

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère de la santé et des sports

NOR :

**PROJET**

**ARRÊTÉ du**

relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments

**La ministre de la santé et des sports,**

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.5121-5;

Vu le code de l'action sociale et des familles,

**ARRÊTE**

**Article 1**

Les principes de bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont définis en conformité avec les dispositions annexées au présent arrêté.

**Article 2**

Ces principes des bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont applicables dans les conditions définies en annexe, aux officines ainsi qu'aux établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code

**Article 3**

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur général de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le  
La ministre de la santé et des sports,

## ANNEXE

### PREAMBULE :

Selon l'article L.5121-5 du code de la santé publique, la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté.

La présente annexe est applicable à une partie de l'acte de dispensation, tel que défini à l'article R.4235-48 des médicaments : la préparation des doses à administrer (PDA).

Elle sera complétée ultérieurement afin de couvrir l'ensemble du champ de la dispensation des médicaments.

Ces bonnes pratiques de préparation des doses à administrer s'appliquent au déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments aux personnes à leur domicile, ou hébergées dans les établissements mentionnés 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code dénommés dans la présente annexe « *établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD)* ».

La préparation des doses à administrer n'est entreprise que si l'officine ou l'EHPAD dépourvu de pharmacie à usage intérieur, possède les moyens spécifiques appropriés pour la réaliser et la contrôler. La préparation des doses à administrer est menée sous la responsabilité des personnes compétentes et qualifiées au sens du code de la santé publique.

## GLOSSAIRE

**Assurance de la qualité** : Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations des doses à administrer sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

**Campagne** : Mesure technique et organisationnelle limitant la contamination croisée et basée sur la séparation dans le temps.

**Conditionnement extérieur** : L'emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire.

**Conditionnement primaire** : récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

**Conditionnement unitaire primaire** : conditionnement individualisé d'une forme pharmaceutique comportant le nom la forme, le dosage du médicament, son numéro de lot et sa date de péremption.

**Contrôle** : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ses caractéristiques.

**Déconditionnement** : opérations consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire ;

**Pilulier** : tout dispositif permettant une répartition hebdomadaire ou journalière de doses à administrer et comportant le nom, le prénom et la date de naissance de la personne à laquelle il est destiné.

**Préparatoire** Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine.

**Procédure** : Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

**Reconditionnement** : Opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration ;

**Surconditionnement** : Opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

**Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.



## Chapitre I. Définition et champ d'application des bonnes pratiques

### **I. Définition de la préparation des doses à administrer :**

La préparation des doses à administrer peut comprendre les opérations suivantes :

- le déconditionnement
- le reconditionnement
- le surconditionnement.

(voir les définitions dans le glossaire)

### **II. Médicaments concernés :**

Avant de procéder à la préparation des doses à administrer, il est nécessaire de prendre en compte la date de péremption de la spécialité pharmaceutique et de veiller à ce qu'elle ne soit pas dépassée au cours du traitement.

La préparation des doses à administrer ne concerne que les formes solides :

- à l'exclusion des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants, des formes stériles, des formes présentant des conditions particulières de conservation ainsi que celles qui comportent dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant ;
- à l'exclusion des médicaments dont la posologie varie selon l'état du patient (exemple : les antalgiques).

Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire des médicaments mis en place par le fabricant et tel que définit dans le glossaire.

Lorsqu'un ou plusieurs médicaments, présentés sous des conditionnements unitaires, sont destinés à être mis en pilulier, le surconditionnement peut être effectué à l'avance pour une durée de 30 jours.

En l'absence de conditionnement unitaire, la préparation des doses à administrer ne peut excéder 7 jours.

### **III Lieux :**

-Lorsque les piluliers sont destinés aux personnes résidant dans les EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur, la préparation des doses à administrer peut s'effectuer au choix, dans les conditions définies par la présente annexe :

- soit au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur,
- soit au sein de l'officine.

Ce choix est indiqué par la convention, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé et qui est signée entre la personne morale représentant l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur et le ou les pharmaciens titulaires d'officine.

-La préparation des doses à administrer s'effectue à l'officine pour les personnes ne résidant pas dans les EHPAD.

## Chapitre II. Le personnel

### **I Compétences et qualifications :**

Les personnes autorisées à préparer les doses à administrer sont :

#### A) A l'officine :

- le pharmacien titulaire ou adjoint (article L.4221-1 du CSP)
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-1 du CSP.

#### B) Au sein de l'EHPAD :

- le pharmacien titulaire d'officine ou son adjoint (article L.4221-1 du CSP) ayant passé convention ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine ayant passé convention, conformément à l'article L. 4241-1 du CSP ;
- infirmier diplômé d'Etat, conformément à l'article L.4311-3 du CSP.

### **II. L'hygiène du personnel :**

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel et adaptées à la préparation des doses à administrer sont établies.

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 dans les zones dédiées à la préparation des doses à administrer

### **II. Formation du personnel :**

Les personnels visés au I du présent chapitre, qui réalisent la préparation des doses à administrer, doivent avoir connaissance des procédures prévues au chapitre IV.

Ils ont le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Ils ont accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

## Chapitre III. Locaux et matériel :

### **I. Le local où s'effectue la préparation des doses à administrer :**

#### A/ Généralités :

La préparation des doses à administrer s'effectue dans un ou plusieurs locaux ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées.

Le ou les locaux/zones sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation des doses à administrer

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

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

- une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, et installé à proximité de la zone de préparation des doses à administrer et comprenant un point d'eau ;

- une zone de préparation des doses à administrer ;

- une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;

- une zone de stockage : elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers. Elle doit être propre et sèche.

Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la préparation des doses à administrer.

#### B/ Dispositions particulières applicables à l'officine

Par dérogation au premier alinéa du A), le « préparatoire » au sein des officines peut être utilisé pour la préparation des doses à administrer.

#### C/Dispositions particulières applicables au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur :

Par dérogation au premier alinéa du A), la zone de préparation des doses à administrer peut être située dans la salle de soins. Dans ce cas, il est nécessaire de travailler par campagne.

Une zone de stockage des piluliers ainsi que des autres médicaments, par résidents, doit être prévue.

## **II. Equipement et matériel**

Le matériel doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination

Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. Une maintenance régulière doit être mise en place.

Des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées strictement.

Une attention particulière doit être apportée aux consommables à usage unique, notamment les piluliers, qui ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les consommables réutilisables, notamment les piluliers, doivent être nettoyés selon une procédure strictement respectée.

Le matériel informatique éventuel est conçu et installé de manière à permettre la traçabilité des médicaments et des opérations, à éviter les erreurs, et à respecter le secret professionnel. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel,

pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Les dispositifs non informatisés doivent apporter les mêmes garanties de sécurité et de traçabilité.

#### **Chapitre IV. La préparation des doses à administrer**

-La préparation des doses à administrer peut être réalisée de façon manuelle ou de façon automatique.

Avant de commencer la préparation, le manipulateur s'assure qu'ont été effectués les contrôles de la prescription et la validation des données liées au patient.

-Méthode de préparation des doses à administrer :

La personne habilitée à effectuer la préparation des doses à administrer rassemble sur le plan de travail les éléments nécessaires à la préparation des doses à administrer

Le personnel ne doit pas être dérangé pendant toute la durée d'une préparation, qui doit être effectuée en une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. Il est nécessaire de réaliser une seule préparation des doses à administrer pour un patient donné à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées. Un nettoyage doit être effectué entre deux préparations des doses à administrer.

L'étiquetage des piluliers doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne (nom, prénom, date de naissance) et des médicaments (date de la préparation des doses à administrer et dénomination).

Les contrôles de piluliers de médicaments (contrôles visuels) et de l'étiquetage, sont à réaliser par la personne qualifiée, autre que celle ayant réalisé les opérations, au regard de la prescription médicale.

#### **Chapitre V. Livraison-Transport**

Toute préparation des doses à administrer destinée à être transportée entre l'officine et l'EHPAD ou préparée sur place pour être livrée dans un service de l'EHPAD, est pourvue d'un emballage adéquat suffisamment solide pour éviter toute altération du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires liées à l'acheminement.

Le transport se fait dans des conteneurs protégeant les médicaments destinés aux patients.

Le transport et la livraison s'effectuent dans le respect des dispositions de la convention signée entre l'EHPAD et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine.

#### **Chapitre VI. Gestion de la qualité et Documentation**

Des procédures écrites, claires, mises à jour régulièrement sont à mettre en place et concernent principalement :

- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription...)
- les conditions de déconditionnement,
- les conditions de reconditionnement,
- les conditions de surconditionnement,
- les contrôles,
- les conditions d'emballage individualisé par patient,
- les conditions de transport, le cas échéant,

- les conditions relatives aux locaux et au matériel,
- le nettoyage de la zone de préparation.

Une auto-évaluation doit être mise en œuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place. Les rapports établis à la suite de ces auto-évaluations comprenant les mesures éventuellement prises pour remédier à des dysfonctionnements identifiés, doivent être tenus à la disposition des autorités d'inspections compétentes sur demande.

## **Chapitre VII. Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots**

### **I. Gestion des anomalies**

Toute anomalie de préparation doit faire l'objet d'un enregistrement sur un support pérenne.

### **II. Préparations retournées par l'EHPAD à l'officine ou par le service de soins à la pharmacie à usage intérieur**

Les préparations retournées doivent faire l'objet d'une fiche d'accompagnement précisant le motif du retour. Elles doivent être identifiées comme non utilisables, et stockées dans une zone spécifique à cet effet, en vue de leur destruction dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

### **III. Réclamations- Rappels de lots**

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Les réclamations sont examinées et les mesures appropriées prises pour éviter le renouvellement des défauts identifiés.

Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

### **IV. Effets indésirables- Vigilances**

En cas d'incident et d'apparition d'effets indésirables graves ou inattendus survenant suite à la prise de médicaments, la mise œuvre des dispositions relatives aux vigilances doit être appliquée telle que prévue par les textes en vigueur pour tous les professionnels de santé concernés.