	Absence de préparations non dangereuses dans les locaux de préparations dangereuses	
6.4.8	Pressions et gradients de pressions entre les zones visualisables et enregistrés (différentiels de 10-15 Pa) (ZAC et sas par rapport à l'extérieur)	
6.4.9	Traitement de l'air suffisant et adapté à la manipulation des substances dangereuses	
6.4.10	Évacuation air et fluide avec système approprié pour éviter une contamination de l'environnement	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap.*
6.4.11	Température et hygrométrie maitrisées, visualisables, enregistrées. Présence d'un système d'alarme avec alerte à distance	
6.4.12	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 Chap. 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage°*
6.4.13	Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer et désinfecter	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.7*
6.4.14	Plans de travail lisses, sans fissures imperméables facilement nettoyables	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
6.4.15	Zone de quarantaine identifiée	*Art. R. 5126-11 CSP*
6.4.16	Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité	*BPP Chap. 3 § 3.11*
6.4.17	Système de communication interne approprié	

	6.4.18	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des locaux (cahiers de suivi)	*BPP Chap. 3 § 3.5*
	6.4.19	Qualification des locaux et maintenance assurées (au moins une fois par an) / Tableau prévisionnel / Suivi / Enregistrement des actions	
	6.4.20	Contrôles particulaires et microbiologiques des ZAC au repos et en activité conformes	
	6.4.21	Surveillance particulaire microbiologique régulière adaptée, tracée, analysée avec enregistrement des actions préventives et correctives	
	6.4.22	Locaux nettoyés et désinfectés de manière approfondie selon une procédure validée / Fréquence adaptée / Opérations tracées	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP Chap. 3 § 3.21*
	6.4.23	Nettoyage et désinfection réalisés en fonction de la production et des interventions techniques	
	6.4.24	Désinfection (si applicable) des surfaces par voie aérienne protocolisée	
	6.4.25	Procédés de nettoyage, de désinfection et de surveillance renforcés pour les zones de classe A	
En complément si réalisation de préparations hospitalières	6.4.26	Conservation des échantillons des préparations hospitalières terminées dans les conditions prévues pour la préparation	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

6.5. Équipements

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	6.5.1	Équipements et matériels fonctionnels et adaptés à chaque type d'activité de préparation et de conservation (description, fiches techniques)	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *BPP Chap. 3 § 3.47*
	6.5.2	Système d'information et de supervision du processus de préparation	
	6.5.3	Présence d'équipements de protection collective fonctionnels et adaptés aux substances manipulées (hotte à flux luminaire, isolateur, boîte à gants, robot…)	*BPP*
	6.5.4	Traitement de l'air de la ZAC documenté (circuit aéraulique), conforme aux normes et exigences	
	6.5.5	Système d'alarme signalant tout dysfonctionnement sur le traitement d'air existe (ZAC, hotte et isolateur)	
	6.5.6	Poste à flux d'air unidirectionnel placé dans une zone de classe B ou C (selon procédé de préparation)	
	6.5.7	Isolateurs placés dans une zone au minimum de classe D / Étanchéité surveillée, y compris pour les annexes et les gants (non réutilisables)	
	6.5.8	Procédé de stérilisation de contact par vaporisation dans l'isolateur validé et documenté à chaque cycle	
	6.5.9	Configuration de l'isolateur en dépression ou en surpression adaptée à la nature du produit manipulé et au procédé de préparation	
Le mode de production avec le robot est décrit	6.5.10	Robotisation de la préparation	
	6.5.11	Maîtrise de la qualité microbiologique et particulaire des équipements	
	6.5.12	Équipements de contrôles présents en ZAC	
	6.5.13	Équipements 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 Chap. 3 § 3.40*
	6.5.14	Moyens de réfrigération et/ou congélation munis d'enregistreur calibré et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chap. 3. § 3.3.3.2.1.*
	6.5.15	Matériel informatique adapté à chaque type d'activité (nombre de postes informatiques, tailles des écrans…)	
	6.5.16	Applications informatiques permettant la gestion de chaque type d'activité	*BPP Chap. 3 § 3.41 - 3.42*
	6.5.17	Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour chaque type d'activité de préparation et de contrôle	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPP`$ Chap. 3 § 3.41 - 3.42* *RGPD*
	6.5.18	Information du pharmacien responsable des préparations des opérations d'entretien, de maintenance et de réparation des équipements (cahiers de suivi)	*BVPP Chap. 3 § 3.40*

	6.5.19	Qualification des équipements et maintenances assurées (au moins une fois par an) / Tableau prévisionnel / Suivi / Enregistrement des actions	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	6.5.20	Qualification, contrôle et maintenance des matériels de contrôle	*BPP Chap. 3 § 3.45, 3.46 et 3.48*
	6.5.21	Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés	
	6.5.22	Équipements nettoyés et désinfectés de manière approfondie selon une procédure validée / Fréquence adaptée / Opérations tracées	
	6.5.23	Nettoyage et désinfection réalisés après intervention technique	
En complément si réalisation de préparations hospitalières	6.5.24	Équipements de contrôles de teneur des préparations (osmomètre, HPLC, automates de laboratoire...)	
	6.5.25	Stabilité physico-chimiques (pureté et dosage) et microbiologique	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

Pour aller plus loin…

- Adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique. SFPO, Edition n°2 – juillet 2019

- Médicaments anticancéreux : qualité, sécurité, bon usage - ARS Île de France
- Outil d'autodiagnostic de la sécurisation de l'activité de préparation des médicaments anticancéreux injectables, dénommé : Outil ChimioPREP 2020
- « Guide de mise en place d'une coopération entre PUI pour la préparation des médicaments anticancéreux stériles ». ARS Ile de France, 2018' '

- Référentiels utilisés par les réseaux régionaux de cancérologie (Oncolor, Oncorif, Onco Hauts de France…)

7

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *A LA RECONSTITUTION DE MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE*

Ce référentiel s'applique à la fois aux médicaments de thérapie innovante (MTI) et aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP) qu'ils soient avec une AMM ou expérimentaux.

Les éléments d'évaluation de ce référentiel complètent les éléments du référentiel applicable aux préparations stériles (chapitre 5).

7.1. Gestion de la qualité

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES

Documents qualité spécifiques pour la prise en charge de MTI, en particulier pour les OGM, notamment

7.1.1	Les plans des locaux où transite le médicament OGM (notamment les pièces où sont conservés, manipulés, administrés les MTI expérimentaux)	*Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014 (Cf. Pour aller plus loin à la fin de ce chapitre)*
7.1.2	La liste des équipements (notamment ceux qui servent à la conservation, la décongélation et la manipulation du médicament)	
7.1.3	La procédure détaillée du circuit et du traitement des déchets, par exemple filière DASRI avec containers spécifiques aux OGM (+ nom des sociétés externes si applicable)	
7.1.4	Les procédures internes telles que les procédures d'urgence dans le cas d'une dissémination d'un OGM, et à défaut d'un infectieux / d'un traitement permettant d'assurer le confinement du service.	
7.1.5	Documents qualité pour étude de faisabilité avec analyse de risque	*BPF Partie IV Chap. 2 SFPC 2020*
7.1.6	En cas de sous-traitance : formalisation des responsabilités et des différentes opérations par un contrat/convention	*Décret PUI 2019 BPP*
7.1.7	Documents qualité pour la gestion des bris accidentels (transport compris), en particulier pour OGM et l'azote gazeux ou liquide.	*BPP*
7.1.8	Documents qualité (Modalité de reconstitution, dossier de lot pour chaque reconstitution avec fiche de contrôle…)	*Manuel HCB 2014*
7.1.9	Documents qualité de nettoyage	*BPP*
7.1.10	Documents qualité spécifique en cas de défauts/alarmes du stockage	*BPP*
7.1.11	Documents qualité spécifique pour le transport	*BPP*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Bonnes pratiques de fabrication*
- ✓ *Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014*
- ✓ *Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020*
  Cas particulier : Médicaments de thérapie innovante

7.2. Organisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
7.2.1	Étude de faisabilité pharmaceutique, avant toute prise en charge d'un MTI, incluant une analyse de risques pluridisciplinaire, transversale, à réaliser en fonction des instructions transmises par le promoteur (Dossier du Médicament Expérimental) ou le détenteur de l'AMM (Résumé des Caractéristiques du Produit)	*BPF Partie IV Chap. 2* *SFPC 2020*
7.2.2	Capacité à prendre en charge un OGM selon son classement	*Manuel HCB 2014* *SFPC 2020*
7.2.3	Traçabilité adaptée pour prendre en charge le couple donneur/receveur tant pour les thérapeutiques allogéniques que autologues.	*BPF Partie IV* *SFPC 2020*

Circuit du médicament adapté et spécifique à chaque MTI *(7.2.4. à 7.2.7.)*

7.2.4	*Réception*	*BPP* *Manuel HCB 2014*
7.2.5	*Stockage*	
7.2.6	*Reconstitution*	
7.2.7	*Dispensation*	
7.2.8	Traçabilité du respect des conditions spécifiques de conservation au cours du transport	*BPP* *Manuel HCB 2014*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Bonnes pratiques de fabrication*
- ✓ *Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014*
- ✓ *Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020*
  Cas particulier : Médicaments de thérapie innovante

7.3. Ressources humaines

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Formation générale		
7.3.1	Formation générale du personnel impliqué dans la prise en charge des MTI	*BPP*
Formation spécifique pour chaque MTI du personnel impliqué dans la prise en charge des MTI		
7.3.2	*à la prise en charge des MTI*	*BPP*
7.3.3	*aux OGM et leurs risques*	
7.3.4	*à la manipulation de l'azote gazeux ou liquide et de ses risques*	
Protection adaptée		
7.3.5	Système de protection adapté aux différents risques lié aux MTI, en particulier OGM et azote gazeux ou liquide	*Manuel HCB 2014* *Saisine Afsset n°2006/AC006*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014*
- ✓ *Saisine Afsset n°2006/AC006*

7.4. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES

Circuit du médicament adapté et spécifique à chaque MTI *(7.4.1. à 7.4.4.)*

7.4.1	*Locaux de réception*	*BPP* *Manuel HCB 2014*
7.4.2	*Locaux de stockage*	
7.4.3	*Locaux de reconstitution*	
7.4.4	*Locaux de dispensation*	

Circuit général du médicament adapté

7.4.5	Traçabilité du respect des conditions spécifiques de conservation au cours du transport	*BPP* *Manuel HCB 2014*
7.4.6	Locaux pharmaceutiques dédiés à la préparation des MTI	*BPP* *SFPO 2015*
7.4.7	Identification des locaux « Risque biologique »	*Manuel HCB 2014* *SFPO 2015* *SFPC 2020*
7.4.8	Accès sécurisé et restreint aux personnes autorisées	*BPP* *BPF Partie IV Guide de bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante*
7.4.9	Zones en atmosphère contrôlée en adéquation avec le classement requis pour la préparation	*BPP* *BPF MTI*
7.4.10	Zones en atmosphère contrôlée en adéquation, si nécessaire, pour les cascades de pressions avec le confinement requis	*Manuel HCB 2014* *BPP* *BPF MTI*
7.4.11	Zone dédiée et sécurisée (alarmes défaut oxygène, température, niveau… avec enregistrement, report et organisation d'une astreinte) si stockage en azote gazeux ou liquide	*Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire : "III.4.2. –Locaux de conservation comportant des récipients cryogéniques contenant de l'azote"*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Bonnes pratiques de fabrication*
- ✓ *Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014*
- ✓ *Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020*
  Cas particulier : Médicaments de thérapie innovante
- ✓ *Recommandations S.F.P.O. sur le circuit hospitalier des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI)*
- ✓ *Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques MTI*
- ✓ *Décision du 5 mai 2017 modifiant la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques MTI*

7.5. Équipements

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Circuit du médicament adapté et spécifique à chaque MTI *(7.5.1 à 7.5.4)*		
7.5.1	*Équipements de réception*	*BPP* *Manuel HCB 2014*
7.5.2	*Équipements de stockage*	
7.5.3	*Équipements de reconstitution*	
7.5.4	*Équipements de dispensation*	
7.5.5	Traçabilité du respect des conditions spécifiques de conservation au cours du transport	*BPP* *Manuel HCB 2014*
7.5.6	Équipements pharmaceutiques dédiés à la préparation des MTI	*BPP* *SFPO 2015*
7.5.7	Qualification et maintenance des cuves azote (système de remplissage, alarmes et reports…)	*BPP*
7.5.8	Qualification et maintenance des bains-marie ou appareils à décongélation à sec	*BPP*
7.5.9	Qualification et maintenance des congélateurs -80°C et -150°C	*BPP*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Recommandations S.F.P.O. sur le circuit hospitalier des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI)*

Pour aller plus loin…

- Décision du 6 mai 2019 modifiant la décision du 20 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments (Partie IV : Guide de bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante - pages 155 à 250) en particulier :
- Chapitre 2 : « Approche fondée sur le risque »
- Chapitre 16 : « Reconstitution du produit après libération des lots » § 16.1. et 16.2.

- Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) 2014

- Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020
Cas particulier : Médicaments de thérapie innovante

8

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *A LA PRÉPARATION DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES*

Ce référentiel s'applique à la préparation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP).

On entend par préparation de MRP toutes les opérations de préparation (synthèse, marquage, reconstitution) et de conditionnement, y compris le conditionnement en dose unitaire permettant l'administration du médicament au patient.

Les éléments d'évaluation de ce référentiel complètent les éléments du référentiel applicable aux préparations stériles (chapitre 5).

8.1. Gestion de la qualité

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
8.1.1	Système de traçabilité des produits radiopharmaceutiques dont la validation pharmaceutique des prescriptions des MRP	*Art. R. 1333-158 CSP* *BPP LD4 Système d'information*
8.1.2	Système de traçabilité des médicaments radiopharmaceutiques dérivés du sang	*Art. R. 1333-158 CSP* *BPP LD4 Système d'information*
8.1.3	Organisation du système qualité relatif aux préparations radiopharmaceutiques cohérente et complémentaire avec celui des autres activités de la pharmacie et de l'activité de médecine nucléaire	*BPP LD4 Principes*
8.1.4	Procédures écrites décrivant les mouvements d'entrée et de sortie des produits, des matériels et des personnels, en conformité avec les règles d'hygiène et de radioprotection	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.1.5	Déclaration à l'autorité compétente de tout évènement significatif de radioprotection (ESR) ou tout évènement indésirable grave	*BPP LD4 Gestion des anomalies et des réclamations*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

8.2. Organisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
8.2.1	N° d'autorisation ASN et date de validité	*Art. L. 1333-4 CSP* *Art. R. 1333-17 CSP* *BPP LD4 Locaux et équipements*

Aspects qualitatifs et quantitatifs de l'activité (*8.2.2. à 8.2.11.*)

8.2.2	*Radionucléides utilisés en diagnostic*	*BPP LD4 Préparation*
8.2.3	*Radionucléides utilisés en thérapie*	
8.2.4	*Nombre de caméras (gamma-caméras, TEP-TDM, TEP-IRM)*	
8.2.5	*Activité de thérapie en ambulatoire*	
8.2.6	*Activité de thérapie avec hospitalisation*	
8.2.7	*Activité de préparation aseptique de MRP selon un procédé de transfert en système clos*	
8.2.8	*Activité de préparation aseptique de MRP selon un procédé en système ouvert*	
8.2.9	*Activité de préparation à partir d'un automate de radiosynthèse*	
8.2.10	*Activité de filtration stérilisante terminale de MRP*	
8.2.11	*Activité de préparation radiopharmaceutique d'éléments figurés du sang à visée diagnostique*	
8.2.12	Présence effective du radiopharmacien aux horaires d'activités de la radiopharmacie	*Art. R. 5126-9 du CSP* *BPP LD4 Personnel* *Arrêté du 1er déc. 2003*
8.2.13	Délégation écrite du pharmacien chargé de la gérance de la PUI au radiopharmacien	*BPP LD4 Personnel* *Arrêté du 1er déc. 2003*
8.2.14	Informatisation opérationnelle du circuit des préparations radiopharmaceutiques	*BPP LD4 Système d'information*
8.2.15	Opérations de commande, d'approvisionnement, de réception et de préparation sous le contrôle du radiopharmacien	*BPP LD4 Préparation* *Arrêté du 1er déc. 2003*
8.2.16	Conformité des modalités de gestion (tri, entreposage, élimination…) et du système de traçabilité des déchets et effluents radioactifs	*BPP LD4 Rejets et déchets*
8.2.17	Organisation de la préparation	
8.2.18	Conformité de la détention et du stockage des générateurs, trousses, précurseurs et autres matières premières	

8.2.19	Mise en place de dispositions lors de la préparation pour éviter toute contamination croisée (particulaire, microbiologique, radioactive) croisée et toute confusion	*BPP LD4 Préparation*
8.2.20	Étiquetage conforme de la préparation radiopharmaceutique	*BPP LD4 Conditionnement*
8.2.21	Modalités de réalisation des contrôles qualité des préparations et critères d'acceptation de ces contrôles définis par la radiopharmacien	*BPP LD4 Contrôle de qualité*
8.2.22	Contrôles des préparations réalisées selon la procédure validée par le radiopharmacien, conformément aux recommandations existantes	*BPP LD4 Contrôle de qualité*
8.2.23	Libération de la préparation par le radiopharmacien	*BPP LD4 Contrôle de qualité*
8.2.24	Conformité des modalités de préparation de la dose à administrer	*BPP LD4 Conditionnement*
8.2.25	Conformité de l'étiquetage de la dose à administrer	*BPP LD4 Conditionnement*
8.2.26	Conformité des opérations de stockage des produits radiopharmaceutiques et de transfert de préparations radiopharmaceutiques (sécurisation)	*BPP LD4 Stockage et transfert des préparations radiopharmaceutiques*
8.2.27	Définition de seuils d'alerte et d'action appropriés dans une procédure pour les résultats de la surveillance particulaire et microbiologique des ZAC	*BPP LD4 Contrôle de qualité*
8.2.28	Les matériels, les équipements et les zones critiques sont accompagnés d'un « cahier de suivi »	*BPP LD4 Locaux et équipements*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *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*

8.3. Ressources humaines

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
8.3.1	Moyens en personnel en adéquation avec les activités radiopharmaceutiques	*Art. R.5126-9 CSP*
8.3.2	Personnels placés sous l'autorité technique du radiopharmacien	*Art. L. 5126-3 CSP* *Art. R. 5126-38 CSP* *BPP LD4 Personnel*
8.3.3	Mesures de protection du personnel exerçant les activités de préparation de médicaments radiopharmaceutiques mises en place	*Art. L. 1333-8 CSP* *Art. R. 4451-82 Code du Travail* *BPP LD4 Personnel*
8.3.4	Suivi dosimétrique des personnels de la radiopharmacie adapté à leur catégorie	*BPP LD4 Personnel* *Article R. 4451-84 et -85 Code du Travail*
8.3.5	Formation, initiale et continue, adaptée (radiopharmacie, radioprotection, hygiène…) et enregistrée	*Art. L. 1333-11 CSP* *Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chap. 2. § 2.6.* *BPP LD4 Personnel*
8.3.6	Habilitation individuelle des personnels réalisant des préparations destinées aux patients, délivrée par le radiopharmacien	*BPP LD4 Personnel*
8.3.7	Présence d'un kit de décontamination et d'une trousse d'urgence et d'un rince-œil à proximité de la zone de préparation	*BPP LD4 Personnel*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Suivi de l'état de santé des travailleurs (Articles R. 4451-82 à R. 4451-88 du code du travail)*

8.4. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
8.4.1	Locaux pharmaceutiques exclusivement dédiés aux activités radiopharmaceutiques	*BPP Chapitres Principe et Locaux et équipements*
8.4.2	Accès sécurisé et limité aux personnes autorisées par la radiopharmacien	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.3	Signalisation appropriée de radioprotection et d'hygiène	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.4	Présence d'un système de communication opérationnel pour faciliter la communication verbale entre les différentes zones	*BPP LD4 en enquête*
8.4.5	Sols, plafonds, cloisons faciles à nettoyer, à désinfecter et à décontaminer.	*BPPH Chap. 3. § 3.2.* *BPP LD4 Locaux et équipements* *Article 7 de l'arrêté du 16 janvier 2015*
8.4.6	Plans de travail lisses, sans fissures imperméables, facilement nettoyables et décontaminables	
8.4.7	Ventilation indépendante du reste du bâtiment, (tout air neuf, sans recyclage de l'air).	*Article 16 de l'arrêté du 16 janvier 2015*
8.4.8	Conformité des locaux de livraison de réception et décartonnage (sécurisation accès)	*BPP LD4 Locaux et équipements* *Article 8 de l'arrêté du 16 janvier 2015*
8.4.9	Conformité des locaux ou des zones de reprise des sources radioactives après utilisation et des emballages vides recyclés	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.10	Conformité des locaux-d'entreposage des déchets radioactifs en décroissance	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.11	Bureau destiné au radiopharmacien	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.12	Locaux annexes : local de stockage des consommables, local ménage, …	*BPP LD4 Locaux et équipements*

Dispositions particulières à la préparation *(8.4.13. à 8.4.19.)*

8.4.13	*Locaux de préparation et sas d'accès en surpression par rapport à l'environnement extérieur*	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.14	*Présence d'indicateurs de différentiel de pression entre les locaux et les sas d'accès, si possible reliés à un système d'alarme*	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.15	*L'ensemble des pièces et zones composant la ZAC sont qualifiés, requalifiés et bénéficient d'une maintenance selon fréquence définie par le radiopharmacien*	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.16	*Conformité des locaux de préparation selon un procédé de transfert en système clos et du (des) sas, notamment qualité microbiologique et particulaire*	*BPP LD4 Locaux et équipements*

8.4.17	*Conformité des locaux de préparation selon un procédé en système ouvert et du (des) sas, notamment qualité microbiologique et particulaire*	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.18	*Conformité des locaux de préparation radiopharmaceutique d'éléments figurés du sang à visée diagnostique et du (des) sas, notamment qualité microbiologique et particulaire (local de préparation uniquement dédié à cette activité)*	*BPP LD4 Locaux et équipements* *Article 11 de l'arrêté du 16 janvier 2015*
8.4.19	*Conformité du local ou à défaut de la zone dédiée à la manipulation des automates mobiles de préparation ou préparation / administration des doses unitaires de médicaments radiopharmaceutiques*	*BPP LD4 Locaux et équipements* *Guide ASN n°32, commentaires de l'article 9*
8.4.20	Conformité des locaux ou des zones de stockage	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.21	Conformité des locaux de contrôle (situés à proximité immédiate du local de préparation si la conception du local le permet)	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.4.22	Présence d'un sas transmural blindé qui fait communiquer le local de préparation avec le local d'administration (si la conception des locaux le permet)	*BPP LD4 Transfert des préparations radiopharmaceutiques*
8.4.23	Présence d'un sas transmural qui fait communiquer le local de contrôle avec le local de préparation (si la conception des locaux le permet)	*BPP LD4 Locaux et équipements*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo*
- ✓ *Guide de l'ASN n°32 : Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance*

8.5. Équipements

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
8.5.1	Matériel permettant d'assurer la radioprotection lors des différentes opérations en nombre suffisant et adapté, régulièrement contrôlé	*BPP LD4 Matériel*
8.5.2	Contrôles de qualité des activimètres effectués sous la responsabilité du physicien médical, en liaison avec le radiopharmacien. Tout écart aux spécificités attendues est consigné et étudié	*BPP LD4 Matériel*
8.5.3	Mise à disposition et contrôle régulier d'appareils de mesure de rayonnement ambiant et de recherche de contamination radioactive	*BPP LD4 Matériel*
8.5.4	Équipements nécessaires pour le stockage des matières premières et la conservation des préparations terminées en nombre suffisant et adaptés	*BPP LD4 Locaux et équipements (Principes) LD4 Stockage et transfert des préparations radiopharmaceutiques*
8.5.5	Équipements nécessaires pour le transport en nombre suffisant et adaptés	*BPP LD4 Locaux et équipements (Principes) LD4 Stockage et transfert des préparations radiopharmaceutiques*
8.5.6	Qualification, contrôle et maintenance de l'ensemble des équipements	*BPP LD4 Locaux et équipements (Qualification et maintenance)*
8.5.7	Vérification régulière du bon fonctionnement du matériel utilisé pour la préparation	*BPP LD4 Matériel*

Enceintes blindées et/ou hottes à flux d'air laminaire unidirectionnel *(8.5.8. à 8.5.13.)*

8.5.8	*Les enceintes blindées doivent être ventilées en dépression, sans recyclage de l'air extrait*	*BPP Chapitres Préparation et Locaux et équipements Arrêté du 16 janvier 2015 (art. 9)*
8.5.9	*Équipements et matériels conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre des préparations réalisées selon un procédé de transfert en système clos*	*BPP Chapitres Préparation et équipements*
8.5.10	*Équipements et matériels conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre des préparations réalisées selon un procédé en système ouvert*	*BPP Chapitres Préparation et équipements*
8.5.11	*Équipements et matériels dédiés, conçus et adaptés en fonction de la nature et du nombre de préparations d'éléments figurés du sang à effectuer*	*BPP LD4 Préparation*
8.5.12	*Maîtrise de la qualité microbiologique et particulaire des équipements*	*BPP LD4 équipements*
8.5.13	*Présence de gants fixés sur les enceintes blindées, régulièrement entretenus et contrôlés d'un point de vue radiologique*	*BPP LD4 équipements Guide ASN n°32, commentaires de l'article 9*

Automates de radio-synthèse *(8.5.14. à 8.5.16.)*

8.5.14	*Qualification de l'installation et de l'utilisation*	*BPP LD4 équipements*
8.5.15	*Présence de dispositifs de contrôle des paramètres en cours de synthèse*	*BPP LD4 équipements*
8.5.16	*Le cas échéant, utilisation des cassettes conformément aux recommandations du fournisseur et/ou après validation pharmaceutique sur site*	*BPP LD4 équipements*

Automates de préparation ou préparation/administration des doses unitaires *(8.5.17. à 8.5.19.)*

8.5.17	*Les automates et consommables associés permettent de garantir la qualité microbiologique et la sécurité du patient*	*BPP LD4 équipements*
8.5.18	*Les automates mobiles ne doivent pas pénétrer au sein du local de préparation des MRP*	*BPP LD4 Locaux et équipements*
8.5.19	*La manipulation des automates mobiles (chargement, retrait, gestion des incidents, …) est réalisée de façon à réduire le risque de contamination radioactive ou microbiologique. Elle est interdite dans les circulations*	*BPP LD4 Locaux et équipements*

Équipements de contrôle *(8.5.20.)*

8.5.20	*Équipements et matériels nécessaires pour les contrôles en nombre adapté et suffisant (conditions de sécurité liées à la manipulation de solvants et liées à la radioprotection)*	*BPP LD4 Matériel*

Système d'information *(8.5.21. et 8.5.22.)*

8.5.21	*Le système d'information est intégré dans l'architecture informatique en radiopharmacie /médecine nucléaire*	*BPP LD4 Système d'information*
8.5.22	*Logiciel de gestion de la radiopharmacie interfacé avec le logiciel de l'activimètre*	*BPP LD4 Système d'information*
8.5.23	La communication du système d'information de la radiopharmacie avec celui des automates de préparation ou préparation/administration est bidirectionnelle pour éviter les saisies manuelles	*BPP LD4 Système d'information*
8.5.24	Pilotage des automates de radio-synthèse à l'aide d'un logiciel dédié, non nécessairement interfacé avec le logiciel de gestion de la radiopharmacie	*BPP LD4 Système d'information*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo*
- ✓ *Guide de l'ASN n°32 : Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance*

9

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *A LA SOUS-TRAITANCE DE PRÉPARATIONS ET/OU DE CONTRÔLE*

Ce référentiel s'applique à la sous-traitance des préparations magistrales et hospitalières, stériles ou non, dangereuses ou non ainsi qu'aux médicaments de thérapie innovante et les médicaments radiopharmaceutiques et/ou au contrôle de ces préparations

9.1. Sous-traitance des préparations

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	9.1.1	Autorisation de la PUI prestataire pour l'activité sous-traitée	
	9.1.2	Convention de coopération rédigée et signée par les deux parties (directeur et pharmacien de chaque établissement) ou projet de convention de sous-traitance	*Art. R. 5126-27 10° CSP*
	9.1.3	Identification du pharmacien donneur d'ordre dans la convention	*BPP*
	9.1.4	Identification du pharmacien prestataire dans la convention	*BPP*
	9.1.5	Préparations à réaliser (aspects qualitatifs et quantitatifs)	
En ces de sous-traitance des MRP	9.1.6	Copies des autorisations ASN du site de la PUI prestataire, de la PUI du donneur d'ordre et du transporteur	
	9.1.7	Identification des différentes étapes de la sous-traitance et mesures de sécurisation de ces étapes.	
	9.1.8	Identification des responsabilités respectives	
	9.1.9	Moyens en personnel du donneur d'ordre adaptés à l'activité générée par la sous-traitance	
	9.1.10	Moyens en personnel du prestataire adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance	
	9.1.11	Moyens en locaux du donneur d'ordre adaptés à l'activité générée par la sous-traitance	
	9.1.12	Moyens en locaux du prestataire adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance	
	9.1.13	Moyens en équipements de préparation du prestataire adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance	
	9.1.14	Modalités de transport comportant le suivi des conditions de température, les responsabilité et intégrant la nature des produits transportés	
	9.1.15	Transport délégué à un tiers conforme aux obligations	
	9.1.16	Transmission des certificats de libération des lots au donneur d'ordre	
	9.1.17	Procédure de libération par la PUI prestataire	
	9.1.18	Procédure de libération par la PUI donneur d'ordre	
	9.1.19	Audit du prestataire par le donneur d'ordre	

9.2. Sous-traitance des contrôles

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
9.2.1	Convention de sous-traitance rédigée et signée par les deux parties	
9.2.2	Typologie des contrôles réalisés par le prestataire : physico-chimiques, pharmaco-techniques et microbiologiques	*BPP*
9.2.3	Moyens en équipements de contrôle du prestataire adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance	
9.2.4	Mise à disposition des certificats d'analyse et interprétations disponibles	*BPP*

Liens

- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*

Pour aller plus loin…

- PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Mars 2014

- Résolution CM/Res(2016)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient
Conseil de l'Europe - 1er juin 2016

10

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *À LA PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES*

Selon le 10° de l'article R. 5126-9 du CSP, la PUI est tenue de disposer d'une autorisation mentionnant expressément la préparation des dispositifs médicaux stériles (stérilisation). Ces autorisations devront être demandées pour chaque méthode de stérilisation (stérilisation par la vapeur d'eau, stérilisation basse température).
La préparation des dispositifs stériles médicaux est notamment réalisée dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP (articles R. 6111-18 à R. 6111-21-1 du CSP) et les BPPH du 22 juin 2001 : Ligne directrice particulière n°1, Préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi que les recommandations émanant des sociétés savantes (SF2S, SF2H…) et toutes les normes et référentiels applicables.

La préparation des dispositifs médicaux stériles est une activité dite à risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une autorisation de 7 ans.

10.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	10.1.1	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.*
	10.1.2	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*
	10.1.3	Traçabilité identifiant les dispositifs médicaux nécessitant un traitement adapté/ agent transmissible non conventionnel	*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 : 4.2.5* *BPPH LD1 Chapitre 1.*
	10.1.4	Système documentaire maîtrisé (chaque étape fait l'objet d'une procédure)	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2. et 1.3.* *BPPH LD1 Chapitre 8.* *Norme ISO 9001 – version 2015*
La cartographie des risques est actualisée régulièrement	10.1.5	Maitrise des risques a priori et a posteriori au travers d'une cartographie des risques	*Norme ISO 9001 – version 2015*
	10.1.6	Maîtrise des non-conformités	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. BPPH LD1 Chapitre 110.*
	10.1.7	Auto-évaluation et audit interne	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et 1.6*
	10.1.8	Mode et procédure de fonctionnement en mode dégradé en cas de défaillance	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *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*

10.2. Processus

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
10.2.1	Pré-désinfection réalisée (hors du périmètre PUI)	*BPPH LD1 Chapitre 3*
10.2.2	Procédure de pré-désinfection validée par le pharmacien	*BPPH LD1 Chapitre 3*
10.2.3	Transport des dispositifs médicaux souillés sans risque pour les personnes et l'environnement	*BPPH LD1 Chapitre 9.*
10.2.4	Avant toute prise en charge d'un DM, les modalités de traitement sont connues et validées par le pharmacien	
10.2.5	Identification du patient en lien avec le matériel utilisé	
10.2.6	Évaluation et documentation du risque ATNC en lien avec le matériel ayant été utilisé	
10.2.7	Nettoyage (laveur désinfecteur / ultrasons / manuel) maîtrisé	*BPPH LD1 Chapitre 9.2*
10.2.8	Contrôle et validation de l'étape de nettoyage réalisés	*BPPH LD1 Chapitre 9. § 9.2.*
10.2.9	Recomposition des unités à stériliser documentée	*BPPH LD1 Chapitre 10*
10.2.10	Conformité du stockage de la réserve d'instruments pour compléter les boites et procédure associée	
10.2.11	Conditionnement effectué le plus précocement possible après le nettoyage	
10.2.12	Conditionnement maîtrisé (emballages compatibles, conteneurs conformes, intégrité contrôlée)	
10.2.13	Cycle et procédé de stérilisation adaptés à la charge à stériliser (type de cycles programmés utilisés, liste des cas particuliers)	*BPPH LD1 Chapitre 11*
10.2.14	Présence permanente d'une personne habilitée à la conduite d'autoclaves pendant le déroulement du cycle de stérilisation (arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression)	
10.2.15	Contrôles de routine de l'autoclave effectués (test de vide et pénétration de la vapeur). Vérification des paramètres de libération de la charge (siccité et intégrité des emballages, indicateur de passage)	*BPPH LD1 Chapitre 12. § 12.2 et 12.3.*
10.2.16	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*
10.2.17	Étiquetage permettant la traçabilité du processus avec date limite d'utilisation	*BPPH LD1 Chapitre 13*

Norme 868-8 du poids maximal autorisé = 10 kg

10.2.18	Logistique de distribution des DM stérilisés vers l'ensemble des sites et des unités utilisatrices	*BPPH LD1 Chapitre 15-3*
10.2.19	Conditions de stockage permettant de garantir le maintien de la stérilité des DMS	*BPPH LD1 Chapitre 15-1, 15-2, 15-4*
10.2.20	Les dispositifs médicaux en prêt, en dépôt ou en retour pour réparation suivent chacune des étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles. Les délais de mise à disposition sont compatibles avec la prise en charge en stérilisation	*BPPH LD1 Chapitre 9*
10.2.21	Nettoyage des systèmes de transport à chaque utilisation (de préférence automatisée)	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

10.3. Organisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
10.3.1	Centralisation des opérations de stérilisation et liaisons fonctionnelles organisées	*BPPH LD1 Chapitre 2.*
10.3.2	Jours et horaires de fonctionnement	*BPPH LD1 Chapitre 3. § 3.2*
10.3.3	Présence pharmaceutique aux horaires de fonctionnement de la stérilisation	*Art. R.5126-16 CSP* *PPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.*
10.3.4	Liste exhaustive des dispositifs et matériels stérilisés (aspects qualitatifs et quantitatifs)	
10.3.5	Organisation de la continuité de l'activité de stérilisation définie et adaptée aux besoins de(s) établissement(s)	*BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1."*
10.3.6	Organigramme précis intégrant toute personne intervenant en stérilisation	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *PPH LD1 Chapitre 3., 4. § 4.2.* *t 5.*
10.3.7	Fiches de postes pour toute personne intervenant en stérilisation	
10.3.8	Fiches de fonctions et délégations pharmaceutiques du pharmacien gérant aux adjoints	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *hapitre 4. § 4.2.*
10.3.9	Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-38 CSP* *PPH LD1 Chapitre 4. § 4.2.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

10.4. Ressources humaines

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	10.4.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités de stérilisation et de compétence adaptée	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.*
	10.4.2	Tenue et hygiène adaptées à chaque opération	*BPPH Chapitre 2. § 2.4.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
	10.4.3	Formation, initiale et continue, aux bonnes pratiques, au système qualité, enregistrée	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *BPPH Chapitre 2. § 2.1 et 2.10.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
	10.4.4	Formation, initiale et continue, à la conduite d'autoclave, enregistrée	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *BPPH Chapitre 2. § 2.1 et 2.10.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
	10.4.5	Formation, initiale et continue, à l'hygiène, enregistrée	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *BPPH Chapitre 2. § 2.1 et 2.10.* *BPPH LD1 Chapitre 5.*
Préciser la fréquence de renouvellement des habilitations	10.4.6	Habilitations du personnel régulièrement renouvelées aux postes de travail et à la libération des charges stérilisées si besoin	*Norme FD S98-135 - avril 2005*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *SF2S – Les ressources humaines en stérilisation - 2009*

10.5. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
10.5.1	Locaux adaptés aux opérations et au volume d'activité, y compris les sas d'accès	*BPPH Chapitre 3. § 3.1. et 3.2.* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.* *Chapitre 6 § 6.1.*
10.5.2	Accès limité et maîtrisé aux différentes zones	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPPH LD1 Chapitre 5.* *Chapitre 6 § 6.1.*
10.5.3	Séparation du nettoyage et du conditionnement	*BPPH LD1 Chapitre 10. § 10.1.*
10.5.4	Locaux dédiés au pliage et conditionnement du linge si celui-ci est traité en stérilisation	
10.5.5	Conformité des flux des personnels	*BPPH Chapitre 1. § 1.7.* *Chapitre 2 § 2.1. et 2.10.* *BPPH LD1 Chapitre 5*
10.5.6	Conformité des flux des dispositifs médicaux	*Norme FD S98135 - avril 2005*
10.5.7	Conformité des flux des consommables	
10.5.8	Conformité des flux d'armoires et/ou de bacs de stérilisation	
10.5.9	Conformité des flux des circuits des déchets	
10.5.10	Conformité du flux avec les services utilisateurs	*BPPH Chapitre 3. § 3.1. BPPH LD1 Chapitre 6.1.*
10.5.11	Locaux et circulation évitant tout risque de confusion entre les DM stérilisés et non stérilisés. Principe de la marche en avant respecté.	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1.*
10.5.12	Surfaces (sols, murs plafond et autres apparentes) lisses, imperméables et sans fissures, faciles à entretenir, résistantes à l'usage intensif	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1.*
10.5.13	Locaux régulièrement entretenus et propreté maitrisée selon la classification et le risque de chaque zones	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1.*
10.5.14	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.* *Norme NF S 90-351*
10.5.15	Conformité des cascades de pression. Zone de conditionnement en surpression au minimum 15 +/- 5 Pa	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.2.* *Norme NF S90-351*

10.5.16	Eau conforme aux spécifications	*BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.3.* *AFS - Maitrise et contrôle d'environnement en stérilisation -2005* *FD S94-468 Mai 2006* *NF-EN 285 et NF EN ISO 17665*
10.5.17	Contrôles effectués, conformes et enregistrés (eau, air, locaux), visés et signés par le pharmacien	*BPPH Chap. 1. § 1.2.* *BPPH LD1 Chapitre 6. § 6.1., 6.2. et 6.3. Chapitre 8.*
10.5.18	Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés (eau, air, locaux)	
10.5.19	Procédure et conduite à tenir lors de relevés non conformes (eau, air, température, locaux)	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *SF2S - Maitrise et contrôle d'environnement en stérilisation -2005*
- ✓ *SF2S - Architecture et locaux en Stérilisation - 2002*

10.6. Équipements

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
10.6.1	Système d'information et de supervision du processus de stérilisation	*BPPH LD1 4.4.1 et 2.2* *BPPH Chapitre 3.4*
10.6.2	Équipements fonctionnels et adaptés à l'activité (cabine de lavage laveur-désinfecteur, autoclave, stérilisateur basse température, soudeuse, étiqueteuse, table, adoucisseur, osmoseur, centrale de produits lessiviels...)	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.* *BPPH LD1 Chapitre 4. § 4.1.* *Chapitre 7.*
10.6.3	Équipements spécifiques pour prise en charge de matériel particulier, type dentaire (lavage, séchage, lubrification, entretien)	*Cf. pour aller plus loin "Dentaire"*
10.6.4	Qualification de performances et requalification au maximum tous les 2 ans des laveurs-désinfecteur et des autoclaves. Des stérilisateurs basse température (voir normes spécifiques), des soudeuses, des bacs à ultra-sons.	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.* *BPPH LD1 Chapitre 7.* *Chapitre 12. § 12.1.* *Norme NF EN ISO 15883* *Norme NF EN ISO 14937 (basse température)* *Norme NF EN 554* *Norme NF EN 868-5* *Norme NF EN 11607-1 et 2* *Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression*
10.6.5	Plans et opérations de maintenance préventive et curative enregistrés	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.* *BPPH LD1 Chapitres 7. et 8.*
10.6.6	Équipements nécessaires au contrôle des DM et à leur charge (loupe, lecteurs codes, air médical...)	
10.6.7	Plan de maintenance préventive et curative, et contrôles des conteneurs avant utilisation	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.* *BPPH LD1 Chapitres 7. 8. et 10.* *Norme NF EN 868-8*
10.6.8	Non utilisation de conteneurs de transport en prêt pour la stérilisation	
10.6.9	Systèmes de stockage et de transport faciles à entretenir et adaptés à l'activité	*BPPH LD1 Chapitre 15*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

10.7. Sous-traitance de stérilisation

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
10.7.1	Copie de l'autorisation ARS de la PUI prestataire pour la préparation des dispositifs médicaux stériles	
10.7.2	Convention de sous-traitance rédigée et signée par les deux parties (directeurs et pharmaciens des deux établissements) ou projet de convention de sous-traitance	*Art. R. 5126-27 10° CSP*
10.7.3	Audit du prestataire par le donneur d'ordre	*BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.4	Accès du pharmacien donneur d'ordre au système documentaire de la PUI prestataire	*BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.5	Aspects qualitatifs et quantitatifs des dispositifs médicaux à stériliser	*BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.6	Organisation mise en place dans l'établissement sous la responsabilité de chaque pharmacien respectivement pour le recueil et l'envoi des dispositifs à stériliser et pour la réception et l'acheminement des dispositifs stérilisés	*BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.7	Pré-désinfection des dispositifs médicaux avant le transport	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
10.7.8	Moyens en personnel adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance de stérilisation	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.9	Qualification des personnels qui assurent les activités liées à la sous-traitance de stérilisation	*Art. R. 5126-8 CSP* *BPPH LD1 Chapitre 17*
10.7.10	Moyens en locaux adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance de stérilisation	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
10.7.11	Moyens en équipements de préparation adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance de stérilisation	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*
10.7.12	Moyens en équipements de contrôle adaptés à l'activité supplémentaire générée par la sous-traitance de stérilisation	*BPPH LD 1 Chapitre 17.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

Pour aller plus loin…

- Recruter des agents de stérilisation formés : modalités pratiques - ANAP
- Valoriser le métier d'agent de stérilisation pour faciliter les recrutements - ANAP
- Piloter l'activité de stérilisation - ANAP
- Développer les compétences de management des équipes de stérilisation pour garantir l'efficience de la production - ANAP
- Organiser la formation en stérilisation - ANAP
- Définir et organiser les différents flux en stérilisation - ANAP
- Guides de la Société Française des Sciences de la Stérilisation
- « Dentaire » Critère 10.6.3.
  - Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie - Juillet 2006 - Ministère de la santé et des solidarités
  - Guide technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins - 2015 – Association dentaire française (ADF)
  - Articles R.6111-1 à R.6111-11-1 du code de la santé publique (décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, pris en application des articles L.6111-2, L.6144-1 et L.6161-2 du code de la santé publique)

- Focus H "Préparation des dispositifs médicaux stériles : une activité à risques particuliers de la pharmacie à usage intérieur" *(sur le site internet de l'Ordre national des pharmaciens)*

11

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE*

Selon l'article L. 5126-1 du code de la santé, le pharmacien hospitalier est chargé d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la dispensation des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité.

Ce chapitre concerne également les recherches relatives aux dispositifs médicaux stériles et autres produits de santé.

Le pharmacien hospitalier peut être amené à réaliser les préparations rendues nécessaires par l'essai. Les référentiels correspondant aux types de préparations (chapitres 4 à 8) sont applicables.

11.1. Gestion de la qualité

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	11.1.1	Système de management de la qualité présent	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2* *BPC*
	11.1.2	Responsable assurance qualité de la pharmacie désigné	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.2*
	11.1.3	Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	*BPPH Chapitre 1. § 1.3* *BPC*
	11.1.4	Maîtrise des non-conformités (réception, stockage, préparation, dispensation, retours)	*BPPH Chapitre 1. § 1.1.4* *BPC*
La cartographie des risques est actualisée régulièrement	11.1.5	Cartographie des risques liés à la gestion des essais cliniques	
	11.1.6	Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	*BPPH Chapitre 1. § 1.5. et 1.6*
	11.1.7	Planification des actions d'amélioration	*BPPH Chapitre 1. § 1.4. et 1.6.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain*
- ✓ *Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020*
- ✓

11.2. Organisation

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
	11.2.1	Toutes les activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine sont réalisées sous le contrôle effectif d'un pharmacien	*Art. R. 5126-14 CSP*
	11.2.2	Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans les activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.*
	11.2.3	Fiches de poste pour chaque poste de travail (dispensation, rétrocession, préparation…)	*BPP Chapitre 1. § 1.1.4.*
	11.2.4	Information du pharmacien par le promoteur de toute nouvelle étude et de toute inclusion	*CSP*
Si la recherche inclut la réalisation de préparations	11.2.5	Information du pharmacien par le promoteur des conditions de réalisation des préparations destinées à des recherches	*BPP LD3*
Si la recherche inclut la réalisation de préparations	11.2.6	Évaluation de la faisabilité technique de la préparation	*BPP LD3*
	11.2.7	Communication au pharmacien de la convention signée entre le promoteur et l'établissement	
	11.2.8	Participation du pharmacien à une visite de mise en place ; il figure sur la feuille de délégation des tâches signée par l'investigateur	*BPC*
	11.2.9	Organisation de l'approvisionnement et du réapprovisionnement avec un circuit dédié	
	11.2.10	Organisation des activités de dispensation	*Art. R. 4235-48 du CSP* *Arrêté du 6 avril 2011* *(art. 13 Dispensation)*
Si la recherche inclut la réalisation de préparations	11.2.11	Autorisation et organisation des activités de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7	*Art. R. 5126-9 du CSP* *BPP LD3* *Chapitres 4, 5, 6 et 8 de ce référentiel PUI*
Si la recherche inclut la réalisation de préparations	11.2.12	Organisation des activités de reconstitution des MTI expérimentaux et de la mise sous forme appropriée des MTI-PP expérimentaux	*Art. R. 5126-9 du CSP* *BPP LD3* *Chapitre 7 de ce référentiel PUI*
	11.2.13	Organisation de la délivrance permettant de respecter le processus en aveugle (si applicable)	
	11.2.14	Gestion des médicaments auxiliaires par la PUI dans le cadre des essais cliniques	
	11.2.15	Délivrance directe au patient ambulatoire des produits de santé en essais cliniques par du personnel pharmaceutique	
	11.2.16	Répartition des tâches entre pharmacie et attachés de recherche clinique (ARC) défini dans le respect de la règlementation et du protocole	

11.2.17	Maîtrise des retours et de la destruction des médicaments expérimentaux non administrés et non utilisés	*BPC § 4.6*
11.2.18	Respect de la confidentialité des données et informations relatives aux recherches et aux patients	*Art. R. 1121-11 CSP*
11.2.19	Modalités et durée d'archivage des documents	*BPC § 5.5*
11.2.20	Accès limité aux différents documents afin de garantir la confidentialité	*Art. R. 1121-11 CSP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain*

11.3. Ressources humaines

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
11.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	*Art. R. 5126-9 CSP* *BPC § 4.2*
11.3.2	Qualification des pharmaciens et des personnels qui assurent les activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	*Art. R. 5126-9 CSP*
11.3.3	Personnels exerçant sous l'autorité technique du pharmacien, y compris si applicable les ARC et/ou techniciens d'essais cliniques	*Art. R. 5126-23 CSP*
11.3.4	Formation initiale et continue adaptée aux bonnes pratiques cliniques et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)* *BPC § 4.2.4*
11.3.5	Identification, habilitation et formation aux protocoles de tous les intervenants documentés	*BPC*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*
- ✓ *Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain*

11.4. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
11.4.1	Plans des locaux destinés aux activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	
11.4.2	Locaux sécurisés et à accès contrôlés dédiés aux activités pharmaceutiques concernant la recherche humaine	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
11.4.3	Conformité des zones de stockage des produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques, y compris zone de quarantaine et de retours	*BPPH § 3.3.3. et 3.3.3.2.1.*
11.4.4	Locaux maîtrisés et contrôlés permettant la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions d'hygiène et de température	*Art. R. 5126-12 CSP* *BPPH Chapitre 3. § 3.2.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 13 Détention et stockage)*
11.4.5	Locaux ou zones dédiées aux opérations annexes liées aux médicaments expérimentaux : préparations, (ré)étiquetage, mise en insu, unités thérapeutiques à envoyer dans d'autres centres pour les études multicentriques (si applicable)	*BPP LD3* *Chapitres 4, 5, 6, 7 et 8 de ce référentiel PUI*
11.4.6	Locaux dédiés suffisants et adaptés pour assurer les activités prévues, compris les activités de préparation et de contrôle	*Art. R. 5126-8 CSP* *Art. R. 5126-9 CSP* *Art. R. 5126-10 CSP* *Art. R. 5126-11 CSP* *BPP LD3* *Chapitres 4, 5, 6, 7 et 8 de ce référentiel PUI*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

11.5. Équipements

		ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
Si la recherche inclut la réalisation de préparations	11.5.1	Équipements dédiés aux activités pharmaceutiques de préparation concernant la recherche humaine ou, à défaut, équipements mutualisés utilisés dans le cadre de campagnes de production	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3. et 3.3.3.2.1. Chapitres 4, 5, 6, 7 et 8 de ce référentiel PUI*
	11.5.2	Moyens de stockage dédiés et moyens de réfrigération dédiés munis d'enregistreur calibré et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	*BPPH Chapitre 3. § 3.3.3.2.1.*
	11.5.3	Équipements informatiques et logiciels permettant la gestion des essais cliniques	*BPC*
	11.5.4	Sécurisation des moyens informatiques utilisés	*Art. R. 5126-9 CSP BPC*
	11.5.5	Système documentaire relatif au fonctionnement, à la qualification, à l'entretien et à la maintenance des équipements	*BPPH Chapitre 3. § 3.4. Chapitres 4, 5, 6, 7 et 8 de ce référentiel PUI*

Liens

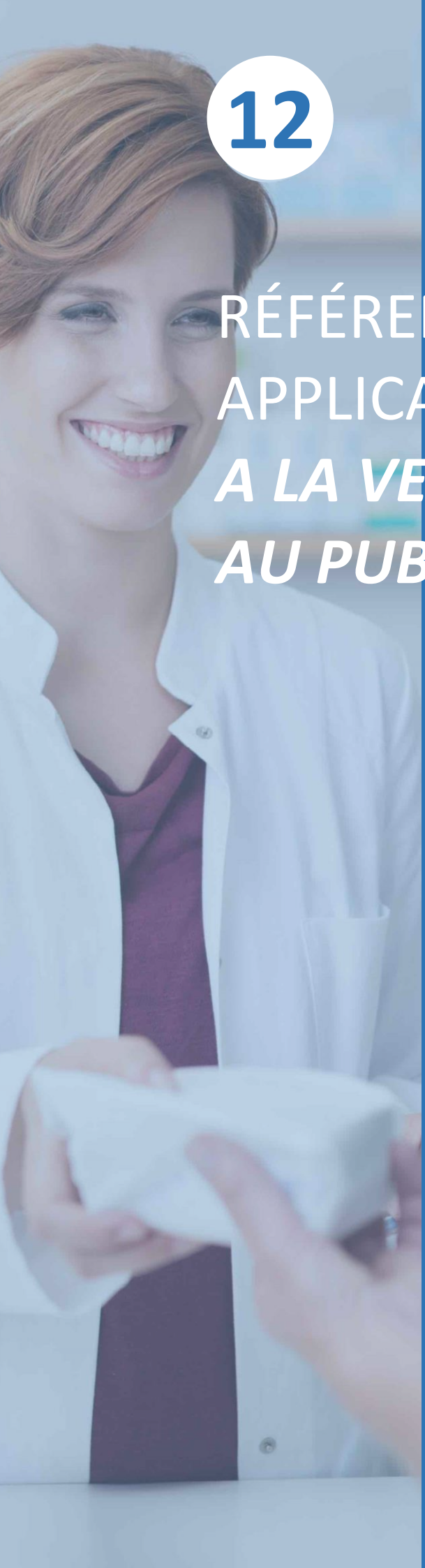
- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Bonnes pratiques de préparation*
- ✓ *Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain*

Pour aller plus loin…

✎ Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) – décision du 24 novembre 2006

Il y est écrit que l'investigateur est responsable de la gestion des médicaments de l'EC (§4.6.1) et qu'il peut le cas échéant se faire assister ou déléguer tout ou partie de ce travail à un collaborateur, le pharmacien par exemple. En application du CSP, l'investigateur en France est tenu de confier ces missions au pharmacien de son établissement, mais pour se conformer aux BPC, la délégation de ces actes au pharmacien sera notifiée sur la fiche de délégation des tâches de l'essai.

✎ Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé - SFPC / CP-CHU 2020



12

RÉFÉRENTIEL APPLICABLE *A LA VENTE AU PUBLIC*

L'article L. 5126-6 du code de la santé publique autorise certaines pharmacies à usage intérieur à vendre au public des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ces médicaments peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.

Ce référentiel complète le référentiel général du chapitre 1 en précisant les éléments d'évaluation spécifiques à la dispensation aux patients ambulatoires.

12.1. Gestion de la qualité

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
12.1.1	Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités relatives à la vente au public	*BPPH Chapitre 1. § 1.3.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 6 et 10)*
12.1.2	Procédures relatives aux médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel	*Art. L. 5126-6 CSP* *Art R. 5126-60 CSP*
12.1.3	Conformité de la procédure de portage à domicile, si opérationnelle	*Art L. 5126-6 CSP*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

12.2. Organisations - Activités

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
12.2.1	Avant toute dispensation, vérification systématique du statut des médicaments prescrits (inscription sur la liste, non radiation de la liste et non réservé à l'usage hospitalier)	*Art. L. 5126-6 CSP* *Art R. 5126-58 CSP* *Art R. 5126-60 CSP* *Art R. 5126-61 CSP* *Art R. 5126-59 CSP* *Art R. 5126-62 CSP*
12.2.2	Actions de pharmacie clinique mises en place (analyse pharmaceutique de la prescription, réalisation du bilan médicamenteux, conciliation médicamenteuse, consultation pharmaceutique, téléconsultation…)	
12.2.3	Modalités d'intervention du pharmacien lors de la dispensation des produits au public	
12.2.4	Gestion prévisionnelle du stock des produits de santé liée à la planification des délivrances en fonction du suivi des patients (contact prescripteur/patient, lien ville-hôpital)	
12.2.5	Présence effective du pharmacien aux horaires d'ouverture de la pharmacie pour la vente au public	*Art. R. 5126-14 CSP*
12.2.6	Horaires d'ouverture de la pharmacie pour la vente au public (affichage)	*Art. R. 5126-14 CSP*
12.2.7	Modalités d'organisation et de fonctionnement affichées à l'entrée de la pharmacie	*BPPH Chapitre 3. § 3.2*
12.2.8	Organigramme précis intégrant l'ensemble des personnels intervenant dans l'activité de vente au public	*BPPH Chapitre 2. § 2.3.* *Arrêté du 6 avril 2011 (art. 7)*
12.2.9	Fiches de poste pour chaque poste de travail lié à l'activité de vente au public	
12.2.10	Nombre d'actes de délivrance au public par an (répartition mensuelle) et typologie des produits délivrés	
12.2.11	Nombre d'actes de délivrance dans le cadre de la permanence d'accès aux soins de santé (PASS), si applicable	
12.2.12	Mise à disposition de conteneurs pour la collecte des déchets de soins à risque infectieux perforants pour le patient en auto traitement. Collecte selon autorisation	*Article R. 1335-8-3 CSP*
12.2.13	Organisation de la collecte des DASRI	
12.2.14	Modalités de traitement des déchets apportés par les patients	

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- ✓ *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité PCEM…*

12.3. Ressources humaines

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
12.3.1	Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées à l'activité de la PASS, si applicable	*Art. R. 5126-8 CSP*
12.3.2	Qualification des personnels qui assurent les activités liées à l'activité de vente au public	*Art. R. 5126-8 CSP*
12.3.3	Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	*Art. R. 5126-38 CSP*
12.3.4	Formation initiale et continue adaptée à l'activité de vente au public et enregistrée	*Art. L. 4242-1 CSP* *BPPH Chapitre 2. § 2.6.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

12.4. Locaux

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
12.4.1	Locaux dédiés à l'activité de vente au public sécurisés et à accès contrôlés	*Art R. 5126-57 CSP* *BPPH Chapitre 3 § 3.2.*
12.4.2	Espace de confidentialité garantissant le respect du secret professionnel	*Art R. 5126-57 CSP* *BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.3	Mise en place de moyens permettant de garantir la sécurité du personnel	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.4	Pas d'accès du public vers les autres locaux de la PUI	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.5	Fléchage clair et lisible	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.6	Accès pour les personnes à mobilité réduite	
12.4.7	Zone d'attente des patients	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.8	Sanitaires à proximité pouvant accueillir des personnes à mobilité réduite	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*
12.4.9	Entretien des locaux réalisé régulièrement	*BPPH Chapitre 3. § 3.2.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

12.5. Équipements

	ELEMENTS D'ÉVALUATION	RÉFÉRENCES
12.5.1	Équipements et matériels fonctionnels, adaptés aux activités liées à la vente au public	*Art. R. 5126-8 CSP*
12.5.2	Zone de stockage dédiée, adaptée et sécurisée, située au plus près du local de vente au public	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.1.*
12.5.3	Stockage adapté et équipé d'un système de contrôle et de sécurité	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.1.*
12.5.4	Système d'information adapté et sécurisé (ordinateur dédié et logiciels spécifiques), téléphone, fax	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
12.5.5	Respect du RGPD au niveau de l'établissement	
12.5.6	Connexion au Dossier Pharmaceutique	*Article L. 1111-23 CSP*
12.5.7	Gestion des dossiers garantissant le secret professionnel	*BPPH Chapitre 3. § 3.4.*
12.5.8	Remise des médicaments dans le respect de la confidentialité (sac ou autre)	*BPPH Chapitre 3.3.3.2.2.*

Liens

- ✓ *Code de la santé publique*
- ✓ *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

Pour aller plus loin…

13

DIFFÉRENTES FORMES ***DE COOPÉRATION ET DE MUTUALISATION***

L'ordonnance PUI de 2016 et le décret PUI de 2019 mentionnent de nombreuses coopérations possibles.

Lorsqu'une PUI exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre PUI ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre PUI, elle doit demander une autorisation de sous-traitance ou de prestataire en joignant la convention ou son projet (art. R. 5126-27 10° du CSP).

La PUI prestataire doit évidemment être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte (art. R. 5126-9 II du CSP).

1. Coopération selon le décret PUI

Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 vient en application de l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI), prise elle-même en application de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

1.1. Cadre de la coopération

La coopération est un outil de mutualisation mis à la disposition des structures habilitées à disposer d'une pharmacie à usage intérieur dont la liste a été fixée par l'article R. 5126-1 du code de la santé publique.

Le principe de la coopération a été posé à l'article L 5126-1 du CSP :
« II. Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur. »

Il s'agit d'un dispositif introduit par l'ordonnance de décembre 2016 qui n'existait donc pas dans l'ancien dispositif juridique régissant les PUI.

La loi fixe un périmètre précis à la coopération.

Une telle coopération n'est envisageable qu'entre PUI. Il n'est donc pas possible d'envisager une coopération entre un établissement disposant d'une PUI et un autre qui n'en dispose pas !

A titre d'exemple, il ne peut y avoir de coopération entre une clinique privée disposant d'une PUI et une autre qui n'en dispose pas. Dans cet exemple, ce sont les dispositions des articles L. 5126-10 I. et R. 5126-105, -106, -110 et -111 du CSP qui s'appliquent.

1.2. Coopérations entre PUI ou au sein d'un GHT ou d'un GCS

La coopération peut s'envisager, sous trois angles, au regard des structures habilitées à la mettre en place :

1.2.1. Entre PUI

La coopération peut être envisagée entre toutes les structures listées à l'article R. 5126-1 du CSP habilitées à disposer d'une PUI :

- Établissements de santé publics : centres hospitaliers universitaires (CHU), centres hospitaliers (CH), centres de soins de suite et de réadaptation (SSR)
- Établissements de santé privés : cliniques médicales et/ou chirurgicales, SSR
- Groupements de coopération sanitaire (GCS) de droit public ou de droit privé
- Installations de chirurgie esthétique
- Établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) publics ou privés
- Établissements d'hébergement des personnes handicapées
- Structures « Lits halte soins santé » et « lits d'accueil médicalisés »
- Groupements de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS) publics ou privés
- Services d'incendie et de secours (SIS)
- Bataillon des marins-pompiers de Marseille et la Brigade des sapeurs-pompiers de Paris
- Service de santé des Armées

1.2.2. Au sein d'un groupe hospitalier de territoire (GHT)

Les GHT ne disposent pas de la personnalité juridique[7] et ne sont pas des structures autorisées à disposer d'une PUI.

Dans les GHT, la coopération est organisée dans le cadre du projet médical partagé[8]. En effet, l'article L. 5126-2 dispose :

« I. Dans les groupements hospitaliers de territoire mentionnés à l'article L. 6132-1, le projet médical partagé comprend un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement.
A ce titre, ce projet peut :
1° Prévoir des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ; (…) ».

Le projet médical doit prévoir les modalités de la coopération entre les PUI des établissements membres du GHT ainsi qu'avec les PUI des établissements qui ne seraient pas parties au GHT et qui pourraient participer à la coopération.

1.2.3. Au sein d'un Groupement de coopération sanitaire (GCS)

Les GCS de droit public ou de droit privé sont des structures juridiques disposant de la personnalité morale et sont habilités sous conditions à disposer d'une PUI.

Au niveau des GCS, c'est la convention constitutive qui détermine les modalités de la coopération entre les PUI des établissements membres du GCS et ceux qui n'en sont pas.

En effet, l'article L. 5126-2 du CSP prévoit :

« II.- Dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 6133-1, ou relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7, la convention constitutive organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement.
A ce titre, elle peut :
(…)
2° Prévoir les modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non-membres du groupement. (…) ».

1.3. Périmètre de la coopération

L'ordonnance PUI a déjà fixé le périmètre de la coopération entre PUI au I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

« I.- Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :
1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ; (…) ».

---

[7] **Article L 6231-1- I**
« Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins territoriale, est partie à une convention de groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale. »

[8] https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/article/les-activites-medicales-et-soignantes

Toutes les missions obligatoires d'une PUI peuvent donc potentiellement faire l'objet d'une coopération, de l'approvisionnement au conseil en passant par les préparations ou la stérilisation, selon le II. de cet article L. 5126-1 du CSP.

Le décret PUI du 21 mai 2019 est venu compléter ce dispositif par les activités complémentaires pouvant faire l'objet d'une coopération. Les activités sujettes à une autorisation « expresse » visées au I. de l'article R. 5126-9 du CSP peuvent faire l'objet d'une coopération :

- *La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;*
- *La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;*
- *La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;*
- *La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;*
- *La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;*
- *La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;*
- *La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;*
- *L'importation de médicaments expérimentaux ;*
- *L'importation de préparations en provenance d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'État concerné ;*
- *La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.*

De plus, le décret apporte une précision supplémentaire en indiquant que la coopération peut porter sur une ou plusieurs missions régaliennes (définies à l'article L. 5126-1) ou activités soumises à autorisation (définies à l'article R. 5126-9-I). Concrètement, la coopération peut porter sur tout ou partie des missions d'une PUI (obligatoires ou soumises à autorisation).

Enfin, l'article R. 5126-10 du CSP prévoit un régime spécifique pour la coopération en matière de pharmacie clinique et d'informations aux professionnels et aux patients, à savoir :

« 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ; » (article L. 5126-1).

Or, ce dispositif de coopération peut **entrer en conflit** avec la définition de l'acte pharmaceutique prévu à l'article R 4235-48 du CSP :

« 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. »

Cet acte pharmaceutique de proximité est un **acte global et non fractionnable !**

Si la coopération permet de fractionner certaines missions et activités des PUI dans le cadre de la coopération, elle doit toutefois respecter le caractère indissociable de certains actes pharmaceutiques pour la sécurité et la qualité de prise en charge thérapeutique des patients.

2. Autres formes de mutualisation

Tous les régimes juridiques antérieurs de mutualisation ont été maintenus dans le décret PUI mais adaptés.
Les PUI peuvent réaliser des activités pour d'autres structures ou personnes et peuvent faire réaliser certaines de leurs activités par d'autres structures ou personnes

2.1. Stérilisation

Une PUI peut, par convention assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles pour le compte des professionnels de santé libéraux ou des laboratoires de biologie médicale libéraux (article L. 5126-5 1° du CSP). Une convention doit être conclue entre les deux parties (article R. 5126-113).

2.2. Préparations

La disposition décrite à l'article L. 5126-5 2° est limitée à certaines préparations :
« 2° Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par décret, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier 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 ; ».

Le décret PUI de mai 2019 précise les quatre catégories de préparation dont la réalisation peut être confiée par contrat écrit à un établissement pharmaceutique (article R. 5126-22 du CSP) :

- préparations hospitalières ;
- préparations magistrales ;
- préparations de médicaments radiopharmaceutiques ;
- reconstitutions de spécialités pharmaceutiques.

2.3. Hospitalisation à domicile

L'hospitalisation à domicile (HAD) bénéficie d'un double circuit : PUI et officine de ville[9].

[9] Article R 6123-142-III :

Toutefois, même en présence d'une PUI, il est possible de faire intervenir une officine dans le circuit des médicaments.

En effet, selon l'article L. 5126-5 3°, les établissements qui disposent d'une PUI peuvent confier par convention, dans le cadre de leur HAD, certaines missions relevant de leur périmètre à des pharmaciens d'officine.
« 3° 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 décret en Conseil d'État, la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I. de l'article L. 5126-1 et relatifs à ces soins ; ».

Selon l'article R. 5126-26, le pharmacien gérant organise pour chaque patient le circuit des médicaments et autres produits de santé prescrits et peut ainsi avoir recours à un pharmacien d'officine *« dans les conditions prévues dans la convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine, qui précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique. ».*

La dispensation des médicaments réservés à l'usage hospitalier reste toutefois de la responsabilité de la PUI.

2.4. Approvisionnement en médicaments réservés à l'usage hospitalier

- Les PUI des établissements de santé et des GCS peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de PUI (article L. 5126-5-4° du CSP).
  Le I. de l'article R. 5126-110 précise que :
  « Lorsque l'approvisionnement est assuré par une pharmacie à usage intérieur, les conditions de cet approvisionnement sont prévues par la convention mentionnée au I. de l'article L. 5126-10. »

- Les PUI des établissements de santé et des GCS peuvent aussi approvisionner en médicaments réservés à usage hospitalier les officines dans le cadre de l'approvisionnement des entreprises maritimes exploitantes de navires et sur présentation du bon de commande dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé (articles L. 5126-5-4° et R. 5126-114 du CSP).
  L'arrêté du 23 novembre 1987 modifié relatif à la sécurité des navires fixe la référence concernant les dotations médicales dans les navires. Les compositions des dotations sont décrites dans l'annexe 217-3.A.2 (elles diffèrent selon le type de navire).

2.5. Approvisionnement en cas de ruptures

- En vertu de l'article L. 5126-8 I. 1°, le directeur général de l'ARS peut autoriser, pour une durée limitée (fixée à un an au maximum par l'article R. 5126-35), les PUI des établissements de santé à :
  « approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé. 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 sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé ».

« L'autorisation d'hospitalisation à domicile comportant la mention " socle " ne peut être accordée que si le titulaire :
1° Soit dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée ;
2° Soit a conclu, en application du I de l'article L. 5126-10, une convention avec un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine.
La fourniture des médicaments réservés à l'usage hospitalier se fait dans les conditions prévues par l'article R. 5126-110. »

- Les PUI des établissements de santé peuvent aussi être autorisées (article L. 5126-8 I. 2°) à : *« vendre au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30. »*

2.6. Approvisionnement « humanitaire »

L'article L. 5126-8 II. autorise en cas d'urgence, les établissements publics de santé à : *« vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires. »*

2.7. Approvisionnement des établissements sans PUI en préparations

L'article R. 5126-110 II. précise que les établissements ne disposant pas de PUI peuvent : *« se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet. »*

2.8. Gaz à usage médical

Selon l'article R. 5126-20 du CSP, une PUI peut faire assurer par des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5[10] et dans les conditions prévues par cet article :

- la délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients en HAD de l'établissement de santé ;
- la délivrance d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées par un établissement mentionné au 4° de l'article R. 5126-1. Il est à noter que cette disposition devrait aussi concerner les établissements mentionnés au 3° de ce même article.

2.9. Contrôles

En application de l'article R. 5126-21 du CSP, les PUI peuvent faire assurer certaines de ses opérations de contrôle relatives aux préparations magistrales, hospitalières et officinales à un laboratoire sous-traitant. Un contrat écrit est nécessaire.

Dans ce cas, le pharmacien gérant *« s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations.*
Il informe du recours à la sous-traitance le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, si les prestations sont demandées par la pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées, 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. ».

---

[10] ***Article L. 4211-5 du CSP***

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical.

L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

3. Règles régissant les établissements sans PUI

L'ordonnance de décembre 2016 a maintenu le régime dérogatoire pour les établissements ne justifiant pas l'existence d'une PUI en scindant le dispositif.

- Un premier dispositif juridique (article L. 5126-10 I.) est prévu pour les établissements listés à l'article R. 5126-1 non-parties à un GHT et non membres d'un GCS et ne disposant pas de PUI.

  Ces établissements peuvent conventionner pour leur approvisionnement en médicament soit avec une officine de ville, soit avec un pharmacien assurant la gérance d'une PUI.

  Il s'agit d'un moyen de contourner l'obligation de coopérer entre PUI posée à l'article L. 5126-1 du CSP, puisque la coopération peut avoir lieu entre un établissement disposant d'une PUI et un autre qui en est dépourvu.

- Un second dispositif (article L. 5126-10 II.) est fixé pour les établissements sans PUI mentionnés au 6° du I de l'article L 312-1 du code de l'action sociale et des familles, c'est-à-dire les établissements qui accueillent des personnes âgées (EHPAD)

  Les EHPAD qui ne sont pas membres d'un GCS ou d'une GCSMS peuvent conventionner avec une pharmacie d'officine pour la fourniture des produits de santé. Cette convention doit désigner un pharmacien référent pour l'EHPAD et doit être transmise à l'ARS. Ce dispositif ne concerne pas les EHPAD avec PUI.

  Les articles R 5126-105 à R 5126-112 du CSP précisent le cadre réglementaire de ces deux dispositifs. Ces conventions sont notamment transmises au directeur général de l'ARS compétente et doivent prévoir les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des médicaments.

  Il est à noter que les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis soit par une entreprise pharmaceutique sur commande écrite d'un médecin de l'établissement, soit par une PUI (cf. article R. 5126-110 du CSP).

4. Dispositif exceptionnel

L'article R. 5126-11 du CSP prend en compte le cas où une pharmacie à usage intérieur n'est plus en mesure d'exercer une ou plusieurs de ses missions et activités, par exemple absence du pharmacien avec impossibilité de le remplacer, impossibilité de fonctionner en raison d'une catastrophe naturelle (inondation) ou non (incendie), panne importante d'une centrale d'air pour les préparations…

La pharmacie à usage intérieur peut alors confier la mise en œuvre d'une ou plusieurs de ses missions à d'autres pharmacies à usage intérieur.

L'autorité administrative compétente (DG de l'ARS, ministre de l'Intérieur, ministre de la défense…) est immédiatement tenue informée de :

- l'adoption d'une telle organisation,
- la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre
- des mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la pharmacie à usage intérieur.

14

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, R. 5132-19, R. 5132-35, R. 5132-36
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé
- 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
- Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain
- Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain
- Décision du 21 juillet 2023 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'État, 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 prestataire 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 4ans 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	
État 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 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 - Informations de traçabilité sanitaire	10 ans	*Art. R 5212-37 CSP* *Art. R. 5212-38 CSP*
Dispositifs médicaux incorporant un médicament dérivé du sang - Registre ou enregistrement des délivrances - Informations de traçabilité sanitaire	40 ans	
Registre ou enregistrement des délivrances de médicaments contenant des substances vénéneuses	10 ans	*Art. R. 5132-10 CSP*
Registre ou enregistrement relatifs aux médicaments dérivés du sang (prescription, bordereau de délivrance et d'administration…)	40 ans	*Art. R. 5121-195 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 CSP*
Documents attestant la destruction de stupéfiants	10 ans	
Souche et volet des carnets de commande de substances et préparations stupéfiantes	3 ans	*Art. R. 5132-81 CSP*
Documentation qualité relative aux préparations et contrôles	Selon règlement interne à l'établissement	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
Dossiers de préparation Originaux des procédures, modes opératoires, fiches techniques… n'étant plus en vigueur	5 ans après la date de péremption du dernier lot produit	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*

Cahiers de laboratoires de contrôle	5 ans après la date de péremption du dernier lot produit	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
Dossier de lot Fiche de préparation et de contrôle (3)	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné ou 10 ans si les données sont utilisées dans le cadre de la traçabilité du livre registre	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
États des préparations pharmaceutiques (3)	20 ans	*Arrêté du 11 mars 1968 Série R*
Livre-registre des préparations	10 ans	*Art. R. 5125-45 CSP et R. 5132-10 du CSP*
Registre des contrôles réalisés à réception des MPUP	Selon règlement interne à l'établissement	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
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 CSP et Décision AFSSAPS relative aux bonnes pratiques de fabrication.*
Documents et données relatives à la recherche biomédicale (4)	15 ans[11] 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	
Documents et données relatives à la recherche biomédicale sur des DM et DM DIV (4)	15 ans après la fin de la recherche biomédicale	*Art. R. 1123-61 du CSP Arrêté du 11 août 2008 (art. 2)*
Documents et données relatives à la recherche biomédicale sur DM incorporant une substance « MDS » (4)	40 ans après la fin de la recherche biomédicale	
Documents et données relatives à la recherche biomédicale sur produits cosmétiques (4)	10 ans après la fin de la recherche biomédicale	
Documents et données relatives à la recherche biomédicale portant sur des produits sanguins labiles, des organes, des tissus d'origine humaine ou animale, ou des préparations de thérapie cellulaire (4)	30 ans après la fin de la recherche biomédicale	

[11] *Cette durée de 15 ans passera à 25 ans dès l'application du règlement européen n° 536/2014 qui n'est pas encore effective à la date d'émission de ce document*

Enregistrements relatifs à la qualité (5)	Selon règlement interne à l'établissement	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
Cahiers de suivi des appareillages, des équipements et installations (5)	Selon règlement interne à l'établissement	*Bonnes Pratiques de Préparation p 26*
Résultats nominatifs d'analyses	5 ans	*Art. R. 6211-24 CSP*
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	
Résultats des contrôles de qualité internes (5)	3 ans	
Résultats des contrôles de qualité externes (5)	5 ans	*Décret n° 94-1049 (art. 12)*
Dossier de stérilisation	5 ans	*BPPH*

(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'établissement 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 qu'ils puissent être retrouvés rapidement. Leur durée de conservation est établie et enregistrée.*

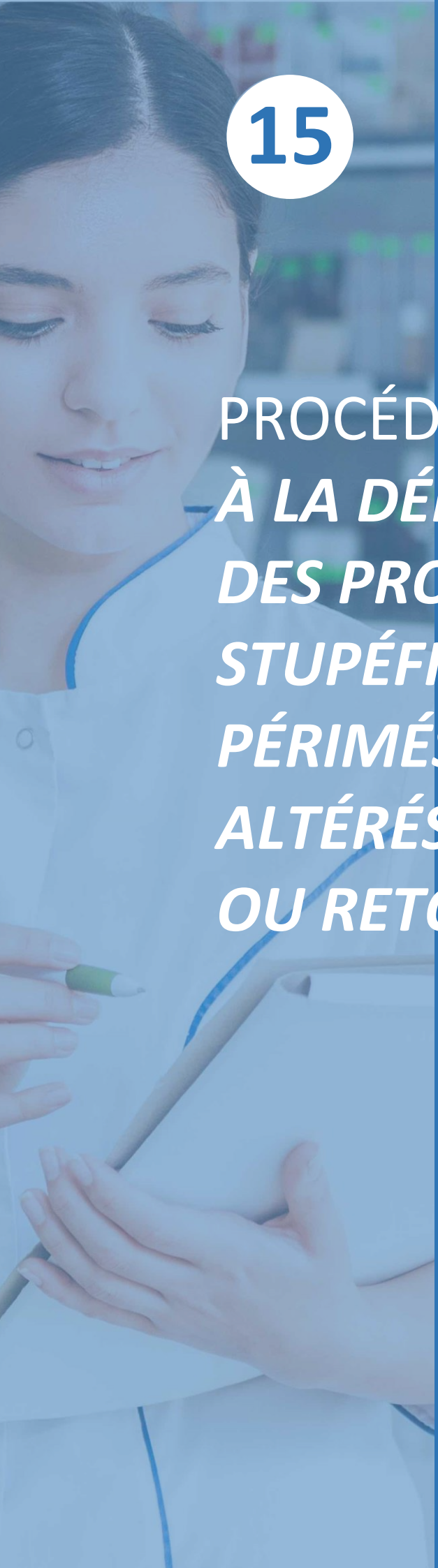
Au cas où les enregistrements sont informatisés (à l'exception des registres informatisés de stupéfiants (cf. note 2), les supports informatiques sont conservés pour la même durée que les dossiers papiers. Ils doivent pouvoir être édités à tout moment.

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 l'établissement 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 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 (art. R. 1112-7 CSP).



15

PROCÉDURE RELATIVE *À LA DÉNATURATION DES PRODUITS STUPÉFIANTS PÉRIMÉS, ALTÉRÉS OU RETOURNÉS*

Retour au sommaire

Établissements de santé et médicosociaux
La procédure ci-après est proposée en application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 [12].

« 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. 5132-3 6 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. »

Services d'Incendie et de Secours
La procédure ci-après est proposée en application de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023[13].

« 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 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. »

---

[12] ***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 (JO du 22 mars 2013)*

[13] ***Arrêté du 7 août 2023*** *fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours (JO du 13 août 2023)*

1. Modalités de désignation du pharmacien "témoin" de la dénaturation des produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés

1.1. Courrier de demande

Le pharmacien en charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) "demandeur" adresse à la section E ou H un courrier (modèle de courrier en annexe 1) demandant la désignation d'un pharmacien en charge de la gérance d'une PUI habilité à remplir la mission de "témoin" de la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés. Le pharmacien "demandeur" précise le lieu prévu pour la dénaturation.

Le pharmacien "demandeur" peut proposer le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

Ce courrier de demande doit être co-signé par le représentant légal de l'établissement au sein duquel le pharmacien "demandeur" assure la gérance de la PUI.

1.2. Vérification de la qualité du pharmacien "demandeur"

Le secrétariat de la section E ou H de l'Ordre vérifie la qualité et la fonction de chargé de la gérance du pharmacien qui sollicite la désignation d'un confrère "témoin".

1.3. Désignation du pharmacien "témoin"

Deux cas peuvent se présenter :

1.3.1. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" propose le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

La section E ou H de l'Ordre contrôle la capacité du pharmacien proposé à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité.

Elle vérifie également les fonctions exercées par le pharmacien proposé (gérance d'une PUI).

1.3.2. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" ne propose pas le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

La section E ou H de l'Ordre désigne le confrère habilité à surveiller l'opération envisagée sur la base du critère de proximité géographique. Elle contrôle la capacité de ce pharmacien à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité et vérifie également les fonctions exercées par celui-ci (gérance d'une PUI).

1.4. Courriers de la section E ou H

1.4.1. Courrier au pharmacien "demandeur"

La section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "demandeur" un courrier mentionnant l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "témoin" désigné.

1.4.2. Courrier au pharmacien "témoin"

Dans les deux cas mentionnés au § 3, la section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "témoin" un courrier mentionnant les éléments suivants :

- l'information de sa désignation en qualité de témoin de la dénaturation des produits stupéfiants,
- l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "demandeur",
- le lieu où sera effectuée la dénaturation,

1.5. Tableau de suivi de la réciprocité

Le secrétariat de la section E ou H renseigne un tableau identifiant les pharmaciens désignés comme "témoin" et les établissements au sein desquels ils sont intervenus.

Ce tableau permet de vérifier l'absence de réciprocité.

2. Procédé de dénaturation et de destruction des produits stupéfiants

2.1. Dénaturation

Le pharmacien "demandeur" choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique ou chimique opérée.

Les opérations de dénaturation font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur. Elles garantissent la dénaturation des produits stupéfiants.

2.2. Destruction

Les modalités de destruction des produits dénaturés respectent la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets et plus spécifiquement la législation sur l'environnement.

Les opérations de destruction font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur.

Recommandation : la destruction des produits est effectuée par incinération avec suivi (attestation de destruction par incinération)

3. Dispositions administratives

Le pharmacien "demandeur" :

- remplit le procès-verbal de destruction en deux exemplaires et le co-signe avec le pharmacien "témoin" désigné par la section E ou H,
- conserve un exemplaire pendant dix ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique),
- adresse le second exemplaire au directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle se trouve l'établissement "demandeur"

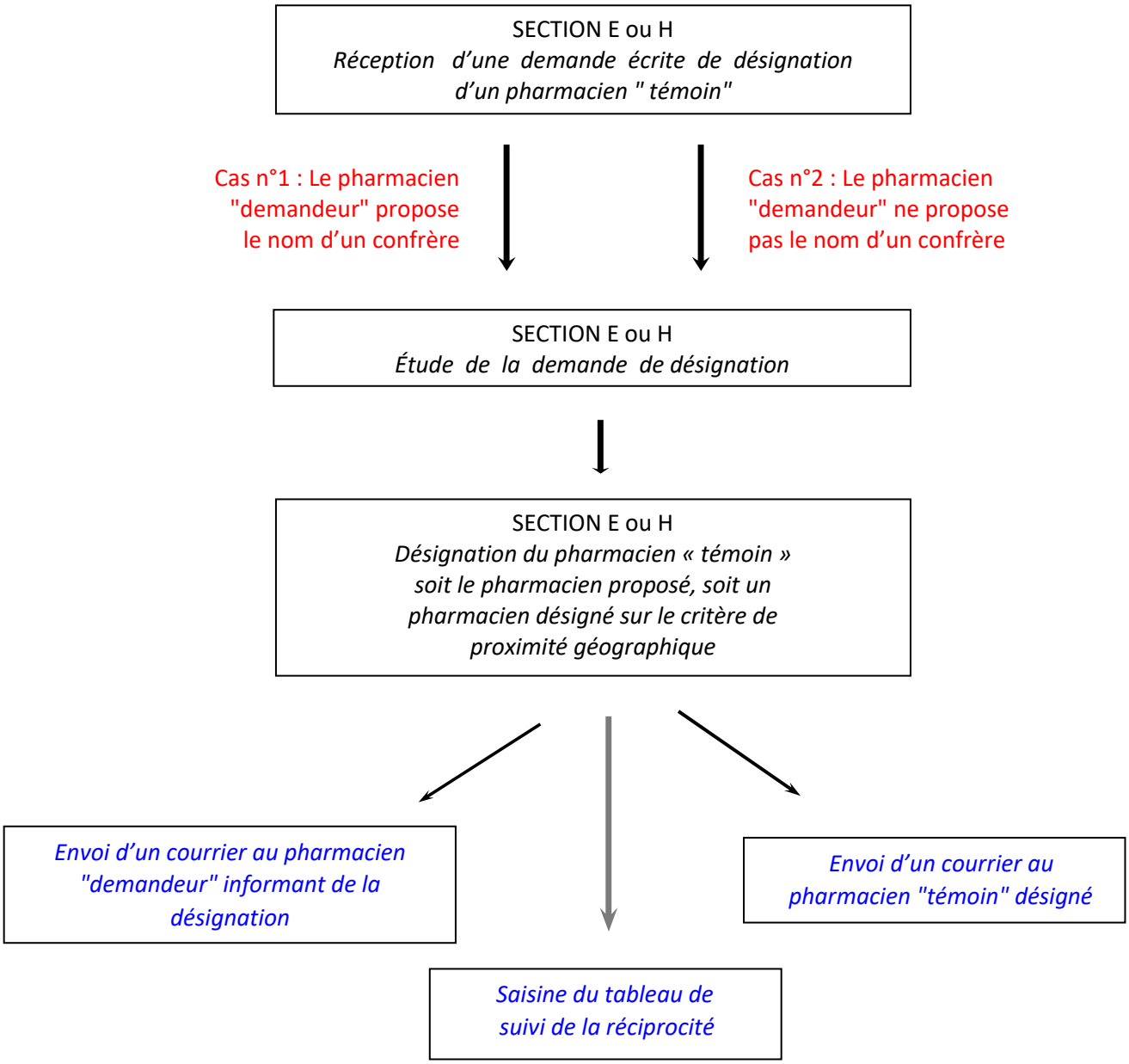
Le pharmacien " témoin" ne doit pas co-signer le registre des stupéfiants

4. Responsabilité et indemnisation du pharmacien "témoin"

L'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux stupéfiants dans les PUI n'a pas prévu de dispositions spécifiques relatives à l'indemnisation des frais engendrés par le déplacement du pharmacien témoin. Toutefois, il appartient au représentant légal de l'établissement "demandeur" de prendre en charge ces frais.

Dès lors que la mission réalisée par le pharmacien "témoin" relève de son périmètre de compétence, il doit être couvert par l'assurance responsabilité civile de l'établissement

5. Logigramme



ANNEXE 1

MODELE DE COURRIER DE DEMANDE DE DÉSIGNATION D'UN PHARMACIEN "TÉMOIN" EN ETABLISSEMENT DE SANTE OU MEDICO-SOCIAL ET EN SERVICE D'INCENDIE ET DE SECOURS

MONSIEUR LE PRÉSIDENT
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION E ou H
ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
4, AVENUE RUYSDAEL
75008 PARIS

Date

Objet : Désignation d'un pharmacien en application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 ou de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023

Monsieur le Président,
En charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur de (indiquer le nom de l'établissement), sise (indiquer les coordonnées de l'établissement), je souhaite procéder à la dénaturation de produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés.

La dénaturation des produits stupéfiants se fera à l'adresse suivante : (indiquer l'adresse précise).

A ce titre, je vous sollicite afin de désigner un pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur en présence duquel sera assurée la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 ou de celles de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023.

Afin de m'assister dans cette opération, je vous propose (indiquer l'identité du pharmacien assurant la gérance d'une PUI, son numéro RPPS et ses coordonnées professionnelles).

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes confraternelles salutations.

A noter : Ce courrier doit porter la signature du pharmacien en charge de la gérance de la PUI et du représentant légal de l'établissement demandeur.

ANNEXE 2

MODELE DE PROCES-VERBAL DE DESTRUCTION DES SUBSTANCES, PRÉPARATIONS OU MÉDICAMENTS CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS

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 :

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)	Nombre d'unités communes de dispensation (UCD) ou quantité en gramme(s)	Numéro de lot	Date de péremption

Remplir les cases correspondantes / 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

Nom :
Prénom :
Signature :

Pharmacien gérant de la PUI

Nom :
Prénom :
Signature :

Attention : Établir un double exemplaire : un à envoyer au directeur général de l'ARS, l'autre à conserver 10 ans

16

RECOMMANDATIONS *DE LA SECTION H DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS*

Les recommandations présentées ci-après sont proposées pour répondre à certaines questions fréquemment posées par les pharmaciens hospitaliers.

Elles s'appuient notamment sur des bonnes pratiques conformes aux textes officiels.

1 Présence du pharmacien et ouverture de la pharmacie

Selon l'article R. 5126-16, « la pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien en charge de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie ».

Aux horaires d'ouverture de la pharmacie qui sont décidés par l'établissement et mentionnés dans son règlement intérieur, un pharmacien doit obligatoirement être présent.

Si pour une quelconque raison, aucun pharmacien n'est présent dans la PUI, celle-ci doit être fermée et aucune activité pharmaceutique au sein de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique ne peut être exercée.

Au cas où la PUI est implantée sur plusieurs sites, un pharmacien doit être présent sur chaque site à ses horaires d'ouverture qui correspondent à ses périodes d'activités pharmaceutiques.

2 Personnels de la pharmacie, contrôle effectif du pharmacien et horaires d'ouverture de la PUI

Le code de la santé publique précise un certain nombre d'éléments relatifs à ce sujet :

- Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés 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 (art. L. 5126-3 II).
- 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 (art. R. 4235-13).
- Une PUI ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence d'un pharmacien (art. R. 5126-16).
- Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des missions et des activités autorisées pour cette pharmacie. Le personnel affecté 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 (art. R. 5126-38).
- 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, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (art. R. 4241-13).

De ces éléments, il ressort que les activités de la PUI, notamment la gestion, l'approvisionnement, la préparation des doses à administrer, la préparation et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ne peuvent être effectuées que sous l'autorité technique et le contrôle effectif du pharmacien, donc en sa présence.

Le pharmacien doit surveiller attentivement l'exécution des actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même (art. R. 4235-13 / Code de déontologie).

Ses horaires de présence déterminent ainsi les horaires d'activité du(es) préparateur(s) et doivent coïncider avec les horaires d'ouverture de la PUI.

Sans la présence d'un pharmacien, un préparateur en pharmacie hospitalière ne peut pas effectuer d'acte pharmaceutique. A défaut, une telle situation pourrait être qualifiée d'exercice illégal de la pharmacie hospitalière (Cf. CA, Nîmes, 06/11/2009, Aff. NATAF).

3 Vente du stock de médicaments d'une PUI dont l'autorisation est supprimée

Lors de la suppression de la PUI, le représentant légal de l'établissement peut solliciter du Directeur Général de l'ARS dans le ressort de laquelle se trouve la PUI, l'autorisation de cession à titre onéreux ou à titre gratuit du stock de produits de santé. La cession à titre onéreux des médicaments peut être accordée au profit d'une autre PUI, d'une officine ou d'organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire (article L. 5126-4 III.)

La cession à titre gratuit ne peut être autorisée qu'au profit des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire.

Les produits pouvant faire l'objet d'une cession sont ceux visés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Un arrêté non publié à ce jour fixera la liste des produits de santé dont la cession est interdite.

En cas de refus du Directeur Général de l'ARS compétente d'autoriser cette cession, l'établissement devra procéder à la destruction du stock.

4 Traitement personnel du patient hospitalisé

Comme indiqué dans l'arrêté du 6 avril 2011, « les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et 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 ».

Pour les établissements médico-sociaux, il est précisé que : « sauf accord écrit des prescripteurs autorisés, 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 »

En conséquence, si un patient est hospitalisé dans une structure sanitaire ou médico-sociale et qu'il vient avec son traitement personnel, l'ensemble des médicaments apportés lui est retiré et stocké de façon sécurisée et clairement identifiable soit dans l'unité de soins, soit à la PUI selon l'organisation définie par l'établissement.

La PUI doit fournir l'ensemble du traitement prescrit au cours de l'hospitalisation ou du séjour du patient/résident. Cependant, compte-tenu de la nécessaire adaptation de la prescription au moment de l'admission du patient au livret thérapeutique de l'établissement et du risque d'une interruption d'un traitement pouvant avoir des conséquences cliniques, une tolérance est admise vis-à-vis du recours temporaire aux médicaments personnels du patient le temps que la PUI s'approvisionne.

La procédure de restitution des traitements personnels lors de la sortie d'hospitalisation doit également être définie par l'établissement. Il est nécessaire d'être informatif et très prudent pour la remise de ces médicaments retirés à l'entrée du patient car certains ont pu être changés pendant l'hospitalisation, d'autres arrêtés volontairement par le prescripteur. Il faut ainsi éviter des prises de médicaments redondants ou proscrits. Des documents conçus par l'équipe de soins et le pharmacien sont utilement remis au patient.

5 Le pharmacien hospitalier et les médicaments non utilisés

Le retour des MNU à la PUI concerne[14] :

- les médicaments périmés (présence en stock dans la PUI ou retour des services cliniques) ;
- les médicaments personnels du patient non remis à sa sortie ;
- les MNU rapportés par des patients extérieurs (connus ou non de la PUI).

Depuis la loi du 26 février 2007, les pharmaciens de pharmacie à usage intérieur (PUI) ont le devoir de collecter gratuitement les MNU. Le pharmacien doit inciter les patients à trier régulièrement et à rapporter ses anciens médicaments. Non seulement ce service profite aux patients, mais il participe également à la protection de l'environnement.

L'association Cyclamed® n'intervient pas dans les établissements de santé et les grossistes-répartiteurs ne sont pas tenus de procéder à la récupération des MNU des PUI.

La destruction des MNU suit la filière d'élimination des déchets de l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur. Elle suit donc la filière DASRI.

En ce qui concerne les médicaments stupéfiants non utilisés collectés à la PUI, ils suivent le même processus que les autres stupéfiants altérés, périmés ou retournés. Ils doivent être dénaturés par le pharmacien gérant de la PUI en présence d'un autre pharmacien gérant d'une PUI désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par les sections H ou E de l'Ordre (cf. chapitre 12 du référentiel). Le pharmacien chargé de la gérance choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique et/ou chimique opérée. Après dénaturation, les produits suivent la filière DASRI pour être incinérés.

Pour rappel, il est formellement interdit d'utiliser les MNU à des fins humanitaires.

---

[14] **Article L 4211-2 :**
Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;

- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction. »

6 Conventions entre établissements pour la préparation des dispositifs médicaux stériles Ce qu'il ne faut pas oublier…

Au cas où une pharmacie à usage intérieur est donneur d'ordre pour une activité ou en est prestataire, l'article R. 5126-27-10°, précise que la demande d'autorisation de la dite PUI est accompagnée par « *la convention ou le projet de convention lorsque la pharmacie à usage intérieur exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur* ».

Ces dispositions concernent notamment la préparation des dispositifs médicaux stériles.

L'élaboration et la mise en œuvre de cette convention est conditionnée par la participation de nombreux acteurs, notamment les pharmaciens, la direction, les blocs opératoires, le CLIN, les services logistiques, les responsables du système d'information des établissements concernés.

Elle doit être en conformité avec l'ensemble des référentiels applicables à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles. Un système de gestion documentaire, une information et une formation des acteurs impliqués doivent être organisés.

Il s'agit bien d'une démarche d'établissement, le pharmacien est l'un des maillons de la chaine de décision mais c'est la direction qui est responsable de l'organisation et de la démarche.

La convention est signée par les directeurs et les pharmaciens gérants des deux établissements.

Il n'existe pas actuellement de modèle ou de référentiel pour la rédaction de cette convention. Elle doit cependant prévoir dans le détail l'organisation, les ressources humaines, les circuits et les conditions exigibles pour les dispositifs. Cette convention peut concerner tout type de procédé de stérilisation, vapeur ou basse température.

La convention détaille les points suivants :

- Objet et contexte de l'accord (sous-traitance ponctuelle/permanente ou solution de dépannage d'urgence)
- Durée
- Liste des dispositifs concernés
- Modalités de mise en œuvre :
  - Circuit des dispositifs
  - Calendrier : fréquence – horaires – demandes d'urgence (conditions à préciser : nombre, délais, transports…)
  - Conditions de continuité de la prestation (cas de panne)
  - Ressources humaines (transfert du personnel si urgence ou besoin)
  - Opérations réalisées par les 2 parties (qui fait quoi et comment : pré-désinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, transport)
  - Traçabilité de chacune des étapes entre donneur d'ordre et prestataire
- Responsabilité : partage de responsabilité entre les pharmaciens gérants des PUI concernés
- Système de management de la qualité : prise de connaissance du système documentaire de chaque entité afin que chacun puisse assurer le rôle et les responsabilités qui lui incombent (donneur d'ordre et prestataire). Des audits réciproques sont à prévoir. La gestion des non-conformités doit être mise en place.
- Conditions financières à définir entre les directions des établissements

7 Continuité de l'activité de stérilisation dans les établissements de santé

Lorsque l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles fait partie des missions assurées par une PUI, sa continuité revêt une grande importance car elle conditionne en aval notamment l'activité des blocs opératoires.

Deux types de risques peuvent être considérés et donnent lieu à des stratégies de prise en compte différentes. Il faut évidemment identifier les impacts potentiels sur les ressources critiques.

- ***Risques courants*** : probabilité forte, impact maitrisable d'où solution de continuité
  - ✓ évènements déclencheurs : dysfonctionnement matériel, altération de la centrale de traitement des alarmes, absentéisme ou problématiques relatives aux ressources humaines
  - ✓ moyens de prévention et solution de continuité : convention de dépannage avec établissements tiers, organisation de contrats de maintenance préventive et corrective, qualification et polyvalence du personnel
- ***Risques exceptionnels*** : probabilité faible, impact majeur (ex : afflux massif de victimes, cyberattaques, attentats, grèves massives, coupures de fluides…), solution dégradée et plan de continuité d'activité
  - ✓ toutes les pistes de réflexions sont à envisager : infrastructures, systèmes d'informations, ressources humaines, ressources intellectuelles ou immatérielles, prestations externes ou produits critiques
  - ✓ les scenarii de tous ces risques doivent être étudiés dans le détail ; les solutions de continuité d'activité en fonction des différentes degrés d'altération de l'outil doivent être prévus : convention de dépannage avec établissements tiers, pool supplémentaire, qualification et polyvalence du personnel, séances de simulation et entrainement des équipes.
  - ✓ une cellule de crise est mise en place par la direction dans ce type de situation

Les actions à mettre en œuvre sont les suivantes :

1. ***Définir une cartographie des risques*** *en pensant à différents types de scenarii et d'impact*
   - Réduction forte du personnel disponible (absentéisme, grèves…)
   - Panne de tout ou partie des équipements
   - Altération des fluides
   - Altération du système d'information
   - Maintenance
   - Sinistres sur les installations (inondations, incendies…)
2. ***Organiser la solution dégradée en fonction de chacune des hypothèses ou des risques identifiés. Élaborer un plan de continuité d'activité***
   - Définir le contexte et les objectifs de l'organisation
   - Identifier et formaliser les besoins de continuité
   - Identifier et gérer les risques prioritaires
   - Choisir les scénarii à prendre en compte
   - Formaliser les moyens et procédures
   - Définir la stratégie de continuité
   - Spécifier les procédures de gestion de crise et de communication
   - Rédiger le plan de continuité et la documentation associée
   - Assurer la capacité de mise en œuvre du plan

- Faire évoluer le plan : exercices et retours d'expérience

Référence : Guide pour réaliser un PCA – Ministère / SGDSN – version 2013

8 Automatisation des préparations de médicaments : quels prérequis ?

Les évolutions technologiques récentes notamment celles des systèmes d'information ont permis l'automatisation dans l'activité de préparation de pharmacie hospitalière : préparation de doses à administrer, de médicaments radiopharmaceutiques, de mélanges pour nutrition parentérale, d'anticancéreux, de médicaments de thérapie innovante…

Les objectifs d'une automatisation sont multiples et peuvent être l'amélioration du circuit du médicament, la protection du personnel, de l'environnement, la réduction des troubles musculo-squelettiques, le redéploiement vers des activités à plus-value pharmaceutique notamment les activités de pharmacie clinique, le contexte médico-économique…

La pertinence d'une automatisation doit s'évaluer dans un contexte global de structure hospitalière avec une réflexion et une implication multi professionnelles.

La responsabilité de chacun des acteurs, pharmaciens, fournisseurs et direction de l'établissement doit être contractualisée (qualifications des locaux, des équipements, des systèmes d'information, maintenances préventives et curatives…).

Cependant, quel que soit le procédé d'automatisation, une libération pharmaceutique de la préparation reste indispensable. Dans le cas de préparation nominative, une informatisation de la prescription et une analyse pharmaceutique de cette prescription sont des prérequis indispensables.

La qualité de la préparation est sous la responsabilité du pharmacien en charge de la gérance et, le cas échéant, du pharmacien en charge de l'activité.

Références

- *Brandely-Piat ML, Escalup l, Crauste-Manciet S. Conception d'une unité de préparation robotisée. Salless propres (2019, 121, 24-8)*
- *OMEDIT IDF. Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires, 2019, 47 p.*
- *Armand-Branger S. et al. Recommandations de bonnes pratiques de préparation de doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches. Pharm. Hosp. Clin, 2021,*
- *Bonnes pratiques de préparation, 2023*
- *Bonnes pratiques de fabrication, partie IV, Chapitre 17, production automatisée des MTI, 2021*

9 Transport des produits de santé

Parmi les étapes du circuit du médicament à l'hôpital, **le transport des médicaments** fait l'objet d'un alinéa spécifique dans l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Lorsque le pharmacien est identifié comme responsable du transport, il dispose d'un personnel placé sous son autorité. Lorsque la responsabilité est portée par un service transport (interne ou externe à l'établissement), les conditions et les modalités de transport sont formalisées sous forme de contrat (interne) ou de convention (externe) de prestation.

Les destinataires sont clairement identifiés et les réceptions sont tracées ainsi que, le cas échéant, les prises en charge par le transporteur qui sont horodatées et signées.

Au départ de la pharmacie, les contenants sont équipés d'un système de fermeture sécurisé (fermeture par clef ou code, lien d'inviolabilité…).

Lorsqu'une solution de transport passe par un moyen technique particulier (ex. pneumatique), la compatibilité avec le respect de l'intégrité et de sécurité des produits pharmaceutiques est validée par le pharmacien.

Les contenants de transport respectent les conditions d'hygiène. Leur entretien est formalisé. Ils sont nettoyés à une fréquence définie, en privilégiant un procédé automatisé (BPPH).

La pharmacie dispose des contenants adaptés aux différentes températures de conservation pour le transport des médicaments thermosensibles. Un dispositif de suivi et/ou d'enregistrement peut être utilisé pendant le transport. Dans ce cas la conformité à la réception est vérifiée et tracée. En cas de non-respect des conditions de température, le devenir des produits est soumis à avis du pharmacien.

Les mêmes exigences s'appliquent lors des transports pour besoin urgent ou pour les produits à faible stabilité (préparations de médicaments anticancéreux, radiopharmaceutiques ou de thérapie innovante) pour lesquels des procédures spécifiques existent.

Le transport des médicaments stupéfiants est effectué dans des contenants banalisés fermant à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Tout dysfonctionnement, tout événement indésirable ou toute non-conformité constatée au cours du transport d'un médicament ou de son fait, doit faire l'objet d'une déclaration interne à l'établissement, d'analyse et être suivi d'actions d'amélioration correctrices.

Le transport des dispositifs médicaux implantables depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur fait lui aussi l'objet d'un alinéa spécial dans l'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Les dispositifs médicaux stériles autres que les implantables doivent également suivre les mêmes recommandations.

Le transport des DMI est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur intégrité et leur stérilité, par tout système de fermeture approprié. Lorsqu'elles sont requises, les conditions particulières de température sont à respecter.

L'organisation du transport doit permettre de répondre aux besoins urgents et aux exigences liées aux produits de faible stabilité.

La personne en charge du transport des dispositifs médicaux implantables est identifiée.

Dans les services d'incendie et de secours, l'arrêté du 7 août 2023 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 précise les conditions de transport des produits de santé gérés par les pharmacies à usage intérieur (articles 15 et 19).

Le pharmacien, en accord avec le médecin-chef, décide de l'organisation relative aux modalités de transport des médicaments, objets ou produits dispensés par la pharmacie à usage intérieur.

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.
Toutefois, le transport de bouteilles de gaz médical, quant à lui, s'effectue conformément à la règlementation le concernant.

10 Activités de pharmacie clinique : une obligation !

L'article L. 5126-1-I-2° du code de la santé publique prévoit que les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge et à ce titre, ont pour mission « *de mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnés à l'article L. 1110-12 et en y associant le patient.* »

Toutes les pharmacies à usage intérieur, quels que soient la nature et l'étendue de l'activité de l'établissement (établissements de santé ou médico-sociaux, services d'incendie et de secours…), **doivent assurer cette mission** (art. R. 5126-8 et R 5126-71 du CSP) et sont donc tenues de mettre en œuvre des activités de pharmacie clinique, telles que définies à l'article R. 5126-10 du CSP.

Ces activités relèvent **exclusivement** du périmètre de la PUI et doivent être menées au même titre que les autres missions obligatoires.

Dans ce cadre, le pharmacien doit disposer de moyens en personnels, en équipements et d'un système d'information lui permettant d'assurer ses missions (art. R. 5126-8 du CSP). L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions impose d'avoir accès à l'ensemble du dossier patient (données cliniques, biologiques…) à l'intégralité des prescriptions, au Dossier Pharmaceutique, à une base de données médicamenteuse à jour et à une messagerie sécurisée permettant l'échange confidentiel de données avec les autres professionnels de santé (notamment dans le cadre du lien ville-hôpital).

Le pharmacien peut se faire aider par les internes et les étudiants hospitaliers en pharmacie (art. R. 5126-38 du CSP) et par d'autres personnels de la PUI, à raison de leur compétence (art. L. 5126-3 et dernier alinéa de l'article R. 5126-10 du CSP).

Si à l'issue de sa formation en pharmacie hospitalière, le pharmacien est en capacité de réaliser des activités de pharmacie clinique, il doit actualiser ses connaissances et ses compétences dans ce domaine, par le biais du développement professionnel continu, afin d'améliorer ses pratiques (art. L. 4021-1 du CSP).

Dans l'exercice de ses missions de pharmacie clinique, le pharmacien coopère avec les membres des équipes de soins ainsi qu'avec les autres professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins du patient (ville, pré-hospitalier, hôpital).

11 Renouvellement et adaptation des prescriptions (RAP) : une nouvelle activité des PUI !

L'article L 5126-1-5° du code de la santé publique autorise les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur à renouveler et adapter les prescriptions pour les patients pris en charge au sein de l'établissement, en vertu d'un protocole prévu à l'article L 4011-4 du CSP.

L'arrêté du 21 février 2023 fixe la liste de pathologies concernées par cette mission :

- L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du code précité;
- Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, ou délivrés au public et au détail par la pharmacie à usage intérieur autorisée à l'activité de vente au public.

Cette mission ne peut être réalisée que dans le cadre d'un protocole, devant suivre une procédure spécifique de validation (avis préalable de la CME, déclaration de la mise en œuvre du protocole auprès de l'ARS territorialement compétente). Un modèle de protocole est mis à la disposition des établissements sur le site internet du ministère de la Santé.

Cette nouvelle mission des PUI permet d'englober l'ensemble des activités de soins réalisées au sein d'un établissement, dès lors qu'une activité de pharmacie clinique est réalisée (article R 5126-10 du CSP). Il est possible de moduler le protocole pour l'appliquer à une pathologie déterminée ou à un service de soins ou à un établissement dans sa globalité. Elle s'applique au sein de l'établissement, en rétrocession (article L 5126-6 du CSP) et en sortie hospitalière (sans validation préalable du prescripteur).

L'application de ce dispositif se limite aux établissements de santé (publics ou privés) et aux GHT, à l'exclusion du secteur médico-social et SIS.

Le RAP est une mission facultative de la PUI, placée sous la responsabilité du gérant (article L 5126-3 du CSP), interdisant aux services de soins de recruter des « pharmaciens volants » pour assurer cette activité.

Réalisée en autonomie par la PUI, elle peut faire l'objet d'une coopération entre PUI (article L 5126-1 du CSP).

12 *Échanger les données de santé en toute sécurité avec une messagerie sécurisée (MSSanté)*

Au cours de son exercice, un pharmacien d'établissement de santé, médico-social ou de service d'incendie et de secours peut être amené à devoir échanger des données de santé et/ou des documents de santé avec des autres professionnels de santé, pharmacien ou non, d'un autre établissement ou libéral pour la continuité du parcours de soin des patients.

Pour ce faire il doit s'assurer d'utiliser un moyen permettant de garantir la sécurité et la confidentialité de cet échange. Parmi ces moyens, existent les messageries sécurisées.

Une messagerie sécurisée est une messagerie qui a recours à l'espace de confiance des professionnels de santé qui est maintenu par l'agence du numérique en santé (ANS) à partir des données du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Rappelons que pour les pharmaciens, l'Ordre attribue à chacun, dès sa première inscription, un identifiant unique, pérenne et partagé : le numéro RPPS.

La protection des données des patients est essentielle au respect du secret professionnel (art. R 4235-5 du CSP) et au développement des usages du numérique en santé. Au cœur du quotidien des professionnels de santé et du médico-social, la sécurité des données de santé considérées comme sensibles modifie les pratiques et nécessite une sensibilisation constante dans l'échange des informations patient. Il est nécessaire de sécuriser les transferts par voie électronique pour une prise en charge de qualité, coordonnée et dans le respect de la vie privée du patient.

MSSanté protège la responsabilité des professionnels habilités à échanger des données de santé. Utiliser une messagerie sécurisée préserve les données du patient dans le respect du secret médical, cadre posé par la CNIL et le code de la santé publique.

La messagerie sécurisée peut être fournie par un opérateur de messagerie privé (Apycript, Lifen, Enovacom…) ou public (M@iliz, MonSisRA…)

Pour savoir s'il dispose d'une messagerie sécurisée en santé (MSS), le pharmacien peut consulter l'Annuaire Santé qui recense les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et Adeli et leurs situations d'exercice. Ces données proviennent des autorités chargées de leur enregistrement. https://annuaire.sante.fr/web/site-pro

S'il dispose d'une adresse MSS, à la fin de celle-ci, se trouve « .mssante.fr».

S'il n'en dispose pas, il peut :

- ✓ soit avoir recours aux services informatiques de son établissement,
- ✓ soit s'en créer une sur M@iliz, la messagerie sécurisée proposée par l'Agence du Numérique en Santé pour le compte des Ordres de santé. Il devra pour cela disposer de sa CPS et de son code PIN ou d'une e_CPS.
  https://mailiz.mssante.fr/

Agence du Numérique en Santé » / Messageries de santé : espace de confiance MSSanté

13 Évaluation des besoins en ressources humaines (pharmaciens et autres personnes) d'une PUI en fonction de ses activités

L'article R. 5126-8 du code de la santé publique précise : « *La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre.* »

En fonction des activités de la PUI demandées par l'établissement et autorisées par l'agence régionale de santé, le directeur de l'établissement doit donc attribuer à la pharmacie les moyens en ressources humaines (RH) nécessaires pour qu'elle remplisse ses missions de prise en charge thérapeutique des patients avec des objectifs de qualité et de sécurité.

Les besoins RH doivent donc être évalués au regard de ces missions et activités.

Les évaluations portent sur le nombre de postes ainsi que sur le contenu et les exigences de chacun des postes nécessaires pour atteindre les objectifs opérationnels et stratégiques.

Cette étape consiste à identifier clairement le type de compétence, les ressources nécessaires à la pharmacie. Les questions suivantes facilitent l'identification des besoins :

- ✓ Quelles fonctions devrons-nous combler ?
- ✓ Quels types de compétences faudra-t-il ?
- ✓ De combien de personnes aurons-nous besoin pour effectuer les tâches ?
- ✓ A quel moment et pour combien de temps ?
- ✓ Au sein de l'effectif actuel, y a-t-il des personnels qui peuvent réaliser le travail ?
- ✓ Avec du perfectionnement, y a-t-il des personnels qui pourraient réaliser le travail ?

Au risque de ne pas être crédible, les besoins ne doivent pas être exagérés. Le traitement des données recueillies doit permettre d'avoir une évaluation réaliste globale et détaillée des besoins.

Besoins en pharmaciens

Les articles R. 5126-39 et R. 5126-81 du CSP mentionnent que le temps de présence du pharmacien gérant ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine et que dans les établissements médico-sociaux, il peut être réduit jusqu'à deux demi-journées par semaine.

Ces durées d'exercice minimales paraissent aujourd'hui incompatibles à une véritable prise en charge sécuritaire des patients et ne permettent pas les activités de pharmacie clinique faisant maintenant partie de nos missions pharmaceutiques (art. L. 5126-1 2° du CSP).

Les besoins en pharmaciens doivent être évalués en fonction du nombre et de la typologie des patients et en fonction des missions confiées et des activités réalisées, notamment en pharmacie clinique, voire, le cas échéant, des prestations en sous-traitance pour d'autres établissements. Il doit aussi être tenu compte de la participation des pharmaciens aux différents comités et commissions et de la responsabilité souvent confiée pour le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse très chronophages.

Les recommandations de la section H sont les suivantes :

- 1 ETP pharmacien minimum est nécessaire pour assurer les activités de base (gestion, approvisionnement, détention et dispensation des médicaments et autres produits de santé).

- Toute activité à risque complémentaire (préparation de médicaments anticancéreux ou stérilisation par exemple) nécessite au minimum un temps pharmacien supplémentaire. Les assistants peuvent être comptabilisés dans ce calcul mais pas les internes en pharmacie.

  Un autre intérêt non négligeable de deux pharmaciens au minimum dans une équipe est la faculté de remplacement lors de l'absence pour congés d'un d'entre eux et d'assurer ainsi le maintien de la permanence pharmaceutique et du fonctionnement de la PUI.
  Cela permet aussi aux pharmaciens de remplir leurs obligations en termes de développement professionnel continu et de participer à des actions de formation.

Besoins en personnels de la PUI

L'article L. 5126-3 du CSP indique que les pharmaciens « *peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie* -les préparateurs en pharmacie- *ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.* »

Il précise aussi que « *ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.* »

Comme dit précédemment, il faut évaluer les besoins RH en nombre mais également en compétence. Les fiches de poste sont particulièrement importantes pour cibler la catégorie professionnelle en fonction du poste et des activités réalisées. Les actions de formation continue doivent être prises en compte.

Certains critères sont importants à prendre en compte tels les types d'activités à risque, la géographie des locaux et leur(s) situation(s), le niveau d'informatisation, voire d'automatisation pour certaines tâches, etc.

Le recrutement des personnels en PUI doit faire l'objet d'un travail en commun entre le pharmacien, le cadre, s'il y en a un et la direction des ressources humaines. Il ne faut pas oublier en effet que la responsabilité des actes réalisés dans la PUI échoit au pharmacien gérant et qu'il a une autorité technique sur les personnels affectés à la pharmacie.

Des organisations professionnelles ont préconisé des référentiels (Société française des sciences de la stérilisation – SF2S) ou des calculateurs, (Société française de pharmacie oncologique - SFPO).

D'autres évaluations sont également disponibles : l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) propose une nouvelle unité d'œuvre de pharmacie répondant aux besoins des professionnels du terrain, notamment des équipes pharmaceutiques : l'UO Pharma. Cet outil a pour objectif un meilleur dialogue de gestion sur les activités pharmaceutiques, basé sur une base objective et permettant in fine de mieux gérer, structurer et prévoir.

14 Dossier pharmaceutique et activités de rétrocession

L'article L. 1111-23 du code la santé publique a consacré, avec la loi du 7 décembre 2020, l'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans les établissements de santé. Il précise notamment que *« 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 consultent et alimentent ce dossier lorsque les systèmes d'information de santé le permettent. »*

Cette démarche est essentielle afin de « *favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments* »

Chaque pharmacien doit donc se rapprocher des éditeurs de ses logiciels métier afin qu'il mette rapidement à disposition une interface permettant l'accès au DP directement à partir du logiciel de rétrocession en utilisant un connecteur développé pour cet usage.

Dans l'impossibilité ou dans l'attente de mise en œuvre de cette solution technique, le pharmacien, peut utiliser une solution utilisant internet fourni par l'Ordre des pharmaciens (FAST : Fourniture d'Accès Sécurisé aux Traitements).

A chaque dispensation le pharmacien consulte et alimente le DP du patient.

Selon les dispositions récentes du décret du 3 avril 2023,si un patient se présentant en PUI ne dispose pas encore d'un DP, le pharmacien de PUI peut l'orienter vers une pharmacie d'officine ou vers le CNOP (formulaire de création sur le site internet : https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/mes-droits/mon-dossier-pharmaceutique) pour qu'il puisse procéder à la création de son dossier.

Les personnels de la pharmacie disposent de leur carte spécifique : CPS pour les pharmaciens ou CPF pour les internes, les préparateurs en pharmacie ne disposent pas encore de CPS. Il faut également disposer des équipements nécessaires à la lecture de ces cartes et de la carte vitale du patient, si celle-ci n'a pas été enregistrée au bureau des entrées.

L'alimentation du DP est un élément essentiel du développement lien ville-hôpital. Elle va permettre au pharmacien d'officine de connaître les médicaments dispensés par la PUI et ainsi de les prendre en compte dans l'analyse des ordonnances qu'il aura à traiter et les conseils qu'il pourra prodiguer.

15 *Prescription et administration des vaccins*

L'article L 5126-1-7° du code de la santé publique autorise les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur à **prescrire et/ou administrer** les vaccins dont la liste a été fixée par l'arrêté 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier en application des articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 du code de la santé publique.

Il s'agit en effet de :

- La prescription de l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées ;
- L'administration des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier;
- La prescription et l'administrations des vaccins contre la grippe saisonnière aux personnes âgées de onze ans et plus, ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Dans les conditions précitées, les pharmaciens de PUI sont habilités à vacciner les catégories suivantes :

- Les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont relève la pharmacie à usage intérieur ;

- Les personnels exerçant au sein de l'établissement, du service ou de l'organisme dont relève la pharmacie à usage intérieur.

L'exercice de cette mission est conditionné par la justification d'une formation habilitant le pharmacien à prescrire et/ou administrer les vaccins, dont les objectifs pédagogiques sont fixés en annexe de l'arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges sur l'exercice de l'activité de vaccination.

Tout pharmacien exerçant en PUI qui envisage d'assurer cette mission doit déclarer son activité de prescription et/ou administration de vaccins auprès du Conseil Central H, via un formulaire de télé déclaration disponible sur le site de l'Ordre à adresser à vaccination-cch@ordre.pharmacien.fr.

16 Possibilités de coopération et de sous-traitance données par le CSP pour les pharmacies à usage intérieur (PUI)

1. Etablissements avec PUI

Les missions des PUI sont décrites au I. de l'article L. 5126-1 du CSP.

Une PUI exerce ces missions pour son propre compte.

Elle peut aussi exercer ces missions :

- ✓ pour le compte des établissements du même groupement hospitalier de territoire (GHT), même si ces établissements n'ont pas de PUI ;
- ✓ pour le compte des établissements membres du groupement de coopération sanitaire (GCS) au sein duquel la PUI a été constituée ;
- ✓ pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI dans le cadre de coopérations avec établissement de conventions.

Elle ne peut donc pas, sauf cas particuliers ci-dessous énumérés dans le CSP, remplir ces missions pour des établissements qui ne possèdent pas de PUI et qui ne sont pas dans un GHT ou un GCS.

Sous certaines conditions, notamment d'**établissement de conventions**, les PUI peuvent :

a. approvisionner en **médicaments réservés à l'usage hospitalier** des établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur
Art. L. 5126-5 4°

b. **vendre au public**, au détail, des médicaments ou des produits de santé inscrits sur une liste particulière et les délivrer à domicile
Art. L. 5126-6 1° et. R. 5126-56 à R. 5126-62
et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales
Art. L. 5126-6 2°

c. assurer la **préparation des dispositifs médicaux stériles** pour les professionnels de santé libéraux et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale
Art. L. 5126-5 1° et R. 5126-9 III

d. délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des **préparations magistrales ou hospitalières** et des spécialités pharmaceutiques reconstituées,
Art. L. 5126-6 3° et R. 5126-9 III

e. faire bénéficier les personnes détenues dans les **établissements pénitentiaires** et retenues dans des locaux de rétention administrative des services de la pharmacie à usage intérieur
Art. L. 5126-6 6° et R. 5126-24

f. dans le cadre des **recherches impliquant la personne humaine** envisagées sur des produits de santé : importation, détention, gestion, préparation, dispensation, distribution à d'autres pharmacies à usage intérieur
Art. L. 5126-7 et R. 5126-9 I

g. confier à des pharmacies d'officine la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé dans le cadre de l'**hospitalisation à domicile** (HAD)
Art. L. 5126-5 3°

h. confier à des sociétés mentionnées à l'article L. 4211-5 la **délivrance des gaz à usage médical** à des patents en HAD ou en groupement de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS)
Art. R. 5126-20

i. confier la réalisation de **préparations** (art. L. 5126-5 2°) ou de **préparations hospitalières** (art. L. 5126-6 4°) à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments

j. organiser la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée des **médicaments de thérapie innovante** avec un établissement ou organisme autorisé
Art. R. 5126-25

k. confier à un laboratoire ou un sous-traitant certaines **opérations de contrôle** relatives aux préparations
Art. R. 5126-21

A titre exceptionnel, le DG de l'ARS peut autoriser, pour une durée limitée les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé à **approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur** lorsqu'il n'y a pas de source d'approvisionnement possible et à **vendre au public** au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture après autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
Art. L. 5126-8 I

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation **humanitaire**, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions **humanitaires.**
Art. L. 5126-8 II

Organisation PUI & GCS

Un GCS de moyens peut être constitué en associant des établissements privés et/ou publics pour organiser et gérer les activités pharmaceutiques pour le compte de ses membres.

Il peut exploiter l'autorisation pour sa PUI sur un ou plusieurs sites ou il peut coordonner les activités pharmaceutiques déployées dans les PUI des établissements du GCS.

La **convention constitutive** du GCS organise la **coordination des activités pharmaceutiques** au sein du groupement et peut prévoir les modalités de **coopération entre les PUI** d'établissements non membres du GCS.

Organisation PUI & GHT

Dans un GHT, le projet médical partagé comprend un **projet de pharmacie** qui organise les **coopérations** au sein des établissements parties au GHT.

Voir schéma page suivante.

Des PUI coopèrent à l'intérieur du GHT, pour certaines activités telles que PDA, préparations, stérilisation…

Une PUI répond à tous les besoins pharmaceutiques pour des établissements du GHT sans PUI

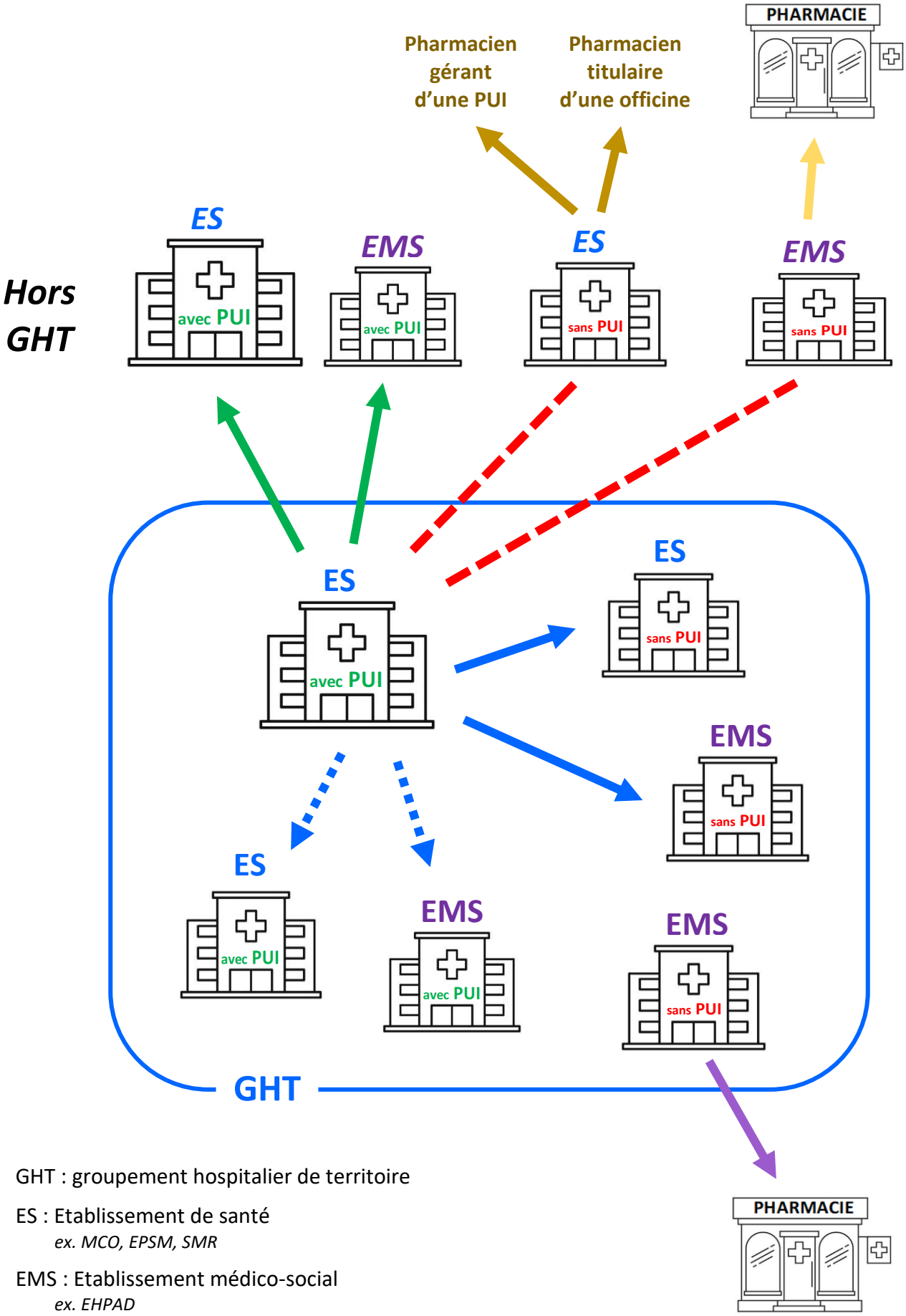
Un établissement médico-social sans PUI, partie au GHT, peut déroger au projet de pharmacie et signer des conventions avec des officines de pharmacie

Une PUI d'un GHT peut coopérer avec des PUI hors de son GHT pour certaines activités telles que PDA, préparations, stérilisation… Une convention est alors signée entre les deux établissements

Une PUI ne peut pas répondre aux besoins pharmaceutiques d'un établissement de santé ou médico-social sans PUI hors de son GHT

Un établissement médico-social sans PUI peut signer des conventions avec des officines de pharmacie pour la fourniture des produits de santé aux résidents

Un établissement de santé sans PUI peut signer une convention avec un pharmacien qui assure la responsabilité de l'approvisionnement, de la détention et de la dispensation des produits de santé et de la mise en place d'une dotation pour besoins urgents.
Ce pharmacien est soit titulaire d'une officine, soit gérant d'une PUI.



GHT : groupement hospitalier de territoire

ES : Etablissement de santé
ex. MCO, EPSM, SMR

EMS : Etablissement médico-social
ex. EHPAD

2. Etablissements sans PUI

2.1. Etablissements médico-sociaux sans PUI

Les établissements médico-sociaux sans PUI concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé[15] pour les personnes hébergées (résidents) 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 de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions fixent notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les produits de santé[1]. Elles précisent également les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur.

Les établissements médico-sociaux sans PUI ne peuvent pas signer de convention avec des PUI des établissements sauf s'ils sont parties d'un GHT ou d'un GCS.

Les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis

- soit par une entreprise pharmaceutique sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;
- soit par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un GCS ; les conditions de cet approvisionnement sont prévues par une convention.

Les établissements médico-sociaux sans PUI peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet. Une convention est signée à cet effet.

2.2. Etablissements de santé sans PUI

Dans les établissements de santé sans PUI, les produits de santé[1] peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Ce pharmacien est soit un pharmacien titulaire d'une officine, soit un pharmacien gérant d'une PUI.

Les conventions fixent les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les produits de santé[1].

En complément des traitements prescrits pour une personne déterminée, les établissements, de santé peuvent détenir produits de santé[1] pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (liste établie par le pharmacien et l'un des médecins attachés à l'établissement). Ces produits de santé sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs sécurisés, dédiés à leur stockage.

Les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis :

- soit par une entreprise pharmaceutique sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;
- soit par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un GCS ; les conditions de cet approvisionnement sont prévues par une convention.

[15] *Produits de santé : médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et dispositifs médicaux stériles*

Les établissements de santé sans PUI peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet. Une convention est signée à cet effet.

2.3. Etablissements de santé pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique sans PUI

Dans les établissements de santé qui assurent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique et qui n'ont pas de PUI, les produits de santé[1] sont détenus et dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI d'un établissement de santé ou d'un GCS ayant passé convention avec l'établissement.

17 Formalités obligatoires lors de prise d'une gérance de PUI

Toute cessation d'activité professionnelle, de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'ordre (article R. 5126-17 du CSP).

Pour rappel :

- Le pharmacien gérant est le responsable de l'activité pharmaceutique de la PUI et le responsable technique des personnels de la PUI.
- Le personnel affecté 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 (article R. 5126-38 du CSP).
- Le directeur de l'établissement doit mettre à disposition de la PUI les moyens nécessaires à son fonctionnement (article R. 5126-8 du CSP).
- Le pharmacien gérant à l'obligation de l'exercice personnel (article R.4235-50 du CSP).
- Le temps de présence du pharmacien gérant de la PUI ne peut être inférieur à celui indiqué dans l'arrêté d'autorisation de la PUI de l'ARS (ne peut pas être inférieur à 5 demi-journées selon l'article R.5126-39 du CSP tel que mentionné à l'arrêté portant mention des autorisations de la PUI).

Obligations vis-à-vis de l'Ordre

<table>
<tr><th>Contexte de ma prise de poste</th><th>Mes obligations règlementaires</th><th>Ce que je dois faire en pratique</th></tr>
<tr><td>Je suis recruté dans l'établissement en qualité de gérant.</td><td>Je mets à jour ma nouvelle situation au tableau de l'Ordre.</td><td rowspan="3">Je dois transmettre les pièces justificatives pour mes nouvelles fonctions.

https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-parcours-et-mes-demarches/s-inscrire-au-tableau-de-l-ordre</td></tr>
<tr><td>Je bascule d'un poste de pharmacien adjoint à celui de gérant de la PUI dans le secteur privé.</td><td>Je mets à jour ma situation en transmettant un avenant à mon contrat de travail et un contrat de gérance pour le secteur privé.</td></tr>
<tr><td>Je bascule d'un poste de pharmacien adjoint à celui de gérant de la PUI dans le secteur public.</td><td>Je mets à jour ma situation en transmettant la décision de nomination en qualité de pharmacien gérant</td></tr>
</table>

Autres obligations et actions à mener

Je suis recruté dans l'établissement en qualité de gérant.		Le directeur de l'établissement transmet à l'ARS territorialement compétente les informations relatives à l'identité du nouveau pharmacien gérant (décision de nomination, contrat de gérance….)
		J'informe les services de soins de ma nouvelle prise de poste en qualité de pharmacien gérant de la PUI
	Je vérifie la conformité des inscriptions au tableau de l'Ordre des adjoints selon l'article R. 4235-15 du CSP	Je demande la transmission des attestations de situation de chaque pharmacien (téléchargeable sur e-pop)
	Je mets en œuvre les délégations écrites aux pharmaciens adjoints ou l'organisation des modalités de remplacement selon l'article R.4235-14 du CSP.	
	Je réalise un inventaire des produits stupéfiants et je récupère le registre des stupéfiants (qui peut être remis directement par l'ancien gérant) et je prévois éventuellement une destruction des stupéfiants si nécessaire (articles 7 et 8 de l'arrêté 2013).	Cf. la procédure de destruction des stupéfiants page 149 du référentiel PUI

18 Stockage de gaz à usage médical, liquides et matières inflammables

Cette recommandation est relative aux conditions de stockage de gaz à usage médical, liquides et matières inflammables en établissements cités à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique comportant une pharmacie à usage intérieur (PUI).

1. La PUI n'est pas située dans un établissement recevant du public (ERP)

Seules les dispositions relevant du code du travail s'appliquent dans ces cas.

2. La PUI est située dans un établissement recevant du public (ERP) (établissements de santé et médico-sociaux)

Pour ces établissements, le règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public s'applique.
https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000020303934

2.1. Si l'ERP relève du 2e groupe, 5ème catégorie (notion connue de la direction de l'établissement)

Application de l'article PE9, précisant notamment que les locaux présentant des risques particuliers d'incendie associés à un potentiel calorifique important doivent être isolés des locaux et des dégagements accessibles au public dans les mêmes conditions que pour les tiers, conformément aux dispositions de l'article PE 6 (§ 1) :

- Les locaux doivent être isolés de tous bâtiments ou locaux occupés par des tiers par des murs, des planchers et plafonds coupe-feu de degré une heure. Une porte d'intercommunication peut être aménagée sous réserve d'être coupe-feu de degré 1/2 heure et munie d'un ferme-porte automatique sans cale porte.
- Les locaux doivent comporter au moins deux orifices de ventilation donnant directement sur l'extérieur et réalisés conformément aux dispositions de l'article GZ 7 (§ 2).

2.2. Si l'ERP relève du 1er groupe (établissements de 1ère à 4ème catégorie)

2.2.1. Locaux relevant du type J (établissements médico-sociaux type EHPAD, etc.)

Note : pas de règle si la quantité stockée (volume en eau) est inférieure à 10 l

- **Locaux à risques moyens**

  Article J16 1er alinéa : lingeries, buanderies, réserves, bagageries, locaux de stockage d'oxygène ou de liquides inflammables (Q > 10 litres), locaux de déchets, locaux d'entretien (peinture, menuiserie...), etc.

  En application des articles CO27 et 28, ces locaux doivent par ailleurs être isolés des locaux et dégagements accessibles au public par des planchers hauts et parois coupe-feu de degré une heure avec des blocs-portes coupe-feu de degré une demi-heure équipés d'un ferme-porte.

  Les conduits traversant, prenant naissance ou aboutissant dans un local à risques doivent répondre aux conditions fixées par l'article CO31.

- **Locaux à risques importants**

  Article J16 second alinéa : locaux de stockage de bouteilles d'oxygène dont la capacité en eau totale est supérieure à 200 litres, locaux de stockage dont le volume unitaire est supérieur à 250 mètres cubes.

  En application des articles CO27 et 28, les planchers hauts et les parois verticales doivent avoir un degré coupe-feu deux heures et les dispositifs de communication avec les autres locaux doivent être CF de degré une heure, l'ouverture se faisant vers la sortie et les portes étant munies de ferme-porte ; ils ne doivent pas être en communication directe avec les locaux et dégagements accessibles au public.

2.2.2. Locaux relevant du type U (établissement de santé)

Note : pas de règle si la quantité stockée (volume en eau) est inférieure à 10 l

Les dispositions de l'article U13 sont applicables.

- **Locaux à risques moyens**

  Locaux où sont stockés des :

  - Gaz à usage médical : volume stocké entre 50 et 200 l (équivalent en eau)
  - Liquides inflammables : 10 l < Q < 400 l avec un maximum de 200 l par local
  - Matières inflammables : 5 m³ < Volume < 100 m³ (volume pouvant être doublé si pas de locaux à sommeil dans l'établissement).

  Les dispositions des articles CO27 et 28 s'appliquent : les locaux doivent être isolés des locaux et dégagements accessibles au public par des planchers hauts et parois coupe-feu de degré une heure avec des blocs-portes coupe-feu de degré une demi-heure équipés d'un ferme-porte.

  Les conduits traversant, prenant naissance ou aboutissant dans un local à risques doivent répondre aux conditions fixées par l'article CO31.

- **Locaux à risques importants**

  Locaux où sont stockés des :

  - Gaz à usage médical : volume stocké supérieur à 200 l (équivalent en eau).
  - Liquides inflammables : Q > 400 l sans communication avec le bâtiment (possibilité de faire plusieurs locaux plus petits avec un volume stocké inférieur à 400 l par local, ces locaux plus petits relavant des locaux à risques moyens.
  - Matières inflammables : Volume > 100 m³ (volume pouvant être doublé si pas de locaux à sommeil dans l'établissement).

  En application des articles CO27 et 28, les planchers hauts et les parois verticales doivent avoir un degré coupe-feu deux heures et les dispositifs de communication avec les autres locaux doivent être CF de degré une heure, l'ouverture se faisant vers la sortie et les portes étant munies de ferme-porte ; ils ne doivent pas être en communication directe avec les locaux et dégagements accessibles au public.

Ces éléments sont fournis à titre uniquement indicatif et il convient de se référer à la réglementation en vigueur ; des dispositions complémentaires (façades) ou particulières peuvent s'appliquer.

Il convient de se rapprocher dans tous les cas de la direction de l'établissement et de la commission de sécurité, seule habilitée à définir les exigences attendues.

19 Remplacements dans les pharmacies à usage intérieur

Quelles sont les règles en vigueur ?

Introduction

Depuis l'entrée en vigueur du décret du 9 mai 2017 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur, repris dans le code de la santé publique aux articles R. 5126-2 à -7, certaines règles ont été modifiées.

L'exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur exige le respect de l'une des conditions suivantes :

- être titulaire d'un des diplômes d'études spécialisées (pharmacie hospitalière et des collectivités, pharmacie industrielle et biomédicale ou pharmacie) visé à l'article R. 5126-2 du CSP,

ou par dérogation,

- justifier de deux années d'exercice en équivalent temps plein sur les 10 dernières années entre le 1er juin 2017 et le 1er juin 2025 (article R. 5126-3 du CSP) ou
- être en possession de l'arrêté nominatif d'autorisation d'exercice émanant de la commission prévue à l'article 7 du décret du 9 mai 2017.

Autre modification introduite par le décret, les remplacements peuvent être effectués par des étudiants de 3e cycle en pharmacie munis d'un certificat de remplacement délivré par le président du conseil central H de l'Ordre national des pharmaciens.

Avant d'aborder plus précisément les règles de remplacement des pharmaciens dans les pharmacies à usage intérieur, il est important de rappeler qu'**une pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint** en application de l'article R. 5126-16 du code de la santé publique.

1. Cadre juridique des remplacements en pharmacie à usage intérieur

1.1. Remplacement des pharmaciens chargés de la gérance

L'article R. 5126-40 du CSP régit les modalités de remplacement du pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur :

> « *Quelles que soient la cause et la durée de son absence, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur.*
>
> *Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.*
>
> *Le remplacement est effectué par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies par les articles R. 5126-42 à R. 5126-52 ou par dérogation, selon les conditions définies à l'article R. 5126-7.*
>
> *Dans les pharmacies régies par les dispositions des articles R. 5126-49 à R. 5126-52 et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut 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.* »

Le pharmacien assurant le remplacement du gérant doit assurer ce remplacement dans les mêmes conditions d'exercice que celui qu'il remplace (ex : un gérant exerçant sur un temps plein doit être remplacé sur son temps plein). La déclaration d'absence permet au gérant de s'exonérer de sa responsabilité.

Le dispositif s'applique également au remplacement du pharmacien gérant d'une PUI de service d'incendie et de secours en vertu de l'article R. 5126-83 du CSP. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers. Toutefois, un ou des pharmacien(s) adjoint(s) de la PUI du SIS peuvent assurer en vertu de l'article R 5126-16 du CSP le fonctionnement de la PUI dans la limite d'un mois.

Le remplacement peut donc être assuré par :

- un pharmacien adjoint si le pharmacien gérant n'exerce pas seul ;
  Exigences :
  - Le pharmacien gérant doit faire parvenir une déclaration d'absence à la section H de l'Ordre (formulaire en ligne).
  - La délégation de tâche doit être formalisée par écrit, en conformité avec l'article R. 4235-14 [16] du CSP.
- un pharmacien recruté pour ce remplacement si le pharmacien gérant exerce seul ;
  Exigences :
  - Le pharmacien gérant doit faire parvenir une déclaration d'absence à la section H de l'Ordre (formulaire en ligne).
  - Le pharmacien remplaçant doit avoir rempli les conditions d'exercice citées dans l'introduction (titulaire d'un DES ou justifiant de 2 années d'exercice en PUI (équivalent temps plein) au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI).
  - Le pharmacien remplaçant adresse la section H de l'Ordre le contrat de travail conclu avec l'établissement (contrat à durée déterminée dans le secteur privé ou praticien contractuel dans le secteur public).
- un étudiant 3e cycle en pharmacie (interne en pharmacie ou docteur junior) ayant validé la totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France et cinq semestres de formation du DES de pharmacie (art. R. 5126-7 du CSP) ;

  L'étudiant doit être en possession d'un certificat de remplacement délivré par le président du conseil central H de l'Ordre national des pharmaciens au vu d'une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'UFR auprès de laquelle il est inscrit.

  Le remplacement est conditionné à la signature d'une convention d'assistance[17] doit être signée entre l'établissement auquel est rattachée la pharmacie à usage intérieur dans lequel le remplacement est effectué et un établissement dans lequel la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée, pendant la durée du remplacement, par un pharmacien.

  L'étudiant peut effectuer quatre remplacements par an à raison d'un mois maximum par remplacement.

---

16 Article R. 4235-14 du code de la santé publique
Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.

17 Le contenu de la convention est fixé par un arrêté (non encore paru à la date d'édition de ce document).

Tableau récapitulatif pour le remplacement d'un pharmacien gérant de pharmacie à usage intérieur par un pharmacien

Conditions d'exercice dans la PUI	Conditions de remplacement	Modalités du remplacement	Formalités
Établissements privés			
Gérant seul	Pharmacien titulaire d'un DES ou justifiant de 2 années ETP d'exercice en PUI au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI	Pharmacien recruté (CDD)	- Le remplaçant adresse à l'Ordre (section H) le contrat de travail conclu avec l'établissement - Recommandation de déclaration d'absence auprès de l'Ordre (formulaire en ligne)
Gérant avec adjoint	Pharmacien déjà inscrit au tableau dans cet établissement en tant qu'adjoint	Remplacement effectué par un pharmacien adjoint de la PUI dans la limite d'un mois	- Délégation prévue à l'article R. 4235-14 CSP - Recommandation de déclaration d'absence auprès de l'Ordre (formulaire en ligne)
Établissements publics (CH / SSR / EHPAD / SIS)			
Gérant seul	Pharmacien titulaire d'un DES ou justifiant de 2 années ETP d'exercice en PUI au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI	Pharmacien recruté (statut de praticien contractuel)	- Le remplaçant adresse à l'Ordre (section H) le contrat de travail conclu avec l'établissement - Recommandation de déclaration d'absence auprès de l'Ordre (formulaire en ligne)
Gérant avec adjoint	Pharmacien titulaire d'un DES ou justifiant de 2 années ETP d'exercice en PUI au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI	Pharmacien recruté (praticien contractuel dans le secteur public ou pharmacien de sapeur-pompier contractuel en SIS)	- Le remplaçant adresse à l'Ordre (section H) le contrat de travail conclu avec l'établissement - Recommandation de déclaration d'absence auprès de l'Ordre (formulaire en ligne)
	Pharmacien déjà inscrit au tableau dans cet établissement en tant qu'adjoint	Fonctionnement de la PUI effectué par un pharmacien adjoint de la PUI	- Délégation prévue à l'article R. 4235-14 CSP - Recommandation de déclaration auprès de l'Ordre (formulaire en ligne)

1.2. Remplacement des pharmaciens adjoints

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

En ce qui concerne leur remplacement, l'article R. 5126-54 stipule que « *les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, 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 à l'établissement.

La règle s'applique également dans les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours, où des pharmaciens adjoints peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers (cf. article R 5126-84 du CSP).

Le pharmacien remplaçant doit remplir les conditions d'exercice (titulaire d'un DES ou avoir justifié de 2 années d'exercice en PUI (équivalent temps plein) au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI).

Le pharmacien remplaçant adresse la section H de l'Ordre le contrat de travail conclu avec l'établissement (contrat à durée déterminée dans le secteur privé ou praticien contractuel dans le secteur public).

La règle s'applique également dans les PUI des services d'incendie et de secours, où des pharmaciens adjoints peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils doivent être remplacés s'ils s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause (art. R. 5126-84 du CSP).

Le remplacement d'un pharmacien adjoint d'une PUI peut aussi être effectué par un étudiant 3e cycle en pharmacie ayant validé la totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France, cinq semestres de formation du DES de pharmacie et ayant obtenu un certificat de remplacement délivré par le président du conseil central H de l'Ordre national des pharmaciens au vu d'une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'UFR auprès de laquelle il est inscrit. Il n'y a, pour ce type de remplacement de pharmacien adjoint, ni convention d'assistance, ni limitation de la durée.

Tableau récapitulatif pour le remplacement d'un pharmacien adjoint de pharmacie à usage intérieur par un pharmacien

Établissements	Conditions de remplacement	Modalités du remplacement	Formalités
publics & privés	Pharmacien titulaire d'un DES ou ayant justifié de 2 années ETP d'exercice en PUI au cours des 10 dernières années ou titulaire d'une autorisation d'exercice en PUI	Pharmacien recruté : - CDD dans le secteur privé - praticien contractuel dans le secteur public	- Le remplaçant adresse à l'Ordre (section H) le contrat de travail conclu avec l'établissement

2. Mutualisation

Au-delà des règles prévues dans le code de la santé publique sur les modalités de remplacement du pharmacien chargé de la gérance et du pharmacien adjoint, il est possible de mettre en place dans le secteur public comme privé, une mutualisation des moyens en personnel permettant de faire face aux difficultés à trouver des remplaçants en PUI.

2.1. Mutualisation dans le secteur public : la convention de mise à disposition

La mise à disposition permet au pharmacien de travailler hors de son établissement d'origine sans rompre tout lien avec elle. Il reste dans son cadre d'emploi d'origine et continue à percevoir la rémunération correspondant à son emploi dans sa structure d'origine. Le salaire du pharmacien est remboursé par l'établissement d'accueil à l'établissement d'origine.

Le pharmacien peut être mis à disposition pour tout ou partie de son temps de travail auprès :

- d'un autre établissement public de santé ou médico-social,
- d'un groupement de coopération sanitaire ou groupement de coopération social ou médico-social,
- d'un service d'incendie et de secours

La mise à disposition ne peut avoir lieu qu'avec l'accord du pharmacien.

Une convention de mise à disposition est conclue entre l'établissement d'origine et l'organisme ou structure d'accueil. Elle définit :

- la nature des activités exercées par le pharmacien mis à disposition,
- ses conditions d'emploi,
- les critères du contrôle et de l'évaluation de ses activités.

La mise à disposition est prononcée pour 3 ans maximum et peut être renouvelée sans limitation par périodes de 3 ans maximum.

Le pharmacien mis à disposition est soumis aux règles d'organisation et de fonctionnement de son établissement d'accueil.

2.2. Mutualisation dans le secteur privé : le prêt de main d'œuvre

La loi définit le prêt de main d'œuvre à but non lucratif de la manière suivante :

« *Une opération de prêt de main-d'œuvre ne poursuit pas de but lucratif lorsque l'entreprise prêteuse ne facture à l'entreprise utilisatrice, pendant la mise à disposition, que les salaires versés au salarié, les charges sociales afférentes et les frais professionnels remboursés à l'intéressé au titre de la mise à disposition.* »

On parle indifféremment de prêt de main d'œuvre à titre gratuit ou de mise à disposition.

Le prêt de main d'œuvre à but non lucratif suppose la conclusion :

- d'une convention de mise à disposition entre l'entreprise prêteuse et l'entreprise utilisatrice. Cette convention définit la durée de la mise à disposition, mentionne l'identité et la qualification du salarié concerné, ainsi que le mode de détermination des salaires, des charges sociales et des frais professionnels qui seront facturés à l'entreprise utilisatrice par l'entreprise prêteuse ;
- d'un avenant au contrat de travail, signé par le salarié, précisant le travail confié dans l'entreprise utilisatrice, les horaires et le lieu d'exécution du travail, ainsi que les caractéristiques particulières du poste de travail. L'accord du salarié est donc nécessaire.

Pendant la période de prêt de main-d'œuvre, le salarié continue d'appartenir au personnel de l'entreprise prêteuse ; il conserve le bénéfice de l'ensemble des dispositions conventionnelles dont il aurait bénéficié s'il avait exécuté son travail dans l'entreprise prêteuse.

3. Les dispositions spécifiques du « décret PUI »

Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 a introduit une disposition qui n'existait pas dans l'ancien dispositif juridique.

Le nouvel article R. 5126-11 du CSP précise :

« *Lorsqu'une pharmacie à usage intérieur n'est plus en mesure d'exercer une ou plusieurs de ses missions et activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d'autres pharmacies à usage intérieur.*
L'autorité administrative compétente mentionnée à l'article L. 5126-4 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation, de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre ainsi que des mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la pharmacie à usage intérieur. »

Dès lors qu'une PUI n'a pas été en mesure de recruter un pharmacien gérant pour assurer des remplacements, elle n'est donc plus en mesure d'assurer une ou plusieurs de ses missions. Dans ce cas, les dispositions de l'article précité peuvent trouver application.

Pendant la durée de mise en place du dispositif et pour maintenir la sécurisation du circuit du médicament, la pharmacie à usage intérieur de l'établissement demandeur devra évidemment être fermée.

Ce dispositif est intéressant, car il permet de répondre de manière rapide à une difficulté ponctuelle de fonctionnement en permettant à une PUI d'assurer de manière transitoire les activités d'une autre pharmacie à usage intérieur en difficulté de recrutement de pharmacien remplaçant.

Pour toutes demandes de renseignements complémentaires,
écrire un courriel à webh@ordre.pharmacien.fr

SIGLES & ACRONYMES

ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de sar
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BPP	Bonnes pratiques de préparation
BPPH	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CSP	Code de la santé publique
DASRI	Déchet d'activités de soins à risque infectieux
DMS	Dispositif médical stérile
FEFO	First Expired First Out (Premier périmé, premier sorti)
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GCSMS	Groupement de coopération sociale et médico-sociale
HAD	Hospitalisation à domicile
MRP	Médicament radiopharmaceutique
MTI	Médicament de thérapie innovante
MTI-PP	Médicament de thérapie innovante préparés ponctuellement
OGM	Organisme génétiquement modifié
ONP	Ordre national des pharmaciens
PDA	Préparation des doses à administrer
PDAA	Préparation des doses à administrer automatisée
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SIS	Service d'incendie et de secours

Ordre national des pharmaciens
Section H
4, avenue Ruysdaël
75379 Paris cedex 08
Tél. 01 56 21 34 34
www.ordre.pharmacien.fr

Pour toutes questions : webh@ordre.pharmacien.fr