

SOUS-THÈME - 2.3 Préparations à destination du public et des autres officines

PRINCIPE 15 PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA)

Finalité : l'officine définit et applique une procédure de gestion des PDA (manuelle ou automatique) dans le but de garantir la qualité et la traçabilité des différentes étapes de la PDA et ainsi de minimiser les risques de dysfonctionnement.

À noter : la cotraitance et sous-traitance de la PDA ne sont pas réglementairement définis.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quels sont les critères requis pour la zone de préparation ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit disposer d'une zone dédiée et doit s'assurer de l'application des règles d'hygiène. • L'officine peut utiliser le préparatoire uniquement si aucune autre activité n'y est réalisée en même temps (vide de ligne). 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de locaux • Planning d'utilisation du préparatoire • Règles d'hygiène
Quelles sont les modalités de préparation des PDA ?	<ul style="list-style-type: none"> • La PDA ne doit être réalisée que par du personnel compétent et formé : pharmaciens et préparateurs, étudiants en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien. • L'officine doit mettre en place une procédure de gestion de la PDA respectant les recommandations des sociétés savantes et les BPD (remplissage, libération, retrait/alerte, gestion des rompus...). • Pour assurer une meilleure conservation des médicaments, l'officine peut favoriser une PDA sous blister. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion de la PDA
Quelles sont les modalités de contrôle et de traçabilité relatives à la PDA ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit exclure de la PDA les produits inadéquats (compléments alimentaires, anticancéreux, médicaments oro-dispersibles, stupéfiants, pour traitement à posologie variable...). • L'officine doit mettre en place des fiches de traçabilité des PDA. • La PDA doit faire l'objet d'un processus de validation par double contrôle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion de la PDA • Fiche libération des lots validée par pharmacien • Fiche par pilulier (identification des médicaments, lots, péremption, dosage...)
Comment est organisée la PDA avec les établissements et services médicosociaux (ESMS) (EHPAD...) ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit s'assurer que le patient est libre de choisir son officine d'approvisionnement. • L'officine doit disposer de conventions avec les ESMS. • L'officine doit maîtriser les conditions de transports et de réception dans les ESMS. • La convention doit inclure les modalités de récupération des médicaments non utilisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consentement • Convention Officine-ESMS • Preuve de transmission de cette convention à l'Ordre des Pharmaciens • Procédure de transport



suite page suivante

PRINCIPE 15 PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA)

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Comment sont gérés les dysfonctionnements de PDA ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit analyser tout dysfonctionnement, notamment en cas de comprimé retrouvé hors d'un pilulier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de non-conformité

Outil de référence

C.30 | Gestion de la PDA



Documents de référence



- Fiches pratiques pour la préparation des doses à administrer (PDA) en établissements médico-sociaux – ARS PACA
- La préparation des doses à administrer – PDA – Académie nationale de Pharmacie
- Le circuit du médicament en EHPAD – ARS AURA