# SANTÉ

#### **PHARMACIE**

#### Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille (*JORF* n° 0071 du 25 mars 2014)

NOR: AFSH1330219A

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'intérieur et le ministre de la défense, Vu le code de la défense, notamment les articles R.1321-19 à R.1321-25;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment les articles L. 1424-2 et R. 1424-24;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R.4311 et suivants et les articles R.5126-67 et suivants;

Vu la loi nº 2011-851 du 20 juillet 2011 relative à l'engagement de sapeurs-pompiers volontaires et à son cadre juridique;

Vu le décret-loi du 29 juillet 1939 portant création d'un bataillon de marins-pompiers à Marseille; Vu le décret n° 67-155 du 28 février 1967 portant création d'une brigade de sapeurs-pompiers de Paris;

Vu le décret nº 99-1039 du 10 décembre 1999 modifié relatif aux sapeurs-pompiers volontaires;

Vu le décret n° 2000-1008 du 16 octobre 2000 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé;

Vu l'arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours;

Vu l'avis de la Conférence nationale des services d'incendie et de secours en date du 17 avril 2013,

Arrêtent:

#### Article 1er

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours, les pharmacies de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et du bataillon de marins-pompiers de Marseille (BMPM) sont énoncées dans le guide des bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours, de la BSPP et du BMPM, annexé au présent arrêté.

## Article 2

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises et le directeur central du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mars 2014.

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de l'offre de soins,

Le directeur général de la santé,

J. Debeaupuis B. Vallet

Le ministre de l'intérieur,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la sécurité civile
et de la gestion des crises,
M. PAPAUD

Le ministre de la défense,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur central
du service de santé des armées,
J. DEBONNE

Nota. – Cet arrêté et son annexe paraîtront au Bulletin officiel santé, protection sociale et solidarité sous le numéro 2014/04 du mois d'avril 2014.

# ANNEXE

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE DES SERVICES DÉPARTEMENTAUX D'INCENDIE ET DE SECOURS, DE LA BRIGADE DE SAPEURS-POMPIERS DE PARIS ET DU BATAILLON DE MARINS-POMPIERS DE MARSEILLE

# SOMMAIRE

PRÉAMBULE INTRODUCTION GLOSSAIRE

Chapitre Ier. - Gestion de la qualité

- 1.1. Principe
  - 1.1.1. Politique qualité
  - 1.1.2. Système qualité
- 1.2. Organisation
- 1.3. Documentation
  - 1.3.1. Définition
  - 1.3.2. Différents types de documents
    - 1.3.2.1. Manuel qualité
    - 1.3.2.2. Procédures écrites
    - 1.3.2.3. Instructions, documents opérationnels, modes opératoires, fiches réflexes
    - 1.3.2.4. Documents d'enregistrement
  - 1.3.3. Maîtrise des documents
    - 1.3.3.1. Création et modification
    - 1.3.3.2. Gestion et diffusion
    - 1.3.3.3. Archivage
- 1.4. Maîtrise de la non-conformité
- 1.5. Autoévaluation
- 1.6. Audit
- 1.7. Formation à la qualité

## CHAPITRE II. - Personnel

- 2.1. Principe
- 2.2. Généralités
  - 2.2.1. Les pharmaciens
    - 2.2.1.1. Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie
    - 2.2.1.2. Les pharmaciens adjoints
  - 2.2.2. Autres personnels
- 2.3. Champs d'action
- 2.4. Organisation
- 2.5. Hygiène du personnel
- 2.6. Protection du personnel
- 2.7. Formation du personnel

## Chapitre III. - Locaux et matériel

- 3.1. Principe
- 3.2. Généralités
- 3.3. Locaux
  - 3.3.1. Organisation générale

- 3.3.2. Zone de réception, stockage
  - 3.3.2.1. Locaux ou zones réservés à la réception
  - 3.3.2.2. Locaux et zones de stockage
    - 3.3.2.2.1. Principe général
    - 3.3.2.2.2. Modalités particulières
- 3.3.3. Zones de distribution et dispensation
- 3.3.4. Parties communes réservées au personnel
- 3.4. Mobilier
  - 3.4.1. Mobilier de bureau
  - 3.4.2. Mobilier de stockage
- 3.5. Matériel
  - 3.5.1. Principes généraux
  - 3.5.2. Moyens de communication et informatiques
  - 3.5.3. Matériel de préparation, de distribution et de transport des commandes

#### Chapitre IV. – Fonctionnement de la PUI

- 4.1. Principe
- 4.2. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits
  - 4.2.1. Approvisionnement
  - 4.2.2. Réception, stockage, conservation et manutention des produits
- 4.3. Préparation et livraison des commandes
  - 4.3.1. Préparation des commandes
  - 4.3.2. Transport et livraison des commandes
- 4.4. Réception et stockage des commandes au sein des entités utilisatrices
- 4.5. Retour de produits non défectueux, réclamations, incidents, rappels ou retraits, destruction
  - 4.5.1. Retour de produits non défectueux
  - 4.5.2. Réclamation ou incident relatif à la qualité des produits
  - 4.5.3. Alerte (information, retrait, rappel)
  - 4.5.4. Destruction

#### **P**RÉAMBULE

Le code de la santé publique (CSP) définit la notion de pharmacie à usage intérieur (PUI), et plus précisément, dans l'article L. 5126-13, celle des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS).

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

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que ces PUI fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie de service départemental d'incendie et de secours, dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de l'intérieur (art. R.5126-69 du code de la santé publique).

Or les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et le bataillon de marins-pompiers de Marseille (BMPM) ne sont pas des établissements de santé. Ainsi, les missions et le fonctionnement des pharmacies de SDIS, de la pharmacie de la BSPP et du BMPM, même s'ils sont souvent proches des pharmacies hospitalières, en diffèrent sur de nombreux points. En effet, les contraintes territoriales et opérationnelles entraînent des conditions d'exercice spécifiques.

De ce fait, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, publié le 16 avril 2011 (*JORF* n° 0090, page 6687, texte n° 14), n'est pas directement applicable aux PUI des SDIS et aux pharmacies de la BSPP et du BMPM.

L'objectif du guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM est d'apporter aux pharmaciens chargés de la gérance de pharmacie des SDIS et aux pharmaciens de la BSPP et du BMPM une base réglementaire et un guide méthodologique sur lesquels ils peuvent s'appuyer pour leur mode d'exercice propre.

Les établissements publics que sont les SDIS et les structures militaires que sont la BSPP et le BMPM, travaillant au profit du public, seront tenus de respecter les règles prévues dans le guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM, dès lors qu'elles seront publiées et mises en vigueur par arrêté conjoint du ministre de l'intérieur, du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

Le décret n° 2000-1008 du 16 octobre 2000 relatif au cadre d'emplois des médecins et pharmaciens de sapeurs-pompiers et le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ont conduit les ministères de l'intérieur, de la santé et de la défense à réfléchir sur les modalités d'exercice propre des pharmaciens de sapeurs-pompiers au sein des pharmacies des SDIS et des pharmaciens militaires au sein des pharmacies de la BSPP et du BMPM.

Un groupe de travail a été créé afin de réaliser ce guide. Le groupe a tenu à conserver, chaque fois que cela a été possible, une relation avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, mais, lorsque les missions, les fonctions, les conditions d'exercice différaient, des éléments ont été supprimés, modifiés ou ajoutés et adaptés.

Ces bonnes pratiques ne sauraient constituer à elles seules le cadre d'exercice de la pharmacie au sein des SDIS, de la BSPP et du BMPM. Cependant, elles doivent permettre d'aider les pharmaciens de sapeurs-pompiers chargés de la gérance et les pharmaciens chefs de la BSPP et du BMPM dans la mise en place de la pharmacie à usage intérieur et dans leur exercice quotidien.

Ces bonnes pratiques seront complétées et remises à jour en tant que de besoin.

#### INTRODUCTION

Ces bonnes pratiques de pharmacie s'appliquent aux SDIS, à la BSPP et au BMPM.

Le guide de bonnes pratiques de pharmacie des SDIS, de la BSPP et du BMPM doit se lire en liaison étroite avec les dispositions du code de la santé publique. Ces dispositions ne sont rappelées que lorsque cela apparaît indispensable pour la bonne compréhension du texte.

Les recommandations du guide de bonnes pratiques ont pour but de garantir la qualité des missions confiées à une PUI de SDIS et aux pharmacies de la BSPP et du BMPM.

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

Il s'applique à la dispensation des médicaments, à la délivrance des dispositifs médicaux stériles et des produits, objets et matériels nécessaires à la réalisation des missions du SDIS, de la BSPP, du BMPM ainsi qu'à leurs modalités de stockage et de gestion.

Les PUI de SDIS, les pharmacies de la BSPP et du BMPM peuvent être amenées à gérer et à délivrer d'autres produits et matériels ne relevant pas du code de la santé publique, mais néanmoins nécessaires à l'exercice des missions du SDIS (art. R. 1424-24 du CGCT), de la BSPPP et du BMPM.

Dans ce cas, les PUI de SDIS, les pharmacies de la BSPP et du BMPM bénéficient de moyens supplémentaires adaptés (personnels, locaux, matériels).

#### **GLOSSAIRE**

Action corrective: Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité,

d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant, afin

d'empêcher leur renouvellement.

Action préventive: Action entreprise pour éliminer les risques d'une non-conformité,

d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel, afin d'empêcher qu'ils ne se produisent. Pour cela, les risques doivent être identifiés, analysés, évalués, hiérarchisés et les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle

potentielle doivent être éliminées.

Activité: Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit

ou un service.

Amélioration de la qualité: Action entreprise au sein d'un organisme en vue d'accroître

l'efficacité, le rendement des activités et des processus afin d'accroître les avantages aussi bien pour l'organisme que pour

ses clients.

Assurance de la qualité: Ensemble des actions préétablies et systématiques mises en

œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée afin qu'une

entité puisse satisfaire aux exigences de qualité.

L'assurance de la qualité vise à atteindre à la fois des objectifs

internes et externes de l'établissement.

Afin que l'assurance de la qualité puisse apporter la confiance appropriée à l'objectif fixé, il importe que les besoins de

l'utilisateur soient définis.

Audit qualité: Examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les

activités et les résultats concernant la démarche qualité satisfont aux dispositions préétablies. L'audit qualité doit vérifier si ces dispositions préétablies sont effectivement mises en œuvre et si

leur application permet d'atteindre les objectifs fixés.

L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, des produits ou

des services.

Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer

et en coopération avec le personnel de ces secteurs.

L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec les activités de surveillance de la qualité ou de contrôle interne de la qualité, conduites dans le but de la maîtrise d'un processus ou de l'acceptation d'un produit.

Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins

internes ou externes.

Autoévaluation: Examen systématique effectué en interne par l'organisme

concerné afin de déterminer dans quelle mesure il est capable

de satisfaire à un certain nombre d'exigences.

BMPM: Bataillon de marins-pompiers de Marseille.

BSPP: Brigade de sapeurs-pompiers de Paris.

Conformité: Satisfaction aux exigences spécifiées.

Correspondant de la pharmacie: Personnel des entités utilisatrices d'articles pharmaceutiques,

interlocuteur privilégié de la pharmacie, tel que prévu à l'article 9 de l'arrêté relatif aux conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, produits et objets, détenus et dispensés par les

pharmacies de SDIS.

responsabilité.

Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégant de sa propre

La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être

accordée dans le cadre d'une organisation interne.

Délégation:

DGSCGC: Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises. Dispositif médical: « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (...) » (Art. L.5211-1 du code de la santé publique.) Dispositif médical stérile: Dispositif médical exempt de micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 106. Il s'agit des structures opérationnelles et des unités fonctionnelles Entité utilisatrice: du SDIS qui détiennent des dotations pharmaceutiques. Les gaz à usage médical répondent à la définition du médicament prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. Ce Gaz à usage médical: dernier article renvoie aux règles de dispensation à domicile. Gestion documentaire: Ensemble de règles générales définissant principalement: - le mode d'élaboration, de validation, d'évolution, sécurisation, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents: - la gestion de référence (documentation source); l'élaboration des critères d'identification et de classification; - la rédaction de procédures de vérification, de validation et de mise à disposition des documents; - les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents. Indicateur: Valeur d'un paramètre pertinent permettant d'évaluer et de suivre les caractéristiques d'un domaine et ainsi de prendre au plus tôt les dispositions nécessaires. Instruction: Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'un service, un appareillage ou une personne. Quantité définie d'une matière première, d'un article de Lot: conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé au cours d'une opération ou d'une série d'opérations, telle que cette quantité puisse être considérée comme homogène. Activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation Management de la qualité: visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des clients et/ou des patients et répondant aux exigences réglementaires applicables. Manuel de la qualité: Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions. Matériel médico-secouriste: Matériel utilisé dans le secours à personne, tant pour l'usage médical que secouriste. Il s'agit le plus souvent de dispositifs médicaux.

Mode opératoire: Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un

résultat.

Note de service: Document administratif interne par lequel un supérieur

hiérarchique donne à ses subordonnés des informations et/ou

des instructions.

Organigramme: Graphique décrivant la structure hiérarchique d'une organisation

en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports

respectifs.

Organisation: Responsabilités, liaisons hiérarchiques et relations agencées

selon une structure permettant à un organisme d'accomplir ses

fonctions.

Oxygène médicinal: Oxygène à usage médical fabriqué industriellement dans un

établissement pharmaceutique et répondant aux normes de la

monographie de la Pharmacopée européenne.

Personnel autorisé: Personnel ayant reçu une délégation pour effectuer certains

actes définis dans le cadre de cette délégation.

Procédure: Manière spécifiée d'accomplir une activité.

Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures écrites d'un système

qualité).

Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est

préférable d'utiliser le terme: « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le

domaine d'application d'une activité:

ce qui doit être fait et qui doit le faire;

- quand, où et comment cela doit être fait;

- quels matériels, équipements et documents doivent être

utilisés;

comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail

détaillant l'action à accomplir.

Processus: Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à

permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de

sortie peut être considérée comme un processus.

PUI: Pharmacie à usage intérieur.

Quarantaine: Situation des matières premières, des articles de conditionnement,

des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision

sur leur libération ou leur refus.

SDIS: Service départemental d'incendie et de secours.

Système qualité: Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et

des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la

qualité.

Système de garantie d'inviolabilité: Dispositif permettant d'obturer une ouverture (plombage d'un

couvercle d'une caisse, sortie de manodétendeur d'une bouteille de gaz médicinal, par exemple). Ce dispositif est positionné en fin de remplissage. L'intégralité de ce système permet de garantir que le contenant en question n'a pas été ouvert ou utilisé depuis

son remplissage.

Traçabilité: Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation

d'un produit au moyen d'informations et d'identifications

enregistrées.

Validation:

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Vérification: Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les

exigences spécifiées ont été satisfaites.

#### CHAPITRE IER

## Gestion de la qualité des médicaments, objets et produits gérés par la PUI

## 1.1. Principe

## 1.1.1. Politique de la qualité

La politique de la qualité du SDIS, de la BSPP ou du BMPM est définie dans le cadre de l'organisation générale de ces structures et engage leur direction pour atteindre cet objectif.

La politique de la qualité de la PUI ou de la pharmacie intègre les objectifs généraux du SDIS, de la BSPP ou du BMPM et ceux qui leur ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

Le secours à personne est l'une des activités dominantes du SDIS, de la BSPP et du BMPM. Il inclut des actes secouristes, paramédicaux, médicaux et pharmaceutiques.

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

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

La politique de la qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir.

## 1.1.2. Système qualité

Le système qualité de la PUI ou de la pharmacie s'intègre dans celui du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est le responsable de l'application du système qualité aux activités de la pharmacie.

Pour y parvenir, il dispose des moyens nécessaires; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs, aux obligations de la pharmacie et du SDIS ainsi qu'aux besoins des victimes.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures écrites et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre du management de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les bonnes pratiques de pharmacie de SDIS (BPPSDIS), de la BSPP et du BMPM.

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Le système qualité mis en place au niveau de la pharmacie est cohérent avec l'organisation des services du SDIS, de la BSPP ou du BMPM qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations.

## 1.2. Organisation

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches ayant une incidence sur la qualité sont définies par écrit, conformément à l'organigramme hiérarchique.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie à usage intérieur.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches, définis dans l'organigramme fonctionnel, afin de fournir des prestations conformes à la réglementation. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM, sont constitués par le personnel, les équipements et les locaux; ils sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

L'application des BPPSDIS a pour objectif de maintenir la qualité des produits de santé tout au long de la chaîne pharmaceutique, de leur réception à leur utilisation.

Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance qualité doit garantir que:

- les produits délivrés sont autorisés conformément à la réglementation en vigueur;
- les produits délivrés possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables;
- la gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle: «premier entré, premier sorti», en tenant compte de la date de péremption. La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée;
- le stockage, la manutention et l'expédition des produits sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée;
- les lieux de stockage sont sécurisés et protégés;
- les conditions de conservation et de sécurisation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport entre la pharmacie et les entités utilisatrices;
- les produits sont délivrés dans des délais prévus;
- une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie de façon à pouvoir être mise en œuvre en urgence, grâce notamment à une traçabilité des produits.

Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes, lesquelles sont connues, appliquées et actualisées.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

L'application d'un système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et qu'une démarche pour obtenir les résultats attendus est bien entreprise.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs fixés. Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé.

# 1.3. Documentation

## 1.3.1. Définition

Des documents écrits, clairement rédigés, datés, facilement utilisables et exploitables dans le temps, évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées, définies dans la gestion documentaire.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations permettant de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire tant pour l'élaboration que pour la diffusion des documents.

#### 1.3.2. Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

#### 1.3.2.1. Manuel de la qualité

Le manuel de la qualité énonce la politique de la qualité et décrit le système de qualité mis en place. Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Le manuel de la qualité comporte au minimum:

- l'exposé de la politique de la qualité de la pharmacie, les objectifs qualité;
- l'organigramme hiérarchique, précisant les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité;
- l'organigramme fonctionnel, définissant la ou les personnes responsables de chaque domaine d'activité;
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

#### 1.3.2.2. Procédures écrites

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels moyens: matériels, équipements, documents et comment les étapes de réalisation sont maîtrisées et enregistrées.

Sa mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de pouvoir être appliquée à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les autoévaluations et les audits.

#### 1.3.2.3. Instructions, documents opérationnels, modes opératoires, fiches réflexes

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel (consignes opérationnelles, note de service, par exemple), un mode opératoire ou une fiche réflexe lorsque la procédure le nécessite et le prévoit.

## 1.3.2.4. Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement des différentes étapes de la tâche à accomplir contenues dans la procédure permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée, conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

# 1.3.3. Maîtrise des documents

#### 1.3.3.1. Création et modification

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que, lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies. Chaque document est identifié par son numéro de version accompagné de la date correspondante.

#### 1.3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents indique également les modalités de diffusion et de gestion des documents.

#### 1.3.3.3. Archivage

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit les modalités pratiques de l'archivage.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur

#### 1.4. Maîtrise de la non-conformité

Lorsque la prestation ou le produit n'est pas conforme aux exigences, les procédures de maîtrise de non-conformité s'appliquent.

La maîtrise de la non-conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non-conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non-conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives sont enregistrées.

Elles permettent de réduire ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non-qualité.

#### 1.5. Autoévaluation

L'autoévaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et des procédures de travail en usage, en vue de vérifier leur niveau d'application et d'adaptation.

L'autoévaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'autoévaluation fait l'objet d'un compte rendu enregistré.

#### 1.6. Audit

L'audit est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé, d'une part, en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

## 1.7. Formation à la qualité

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

#### CHAPITRE II

#### Personnel

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la pharmacie dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.

# 2.1. Principe

Les activités et les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et sont définies par écrit (fiches de poste).

L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité; elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité.

Chacun des membres du personnel bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Des instructions d'hygiène et de sécurité en rapport avec l'activité exercée sont édictées.

L'ensemble du personnel de la pharmacie est soumis aux dispositions de l'article L. 226-13 du code pénal concernant le secret professionnel.

Le pharmacien chargé de la gérance est placé sous l'autorité hiérarchique du médecin-chef et du pharmacien-chef, mais il reste seul responsable du respect des dispositions prévues à l'article L.5126-5 et par le code de déontologie des pharmaciens (art. R.4235-1 et suivants).

# 2.2. Généralités

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

# 2.2.1. Les pharmaciens

Les pharmaciens exercent personnellement leur profession. Ils sont investis de l'autorité nécessaire pour assurer leur fonction par le directeur départemental du SDIS, le médecin-chef du SDIS dirigeant le service de santé et de secours médical et le pharmacien-chef du SDIS.

#### 2.2.1.1. Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie

La gérance d'une pharmacie de SDIS est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R.1424-25 du code général des collectivités territoriales et aux articles R.5126-75 et suivants du code de la santé publique.

Lorsque l'activité pharmaceutique le justifie ou si des missions complémentaires lui sont confiées, le poste de pharmacien chargé de la gérance est un poste à plein temps.

Le pharmacien chargé de la gérance est responsable des activités autorisées et confiées à la pharmacie. Tout article non géré par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie ne peut être détenu au sein de ses locaux.

Le pharmacien chargé de la gérance doit organiser son temps de travail afin d'assurer les besoins pharmaceutiques quotidiens du SDIS. Par ailleurs, il doit mettre en place une organisation permettant d'assurer les besoins urgents de l'établissement.

Le périmètre pharmaceutique de la pharmacie est départemental; aussi, le pharmacien chargé de la gérance doit s'assurer du respect des dispositions prévues à l'article L.5126-5 dans tous les lieux du SDIS disposant d'une dotation pharmaceutique.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous le contrôle direct du pharmacien chargé de la gérance et sous sa responsabilité.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, la pharmacie ne peut fonctionner qu'en présence d'un pharmacien. Par conséquent, quels que soient le motif et la durée d'absence du pharmacien gérant, le directeur des services d'incendie et de secours pourvoit à son remplacement par un pharmacien de sapeur-pompier professionnel, un pharmacien sapeur-pompier contractuel ou un pharmacien sapeur-pompier volontaire autorisé.

## 2.2.1.2. Les pharmaciens adjoints

Conformément aux dispositions des articles R.5125-34 et R.5126-79 du code de la santé publique, le pharmacien chargé de la gérance peut être assisté, en tant que de besoin, par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, pharmaciens de sapeurs-pompiers volontaires ou professionnels dont il définit par écrit les attributions.

## 2.2.2. Autres personnels

Des préparateurs en pharmacie et d'autres catégories de personnels autorisés et en nombre suffisant peuvent être affectés à la pharmacie pour y effectuer des tâches spécifiques, sous l'autorité technique, la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien chargé de la gérance ou d'un pharmacien adjoint.

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

Les tâches spécifiques des différents personnels doivent être détaillées dans des fiches de poste écrites.

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

## 2.3. Champs d'action

Parallèlement aux missions du pharmacien chargé de la gérance définies par le code de la santé publique (art. L. 5126-5), les activités des pharmaciens de sapeurs-pompiers, dans le cadre des BPPSDIS, des bonnes pratiques pharmaceutiques de la BSPP et du BMPM, s'exercent notamment dans les domaines suivants:

- a) L'analyse pharmaceutique, puis la validation des prescriptions médicamenteuses administrées aux victimes.
- b) La validation des commandes de produits pharmaceutiques à destination des entités utilisatrices.
- c) L'analyse pharmaceutique, lors des phases d'élaboration et de révision du livret thérapeutique, des protocoles de soins infirmiers élaborés au sein du SDIS, de la BSPP ou du BMPM.
  - d) L'information et la formation du personnel.
  - e) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité au sein de la pharmacie.
- f) Les modalités d'approvisionnement en articles pharmaceutiques auprès des laboratoires ou des grossistes répartiteurs et les conditions de stockage des produits.
- g) Les modalités de préparation des commandes des centres d'incendie et de secours et le contrôle des expéditions.

- h) La tenue et l'archivage de la documentation.
- i) La mise en œuvre des autoévaluations.
- j) Le suivi des produits de santé depuis leur approvisionnement jusqu'à leur administration.
- k) La surveillance des consommations des médicaments, produits et objets; la gestion et le suivi des médicaments soumis à des réglementations particulières, notamment les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang.
  - I) Le suivi des vigilances descendantes et ascendantes (pharmaco et matériovigilance, notamment).

## 2.4. Organisation

Un organigramme fonctionnel précis de la pharmacie des SDIS de la BSPP ou du BMPM est établi. Il n'existe pas de lacune ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel de la pharmacie.

Des fiches de poste définissent chaque poste de travail.

## 2.5. Hygiène du personnel

Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Ces instructions sont comprises et observées.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

## 2.6. Protection du personnel

Les mesures de protection adaptées sont déterminées pour les activités de la pharmacie qui le nécessitent, en fonction des textes en vigueur, en liaison avec le médecin chargé de la médecine professionnelle et préventive et, le cas échéant, le comité d'hygiène et de sécurité (CHS).

Le matériel nécessaire à la mise en œuvre de ces mesures est à la disposition du personnel.

# 2.7. Formation du personnel

Tout membre du personnel de la pharmacie, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée à la réalisation des tâches qui lui sont confiées ainsi que d'un programme de formation relatif notamment à la santé, à l'hygiène et à l'habillage.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans tout domaine relevant de son activité.

Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

La formation continue du personnel est définie, planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie.

Les formations suivies sont enregistrées et évaluées périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le pharmacien chargé de la gérance définit les besoins de formation de ses collaborateurs.

#### CHAPITRE III

#### Locaux et matériel

# 3.1. Principe

La pharmacie est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les structures opérationnelles et les unités fonctionnelles du SDIS, de la BSPP et du BMPM en tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie.

Elle dispose en outre de tous les moyens matériels et logistiques pour répondre à chacune de ses missions.

L'ensemble des locaux de la pharmacie est de préférence situé en un seul lieu afin de faciliter les prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie, à répondre aux exigences de l'assurance qualité et de la réglementation en vigueur.

Leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation, la conservation, ainsi que la dispensation des médicaments, la délivrance des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits et objets dont la pharmacie a la charge.

Les locaux permettent également d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et blessés et d'assurer la sécurité des personnes.

L'accès aux locaux de la pharmacie n'est autorisé qu'aux seuls personnels rattachés à la pharmacie et placés sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance.

## 3.2. Généralités

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus. En outre, ils doivent offrir des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée. Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Les locaux disposent des aménagements et installations adaptés à l'hygiène, à la protection et à la sécurité du personnel compte tenu de la nature des produits détenus et manipulés. Cette protection est assurée à tout moment même en dehors des horaires d'ouverture.

La manipulation des produits susceptibles de présenter une toxicité, qu'il s'agisse de principes actifs, de réactifs, de produits nécessaires au fonctionnement et à la maintenance du matériel, de produits de nettoyage et de désinfection, fait l'objet de précautions particulières qui doivent être connues, affichées et assorties des mesures à prendre en cas d'accident.

L'entretien et la maintenance des locaux et des matériels, ainsi que l'élimination des déchets sont assurés selon des procédures écrites et détaillées. Les réparations et l'entretien ne présentent aucun risque pour les personnes et les produits.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la pharmacie ainsi que dans certaines zones.

Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriés de la surveillance.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie (notamment noms des pharmaciens, horaires d'ouverture, procédure en cas d'urgence...) font l'objet d'un affichage approprié, en tant que de besoin, à l'entrée de la pharmacie et aux entrées des locaux qui en dépendent.

#### 3.3. Locaux

#### 3.3.1. Organisation générale

Dans la pharmacie sont exercées des activités de différentes natures exigeant pour chacune d'elles des locaux ou des espaces spécifiques et adaptés (espaces de réception, stockage, préparation des commandes, maintenance et réparations des dispositifs et matériels biomédicaux).

La pharmacie doit disposer d'un volume global de locaux, affectés au stockage et à la préparation des commandes, suffisant pour répondre aux exigences de son activité.

La pharmacie comporte des espaces de confidentialité, en particulier pour l'exercice des activités soumises au secret professionnel. Le bureau du pharmacien chargé de la gérance peut constituer cet espace.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation, notamment informatisée.

La pharmacie dispose d'espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Un espace de stockage différencié et sécurisé est prévu pour les produits refusés par la pharmacie lors des livraisons, les articles pharmaceutiques rappelés par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité et dont la superficie est en adéquation avec la nature et le volume des produits dont elle a la charge.

La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution des produits fournis par la pharmacie et à la dispensation des médicaments auprès des centres d'incendie et de secours.

Leur superficie et leur agencement permettent:

- une circulation aisée, en évitant au maximum un croisement entre les flux «entrées» et les flux «sorties» des produits concernés;
- le nettoyage et, éventuellement, la désinfection du matériel de manutention, des contenants utilisés pour la distribution;
- la saisie informatisée des données:
- l'automatisation des opérations de dispensation, le cas échéant;
- le traitement de ces données.

## 3.3.2. Zone de réception, stockage

#### 3.3.2.1. Locaux ou zones réservés à la réception

De préférence attenant à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible, disposant d'une protection contre les intempéries et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des articles pharmaceutiques nécessitant un contrôle préalable.

L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir.

Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre le nettoyage des produits livrés, si nécessaire, et traiter les déchets générés par leur manutention.

La pharmacie dispose d'un local ou tout autre moyen permettant d'assurer l'isolement et la bonne conservation des médicaments, des produits et objets lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

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

# 3.3.2.2. Locaux et zones de stockage

# 3.3.2.2.1. Principe général

Les médicaments, produits et objets sont stockés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Plusieurs zones spécialisées sont définies en fonction de la nature des produits détenus. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

D'une manière générale, les flux pharmaceutiques ne sont pas coupés par d'autres flux.

Les surfaces apparentes sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les médicaments, produits et objets sont détenus dans des espaces définis et leur sécurité est garantie par tout moyen approprié.

#### 3.3.2.2.2. Modalités particulières

Les produits soumis à la chaîne du froid sont détenus dans des dispositifs réfrigérants dont le volume est proportionné aux besoins. Ces dispositifs sont pourvus de moyens assurant la traçabi-

lité de la température et sont équipés d'une alarme permettant d'être averti en cas de franchissement des valeurs limites. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boisson ni aliment.

Les médicaments et produits inflammables sont stockés conformément à la réglementation en vigueur.

Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables. Ils font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Les gaz à usage médical, dont l'oxygène médical, sont des médicaments : ils doivent donc suivre le circuit pharmaceutique tout en tenant compte des contraintes des pharmacies de SDIS, de la BSPP ou du BMPM et des situations exceptionnelles (plans de secours d'urgence, catastrophes).

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

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

Dans les locaux de stockage, l'agencement des zones de stockage des bouteilles doit non seulement permettre la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides, mais également la rotation des stocks.

Une zone distincte doit être affectée au stockage des gaz à usage médical refusés, rappelés ou retournés.

Les spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clé et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction.

L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est vivement recommandée.

Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

#### 3.3.3. Zones de distribution et dispensation

Les locaux destinés à la zone de dispensation des médicaments et de distribution des dispositifs médicaux, produits et objets permettent une préparation aisée des commandes.

Un système adapté aux demandes urgentes peut être aménagé, avec une zone d'attente sécurisée pour les personnels non autorisés à entrer dans la pharmacie. Une procédure écrite en fixe les modalités de fonctionnement.

Les locaux utilisés comme zone de distribution des dispositifs médicaux stériles sont adaptés au mode de distribution choisi dans le respect de la réglementation et doivent permettre leur livraison dans leur emballage secondaire.

Si les unités distribuées doivent être extraites de leur emballage secondaire, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire du dispositif médical stérile. Si elles sont remballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions figurant sur le précédent emballage secondaire sont reportées sur le nouvel emballage secondaire.

#### 3.3.4. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité. Séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans les locaux de la pharmacie ou à proximité.

#### 3.4. Mobilier

## 3.4.1. Mobilier de bureau

La pharmacie dispose de mobilier adapté à l'équipe pharmaceutique au regard des missions confiées.

#### 3.4.2. Mobilier de stockage

#### Il doit:

- permettre un rangement rationnel, ergonomique, où chaque article peut être facilement identifié;
- être en adéquation avec les volumes des références stockées;
- préserver l'intégrité des produits stockés;
- permettre un nettoyage et une désinfection aisés.

#### 3.5. Matériel

## 3.5.1. Principes généraux

Le matériel affecté est adapté à l'activité de la pharmacie, à ses missions et à ses obligations.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, en tant que de besoin, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur.

Le matériel défectueux est retiré ou au moins clairement étiqueté en tant que tel afin qu'il ne puisse pas être utilisé.

## 3.5.2. Moyens de communication et informatiques

La pharmacie dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des prescriptions et de formation qui lui sont dévolues, notamment téléphone, télécopie, Internet, etc.

Le matériel informatique et les logiciels destinés à assurer la gestion des articles pharmaceutiques, sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, à permettre le traitement des demandes urgentes, et à respecter le secret professionnel.

Ils permettent de réaliser la sauvegarde et l'archivage des données, conformément à la législation en vigueur. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné

En cas de panne informatique, une procédure dégradée écrite et détaillée doit permettre d'effectuer manuellement la continuité de l'approvisionnement en médicaments, produits et objets.

Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation.

En ce qui concerne les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi nº 78-17 du 14 janvier 1978 dite «informatique et libertés».

Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie.

## 3.5.3. Matériel de préparation, de distribution et de transport des commandes

Le matériel de préparation, de distribution, de dispensation et de transport des commandes destinées aux centres d'incendie et de secours, aux médecins sapeurs-pompiers ou aux infirmiers sapeurs-pompiers est conçu, validé et entretenu en fonction des objectifs et de sa destination.

Il est conçu et installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. En outre, la conception et l'installation de ces matériels permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées.

Le matériel de transport des produits de santé doit être conçu et utilisé de manière à éviter tout risque de perte, de vol, de détournement ou de dégradation entre la PUI et le destinataire, par exemple au moyen de scellés ou de codes et d'un étiquetage adéquat.

Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.

#### CHAPITRE IV

# Fonctionnement de la pharmacie

#### 4.1. Principe

Les opérations réalisées par les pharmacies des SDIS, de la BSPP ou du BMPM doivent être conformes aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité nécessaires à l'accomplissement des missions, dans le respect de la déontologie professionnelle et de la réglementation en vigueur.

Le pharmacien chargé de la gérance prend les mesures nécessaires pour:

- garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits de santé;
- éviter toute perte, vol ou détournement.

Tout constat de perte avérée, de vol ou de détournement de médicaments inscrits sur la liste des substances vénéneuses doit être signalé sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé de rattachement, aux autorités de police et à la direction du SDIS, de la BSPP ou du BMPM. En outre, concernant les médicaments classés comme stupéfiants, ce signalement doit également être effectué pour les SDIS auprès de l'ANSM, de la section H de l'ordre des pharmaciens, pour la BSPP à la direction régionale du service de santé des armées de Saint-Germain-en-Laye, pour le BMPM à la direction régionale du service de santé de Toulon.

Chaque opération pharmaceutique s'effectue sous la responsabilité du pharmacien gérant. De ce fait, elle doit respecter les instructions et des procédures rédigées par le pharmacien, chargé de la gérance.

La pharmacie doit disposer des moyens en personnel, matériel et logistiques adaptés, à l'ensemble de ses missions.

# 4.2. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des articles pharmaceutiques

#### 4.2.1. Approvisionnement

Le pharmacien chargé de la gérance, les pharmaciens qui l'assistent ou le remplacent s'assurent que les produits qu'ils distribuent, satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou les enregistrements nécessaires à leur mise sur le marché.

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

Les stocks doivent être gérés de façon rigoureuse de manière à permettre un approvisionnement continu de l'ensemble des destinataires.

L'approvisionnement et le réapprovisionnement lors de situations exceptionnelles (plans de secours...) doivent être envisagés par le pharmacien chargé de la gérance et s'accompagnent de mesures appropriées.

# 4.2.2. Réception, stockage, conservation et manutention des produits

Chaque réception de produit, y compris les gaz à usage médical, donne lieu à la vérification de:

- la conformité par rapport à la commande des produits réceptionnés;
- l'absence de détérioration apparente;
- le cas échéant, des dates de péremption et des numéros de lot.

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

Dans tous les cas, les défauts éventuellement constatés doivent faire l'objet d'un relevé précis et être signalés aux fournisseurs dans les délais leur permettant une réaction rapide conforme aux nécessités du respect des délais de livraison qui s'inscrit dans le maintien de la qualité.

Les produits défectueux seront stockés au niveau de la zone prévue à cet effet.

Les modalités de stockage et de manutention s'effectuent dans des conditions permettant d'assurer une bonne conservation des produits stockés et de façon à éviter tout risque d'erreur dans la préparation des commandes.

#### 4.3. Préparation et livraison des commandes

#### 4.3.1. Préparation des commandes

Les commandes établies par les médecins sapeurs-pompiers, les infirmiers sapeurs-pompiers ou les correspondants pharmacies en ce qui concerne le réapprovisionnement des armoires des centres d'incendie et de secours sont validées par le pharmacien gérant, les pharmaciens qui l'assistent ou le remplacent.

La préparation des commandes des produits référencés à la pharmacie est effectuée par du personnel qualifié exerçant sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance.

Les cueillettes correspondant à ces commandes sont contrôlées par le pharmacien gérant, avant d'être conditionnées dans des conteneurs destinés à garantir la qualité et la sécurité des produits délivrés.

Chaque commande envoyée est enregistrée par la pharmacie et accompagnée d'un bon de livraison daté et signé.

# 4.3.2. Transport et livraison des commandes

Sur l'ensemble du territoire desservi par la pharmacie, les modalités de transport et de livraison sont fixées en accord avec le pharmacien chargé de la gérance.

Du départ de la PUI au lieu de détention des dotations, la livraison doit garantir l'absence de vol, de détournement d'usage, le respect des consignes de sécurité et de conservation des produits thermosensibles.

Le pharmacien chargé de la gérance prévoit la mise en place d'une organisation permettant de faire face à des cas d'urgence ou des situations exceptionnelles, afin de fournir les produits nécessaires.

Toute anomalie durant le transport ou la livraison doit être signalée à la pharmacie dans les plus brefs délais.

#### 4.4. Réception et stockage des commandes au sein des entités utilisatrices

Le pharmacien chargé de la gérance met en place un système permettant de confirmer la bonne réception des commandes livrées par la pharmacie à l'entité utilisatrice.

Au sein de celle-ci, un correspondant de la pharmacie est chargé de la gestion, du stockage et du suivi des médicaments, objets et produits selon une procédure écrite établie par le pharmacien chargé de la gérance.

# 4.5. Retour de produits non défectueux, réclamations, incidents, rappels ou retraits, destruction

## 4.5.1. Retour de produits non défectueux

Les produits non défectueux qui ont été retournés à la pharmacie ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.

Des procédures écrites doivent être rédigées par le pharmacien chargé de la gérance.

La remise en circulation sera faite après analyse par le pharmacien:

- du conditionnement;
- des conditions de conservation, de stockage et de manipulation;
- des délais de péremption suffisants.

Les produits retournés à la pharmacie doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

## 4.5.2. Réclamation ou incident relatif à la qualité des produits

Toute réclamation ou incident concernant un médicament, objet, produit ou matériel détenus ou délivrés par la pharmacie doit:

- dès constat ou réception, être enregistré par la pharmacie;
- transmis au fournisseur, si nécessaire;

- donner lieu, le cas échéant:
  - à une déclaration de pharmacovigilance ou de matériovigilance notamment, dans les conditions prévues par le code de la santé publique;
  - à un retrait de lot tant à la pharmacie que dans les structures et entités concernées.

De même, dans le cadre de l'organisation générale du SDIS, de la BSPP ou du BMPM, cette déclaration pourra être transmise à la direction de la sécurité civile, bureau prévention accident enquête, après avis de la direction de l'établissement ou auprès du médecin-chef de la BSPP ou du BMPM.

Des procédures écrites décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et des actions à mener pour y remédier doivent être établies.

Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et paraphées par le pharmacien chargé de la gérance et transmises, pour information au pharmacienchef et au médecin-chef.

#### 4.5.3. Alerte (information, retrait, rappel)

Dès la réception d'une alerte émanant d'une autorité compétente ou d'un fournisseur, concernant un médicament, produit, objet ou matériel détenus et délivrés par la pharmacie, toutes les mesures doivent être prises et les utilisateurs informés, sans délai, selon la procédure adéquate. De surcroît, la direction de l'établissement doit être avisée.

Ces opérations sont précisément enregistrées puis archivées.

## 4.5.4. Destruction

Les médicaments, produits, objets et matériels inutilisables ou périmés doivent être retournés à la pharmacie pour être détruits dans le respect de la réglementation en vigueur.

La désignation qualitative et quantitative des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement.