



# RÉFÉRENTIEL QUALITÉ

2026 | Version 1.01

Face à la profonde mutation du métier de pharmacien d'officine et conscients de l'enjeu que représente la qualité et la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine et des étudiants en pharmacie, réunis au sein d'un Haut Comité Qualité à l'Officine (HCQO)\* sous l'égide de l'Ordre national des pharmaciens, ont collectivement décidé d'engager la profession dans une démarche d'amélioration continue de qualité.

## La Démarche Qualité Officine : les orientations et axes de travail du HCQO pour déployer la qualité dans toutes les officines

Une première feuille de route de déploiement de la démarche qualité pour la période 2018-2022 a ainsi été remise en décembre 2018 à la Ministre en charge de la santé. Quatre ans après la mise en œuvre des 6 propositions qu'elle contenait, et fier d'un bilan très encourageant réalisé en 2022\*\*, le Haut Comité Qualité à l'Officine reste néanmoins conscient des enjeux de qualité et de sécurité de la chaîne pharmaceutique et :

- souhaite maintenir l'objectif ambitieux d'engager 100 % des officines ;
- a élaboré une nouvelle feuille de route, pour la période 2023-2027, visant à renforcer la dynamique engagée et à accompagner les pharmaciens, via des outils numériques et des actions de terrain, à déployer de manière effective la démarche au sein de leur officine.

\* Le Haut Comité Qualité à l'Officine regroupe les président(e)s des organismes suivants : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), Conseil Central A (CCA), Conseil Central D (CCD), Conseil Central E (CCE), Fédération Syndicale des Pharmaciens de France (FSPF), Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine (USPO), Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France (ANEPF), Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage (CPCMS), Federgy - La chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies, Union Des Groupements de Pharmaciens d'Officine (UDGPO) et Collectif des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGPO).

\*\* En 2022, 76 % des officines se sont impliqués dans la démarche en réalisant l'autoévaluation de leurs pratiques. En 2023, elles sont 80 % à s'être auto évalué, et sont 82 % en 2024.

## Le référentiel : élément indispensable de la démarche qualité permettant de bâtir et améliorer le fonctionnement de l'officine

Le référentiel est un outil à la disposition de l'ensemble des professionnels de santé dans les officines, pharmaciens titulaires, pharmaciens adjoints et leurs équipes. Il reprend les thèmes principaux de l'exercice comme les actes pharmaceutiques, le service aux usagers, la gestion quotidienne de l'officine et l'amélioration des pratiques.

Ce document entend donner un cadre d'action dans lequel l'officine pourra puiser des idées pour définir, déployer ou enrichir sa propre démarche qualité. Il s'agit pour les officines de s'engager durablement dans une démarche systémique et d'adopter des méthodes pour améliorer et structurer les services aux usagers du système de santé, afin de garantir la sécurité de prise en charge du patient.

Le référentiel n'a pas vocation à être exhaustif, mais vise avant tout à orienter les officines vers les pratiques les plus pertinentes sur les thèmes abordés.

Porte d'entrée pour s'engager dans la démarche qualité, il aide toute officine dans cette dynamique qu'elle soit encore à ses débuts ou à une étape plus avancée. Il leur permet non seulement d'identifier les pratiques qualité mais aussi d'amorcer un programme d'amélioration continue.



## La nécessaire évolution du référentiel : pour être encore plus proche des pratiques et faciliter davantage sa lisibilité et mise en œuvre

Une première version du référentiel a été mise à disposition des pharmaciens sur le site internet dédié à la DQO ([www.demarchequalityofficine.fr](http://www.demarchequalityofficine.fr)) en janvier 2020. Celui-ci était constitué de 39 principes regroupés autour de 4 thèmes.

Or, depuis 2020, les pharmaciens d'officine exposés à un contexte qui a évolué : développement et renforcement de nouvelles missions (vaccination, TROD, bilans de prévention...), interprofessionnalité, crise sanitaire, tensions et ruptures d'approvisionnement, développement du numérique, ... autant d'opportunités et de risques pouvant impacter les conditions de l'exercice pharmaceutique.

Il était donc indispensable de faire évoluer le référentiel, répondant ainsi à 2 axes de la feuille de route 2023-2027 :

- l'axe n° 1 qui propose de « *Faire vivre et évoluer les outils de la DQO en fonction des pratiques professionnelles et des enjeux* » ;
- l'axe n° 3 qui est d' « *Asseoir la robustesse de la DQO* » et qui a conduit à la Certification NF EN ISO 9001 v.2015\* du pilotage de la DQO en 2024.

C'est ainsi que le HCQO a engagé la revue puis la révision du référentiel basé sur les modalités de l'ISO (cycle de revue des normes tous les 4 ans) :

- une revue du référentiel a alors été menée de juin à décembre 2024 notamment par : la réalisation d'une analyse d'un benchmark des référentiels qualité en France et à l'étranger, l'interrogation des pharmaciens d'officine via l'enquête annuelle sur la DQO, et le recueil des orientations par le HCQO et leurs représentants ;
- la revue ayant conclu à un besoin de faire évoluer le référentiel, une phase de révision a donc été initiée dès début 2025 : son élaboration est le fruit du travail, durant plusieurs mois, des représentants du HCQO et de sa relecture par des pharmaciens de terrain.

Cette nouvelle version met à disposition des pharmaciens un référentiel :

- enrichi de nouveaux contenus, passant de 39 à 48 principes ;
- actualisé et davantage pragmatique puisque les questions à se poser, les pratiques et les exemples d'éléments de preuves ont été revus et complétés,
- réorganisé avec une nouvelle mise en page pour être encore plus lisible.

L'autoévaluation qui est directement liée au référentiel a, elle aussi, fait l'objet d'évolution :

- elle comporte désormais 48 questions, en lien avec chaque principe ;
- le bilan qui en est issu propose des suggestions personnalisées d'outils en fonction de vos réponses aux questions.

Nous souhaitons que ce document, et l'autoévaluation associée, vous guide dans votre démarche qualité et permette une large diffusion des pratiques qualité au sein de la profession.

**Ce référentiel, dans sa version 1.00, a été adopté le 2 décembre 2025 par le HCQO.**

Le référentiel pourra faire l'objet d'addendum selon les évolutions des pratiques de dispensation, du cadre légal et réglementaire et du développement des usages numériques :

- en cas d'évolution mineures (correspondant à l'ajout / suppression d'un exemple d'éléments de preuve, corrections orthographiques et de syntaxe, ajout d'un outil ou d'un document de référence, modification d'un lien, ...) : le numéro de version du référentiel passera de la version 1.0 à la version 1.01
- en cas d'évolutions considérées comme majeures (correspondant à l'ajout / suppression d'une question à se poser et/ou d'une pratique, modification du titre du principe ou de la finalité, modification de l'ordre des principes, ...) : le numéro de version du référentiel passera de la version 1.0 à la version 1.1
- en cas d'ajout d'un nouveau principe ou suppression d'un principe existant : le référentiel changera de version et passera de la version 1.0 à 2.0.

\* Certification obtenue en juillet 2024 suite à un audit réalisé par l'APAVE.

# SOMMAIRE

|              |   |
|--------------|---|
| PRÉFACE      | 2 |
| CONTEXTE     | 5 |
| PRÉSENTATION | 6 |

## THÈME 1

### PRISE EN CHARGE ET INFORMATION DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1 Accueil et identification de l'utilisateur du système de santé | 8  |
| 1.2 Écoute et information de l'utilisateur du système de santé     | 13 |

## THÈME 2

### DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS AUTORISÉS

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription                         | 18 |
| 2.2 Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées) | 26 |
| 2.3 Préparations à destination du public et des autres officines                                   | 28 |

## THÈME 3

### MISSIONS ET SERVICES

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1 Stratégie de services                                          | 33 |
| 3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux | 35 |
| 3.3 Livraison à domicile des produits de santé                     | 37 |
| 3.4 Missions de vaccination                                        | 38 |
| 3.5 Missions de dépistage                                          | 40 |
| 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements                          | 43 |
| 3.7 Télésanté                                                      | 50 |

## THÈME 4

### MOYENS NÉCESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| 4.1 Gestion des veilles, vigilances et alertes        | 52 |
| 4.2 Continuité des soins                              | 55 |
| 4.3 Gestion des ressources humaines                   | 58 |
| 4.4 Gestion des locaux, des équipements et des stocks | 61 |
| 4.5 Gestion des systèmes d'information                | 68 |
| 4.6 Gestion du système qualité                        | 74 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| SIGLES ET ACRONYMES | 80 |
| GLOSSAIRE           | 81 |
| REMERCIEMENTS       | 84 |

# CONTEXTE

L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits du CSP et objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5125-24 et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article L. 5125-1-1 A du CSP.

En plus des médicaments et des produits dont la dispensation relève du monopole pharmaceutique (article L. 4211-1 du CSP), les pharmacies d'officine sont également autorisées à conseiller ou vendre diverses catégories de marchandises sous condition qu'elles appartiennent à une liste fixée par arrêté ministériel.

Le pharmacien titulaire d'officine est propriétaire de l'officine. Il peut exercer seul ou associé, en nom(s) propre(s) ou en société. Il peut être assisté par un ou des pharmaciens adjoints, et de façon obligatoire lorsque le chiffre d'affaires dépasse un montant défini par décret. Des préparateurs en pharmacie peuvent également le seconder.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2025\*, le réseau officinal était constitué de 20 242 officines au total, comprenant notamment :

- 19 627 pharmacies en métropole avec 24 270 ; pharmaciens titulaires d'officine et 29 906 adjoints
- 615 pharmacies en Outre-mer avec 705 pharmaciens titulaires d'officine et 812 adjoints.

L'accès aux médicaments et aux produits de santé est assuré en tout point du territoire grâce à un maillage pharmaceutique équilibré. En effet, pour 100 000 habitants, on recense en moyenne 30 officines. En moyenne, on dénombre 2,7 pharmaciens par officine, dont 1,2 titulaires et 1,5 adjoints.

Conscients de l'enjeu que représentent la qualité et la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine, les étudiants et les maîtres de stage ont collectivement décidé d'engager la profession dans une démarche « qualité » et de poursuivre ainsi les réflexions déjà menées sur le sujet. L'objectif est de renforcer et d'harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques au service du patient et de la sécurité sanitaire à l'ensemble du territoire (métropole et territoires d'outre-mer).

\* Démographie pharmaceutique – panorama 2024 au 1<sup>er</sup> janvier 2025.

Les quatre thèmes sont composés de principes faisant chacun l'objet, sous forme de fiches, d'une présentation didactique, comme le précise l'exemple ci-dessous.

## APPLICATION DU RÉFÉRENTIEL

Le thème « Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés » comporte un principe sur la vente et la dispensation en ligne, lequel peut également être non applicable.

# THÈME 1

## PRISE EN CHARGE ET INFORMATION DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

Ce thème présente les fiches principes sur l'accueil des usagers du système de santé dès son entrée dans l'officine. Ces fiches principes sont orientées sur l'usager. Vous trouverez dans le thème 4 les fiches principes relatives aux locaux et matériels et qui participent également au bon accueil de toute personne entrant dans l'officine.

### SOUS-THÈME - 1.1 ACCUEIL ET IDENTIFICATION DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

**PRINCIPE 1** Accueil de l'usager du système de santé

**PRINCIPE 2** Gestion des situations d'Urgence

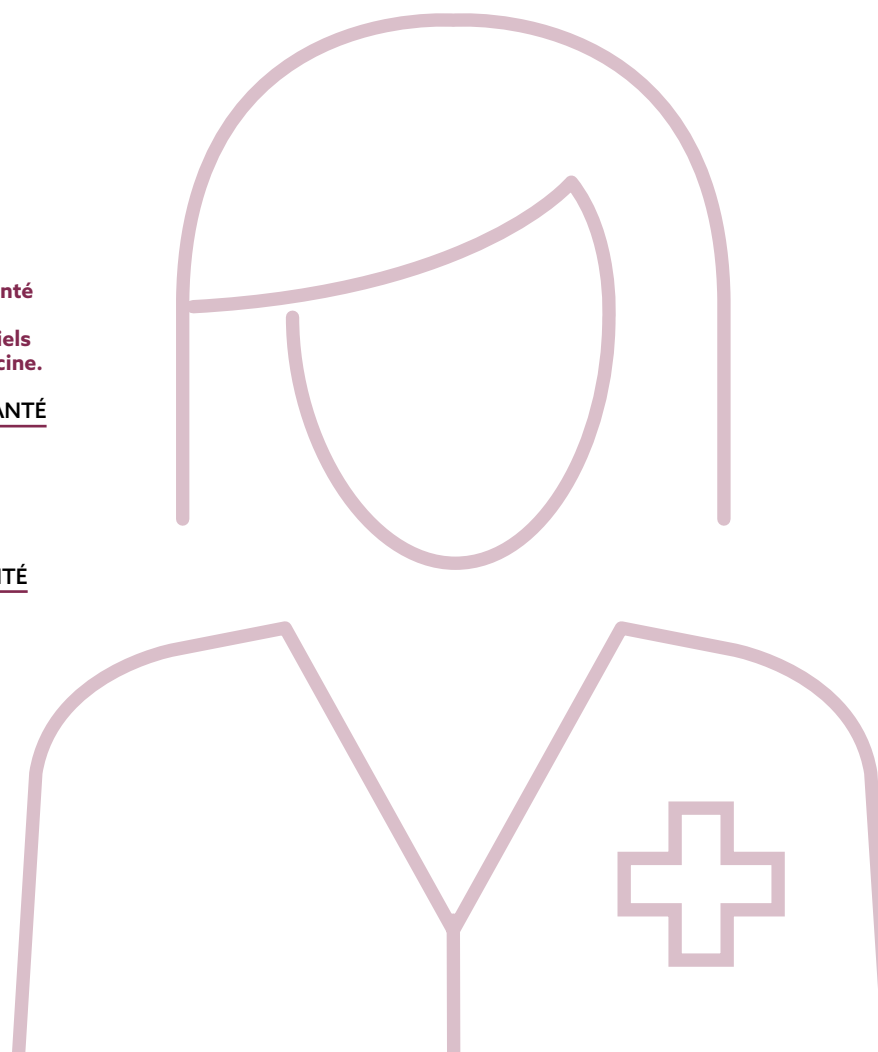
**PRINCIPE 3** Identitovigilance

### SOUS-THÈME - 1.2 ÉCOUTE ET INFORMATION DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

**PRINCIPE 4** Analyse des besoins de l'usager du système de santé

**PRINCIPE 5** Conseil pharmaceutique

**PRINCIPE 6** Actions de prévention et de promotion de la santé



## SOUS-THÈME - 1.1 Accueil et identification de l'utilisateur du système de santé

### PRINCIPE 1 ACCUEIL DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

**Finalité :** l'équipe officinale assure un accueil et une attitude de bienveillance pour chaque usager du système de santé et garantit la confidentialité et la non-discrimination.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                               | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment est organisé l'accueil (physique, téléphonique, mail, visibilité physique ou numérique...) de l'officine ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir les modalités d'accueil (contact visuel avec l'utilisateur dès son entrée, modalités d'accueil téléphonique et message sur répondeur, réponses aux demandes d'informations par mail...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit définir des modalités de gestion des urgences et premiers secours à l'accueil.</b></li> <li>• <b>L'officine doit définir des modalités d'accueil durant sa période de garde.</b></li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charte d'accueil / Charte PMR</li> <li>• Mémo de gestion de l'accueil</li> <li>• Procédure de gestion des urgences et premiers secours</li> </ul>                                          |
| L'officine offre-t-elle une visibilité suffisante pour les patients ?                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut afficher les informations nécessaires aux patients / clients (horaires d'ouvertures, services proposés, ...).</li> <li>• L'officine peut disposer d'un site web présentant les mêmes informations.</li> <li>• L'officine peut déployer ses informations sur des outils dédiés (<a href="http://sante.fr">sante.fr</a>, annuaire en ligne, site de prise de rendez-vous...).</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichages</li> <li>• Mises à jour du site Internet</li> <li>• Services proposés par l'officine renseignés sur <a href="http://sante.fr">sante.fr</a></li> </ul>                           |
| L'utilisation de la croix verte est-elle maîtrisée ?                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit maîtriser le fonctionnement de sa croix verte (éléments affichés, horaires de fonctionnement...).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Règles d'usage de la croix verte</li> </ul>                                                                                                                                                |
| Le personnel de l'officine est-il identifié et identifiable ?                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel doit porter un badge détaillant sa fonction au sein de l'officine.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badge</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| Est-ce que la tenue vestimentaire de l'équipe est conforme à l'activité pharmaceutique ?                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir une tenue vestimentaire adéquate.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenue propre et soignée</li> <li>• Procédure d'entretien des tenues vestimentaires</li> </ul>                                                                                              |
| La discrétion des échanges est-elle assurée ?                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un espace de confidentialité pour les activités le nécessitant (exemple : entretiens pharmaceutiques, bilan de médication, bilan de prévention...).</b></li> <li>• <b>Le personnel de l'officine doit être en mesure de respecter le secret médical.</b></li> <li>• <b>La dispensation des médicaments doit s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lignes de démarcation</li> <li>• Comptoir ou espace de confidentialité</li> <li>• Engagement de confidentialité signé par le personnel / Information dans le contrat de travail</li> </ul> |
| Est-ce que l'équipe officinale a besoin d'être sensibilisée à l'accueil ?                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit former ses nouveaux collaborateurs aux bonnes pratiques d'accueil.</b></li> <li>• L'officine peut référencer les produits « sensibles » (kit d'injection pour toxicomanes, contraception d'urgence, PrEP (prophylaxie pré exposition) autotest HIV...) nécessitant discrétion et confidentialité accrues.</li> </ul>                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Preuve de lecture de la charte d'accueil</li> </ul>                                                                                                           |

**PRINCIPE 1 ACCUEIL DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ**

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                        | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| L'équipe est-elle formée à la prise en charge des patients « vulnérables » ?                                                                                | • L'officine peut mettre en place des conduites à tenir afin de prendre en charge des personnes dites « vulnérables » (personnes en situation de handicap, femmes enceintes...). | • Conduite à tenir            |
| Existe-t-il des outils ou ressources pour communiquer avec des personnes ayant des besoins spécifiques (personnes en situation de handicap, étranger... ) ? | • L'officine peut mettre à disposition de son personnel des éléments de communication avec des personnes maîtrisant une autre langue (langues des signes, langue étrangère...).  | • Conduite à tenir            |
| L'officine a-t-elle réfléchi à la notion d'expérience client ?                                                                                              | • L'officine peut organiser des sessions de formation concernant l'accueil, la gestion de l'attente, disponibilité, l'écoute active...                                           | • Plan de formation           |

**Outils de référence**

**Document de référence**


- A.01** | Affichette d'information sur l'espace de confidentialité
- A.02** | Affichette d'information sur la médiation
- A.03** | Affichette sur le tarif des honoraires
- A.04** | Affichette d'information sur les produits et prestations remboursables
- A.05** | Affichette majoration du service de garde pharmaceutique
- A.06** | Affichette numéros d'urgence et d'écoute
- M.16** | L'accueil du patient et la confidentialité
- M.27** | Affichage des prix des médicaments et information du consommateur
- M.28** | Affichage des prix des produits autres que les médicaments
- M.29** | Affichage des prix des produits et prestations remboursables – LPPR
- M.30** | Affichage du service de garde et service d'urgence

- Charte Handidactique Romain Jacob

## SOUS-THÈME - 1.1 Accueil et identification de l'utilisateur du système de santé

**PRINCIPE 2 GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE**

**Finalité :** la pharmacie d'officine constitue un lieu d'accueil permanent pour les premiers secours. Elle doit être en mesure de répondre à des situations d'urgence et d'orienter vers un autre professionnel de santé.

**À noter :** la fiche principe ne concerne que les soins de premiers secours que l'officine peut mettre en œuvre.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                            | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Est-ce que l'officine est en mesure de répondre aux situations d'urgence ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine a l'obligation de porter secours à toute personne en situation de danger immédiat dans la limite de ses connaissances et de ses moyens (Article R. 4235-7 du CSP).</li> <li>• L'officine doit disposer d'une trousse d'urgence à jour (surveillance des stocks et des péremptions).</li> <li>• L'officine doit afficher les numéros d'urgence dans le back-office pour l'équipe.</li> <li>• L'officine doit maîtriser les potentielles situations d'urgence concernant son personnel et afficher la conduite à tenir en cas d'AES.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité des inventaires de la trousse d'urgence</li> <li>• Affichage des numéros d'urgence</li> <li>• Conduite à tenir en cas d'AES</li> <li>• Plan des locaux avec positionnement du matériel d'urgence</li> <li>• Présence et mode d'emploi d'un DAE</li> </ul> |
| Est-ce que la prise en charge des urgences est organisée ?                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit tenir un registre des interventions de première urgence, si nécessaire, elle doit communiquer avec le médecin.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre des interventions</li> <li>• Registre des appels médecins</li> </ul>                                                                                                                                                                                         |
| Est-ce que l'équipe officinale dispose de compétences dédiées ?                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit organiser des formations aux urgences à l'officine et actualiser régulièrement ses connaissances.</li> <li>• L'officine doit disposer en permanence dans ses locaux d'au moins une personne formée aux gestes et soins d'urgences.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• AFGSU II pour tous (formation initiale ou continue) à renouveler tous les 4 ans</li> <li>• Fiche de poste</li> <li>• Procédure de gestion des urgences</li> </ul>                                                                                                     |
| Quelles sont les limites de compétences du pharmacien ? Comment est engagée sa responsabilité ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit définir quels actes le pharmacien est en capacité de réaliser dans la limite de ses compétences acquises.</li> <li>• L'officine doit orienter la personne vers le professionnel de santé habilité et/ou vers une structure de santé ou médico sociale adéquate à défaut de pouvoir secourir directement.</li> <li>• Si nécessaire, l'officine doit disposer de la prescription par le SAMU (ou à défaut doit tracer cette demande) pour la délivrance de certains médicaments.</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Enregistrement des patients se présentant à l'officine en situation d'urgence</li> </ul>                                                                                                                                                 |
| Est-ce que des arbres décisionnels sont établis pour aider l'équipe officinale ?                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir un mode opératoire de gestion des urgences et des premiers secours (sous forme d'arbre décisionnel par exemple).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |

**Outils de référence**

**C.05** | Trousse de première urgence  
**E.02** | Registre des interventions de première urgence  
**E.26** | Enregistrement des patients se présentant à l'officine en situation d'urgence  
**M.91** | Vaccination Conduites AES

**Document de référence**

/

## SOUS-THÈME - 1.1 Accueil et identification de l'utilisateur du système de santé

### PRINCIPE 3 IDENTITOVIGILANCE

**Finalité :** l'officine participe activement à la bonne identification des usagers du système de santé afin d'assurer la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soin.

| QUESTIONS À SE POSER                                                          | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment l'officine doit mettre en place le processus d'identitovigilance ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter le référentiel d'identitovigilance.</b></li> <li>• <b>L'officine doit désigner un référent identitovigilance (pour les officines de plus de 10 collaborateurs).</b></li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un indicateur de surveillance concernant les problèmes d'identitovigilance.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction/poste du référent identitovigilance</li> <li>• Procédure d'identitovigilance</li> <li>• Indicateur identitovigilance</li> </ul>                                                                                                                           |
| Les risques en termes d'identitovigilance ont-ils été identifiés ?            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un système afin de gérer les homonymies.</b></li> <li>• <b>L'officine doit formaliser une procédure pour les mandataires (aidants, ...) venant chercher des produits de santé pour un patient ayant transmis son ordonnance de façon dématérialisée.</b></li> <li>• L'officine peut formaliser l'identification des situations à risque concernant l'identitovigilance (promis, TROD...).</li> <li>• L'officine peut formaliser une procédure pour l'accueil et l'identification des mineurs.</li> <li>• L'officine peut formaliser une analyse des risques en matière d'identitovigilance (noms et prénoms composés, carte Vitale ou CNI non conformes...).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de traçabilité des dysfonctionnements en matière d'identitovigilance</li> <li>• Procédure d'accueil et d'identification des mineurs</li> </ul>                                                                                                                   |
| Quels sont les éléments obligatoires à recueillir pour qualifier l'INS ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter le référentiel concernant l'Identifiant National de Santé.</b></li> <li>• <b>L'officine doit identifier ses patients selon les traits obligatoires (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, lieu de naissance, autres prénoms et INS).</b></li> <li>• L'officine peut également utiliser les traits dits complémentaires (nom d'usage, adresse, n° de téléphone, mail...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité de la qualification de l'INS dans le LGO</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             |
| Comment s'assurer de l'identité d'une personne lors d'un appel téléphonique ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut formaliser des dispositions de contrôle des identités par téléphone (faire épeler le nom, questionnaire par traits d'identité...).</li> <li>• <b>L'officine ne doit divulguer aucune information en cas de doute sur l'identité de la personne.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Comment s'assurer de remettre le produit à la bonne personne ?                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un système permettant de s'assurer de l'identité de la personne à qui elle dispense les produits de santé.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandatement pour remise de produit à une personne tiers (notamment pour les produits stupéfiants)</li> <li>• Vérification d'une pièce d'identité</li> <li>• Traçabilité de la remise de produit à une personne tiers (obligatoire pour les produits stupéfiants)</li> </ul> |



suite page suivante

### PRINCIPE 3 IDENTITOVIGILANCE

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                         | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment gérer les changements d'identité ? (ex. : mariage, divorce, transition de genre)<br>Quels éléments de langage utiliser au comptoir ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut formaliser une conduite à tenir devant une situation de changement d'identité.</li> <li>L'officine peut organiser des sessions de sensibilisation de son personnel aux situations de changement d'identité.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de formation</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Comment vérifier l'identité du prescripteur ?                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>En cas de doute, l'officine doit contrôler le n° RPPS du prescripteur.</b></li> <li>L'officine peut prendre contact avec le prescripteur en cas de suspicion d'usurpation d'identité.</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conduite à tenir en cas de suspicion d'ordonnance frauduleuse</li> <li>Utilisation du téléservice ASAFO d'amelipro</li> </ul>                                                                                                                                                           |
| Comment gérer les dysfonctionnements en matière d'identitovigilance ?                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut formaliser les conduites à tenir devant des cas concrets relevant de l'identitovigilance (nouveau-né sans INS, enregistrement sur le n° du représentant légal, suspicion d'usurpation d'identité...).</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conduite à tenir en cas de problèmes d'identité disponible à l'accueil</li> <li>Formulaire de traçabilité des dysfonctionnements et des actions mises en place pour les traiter</li> <li>Plan d'actions d'amélioration pour éviter la reproduction de ces dysfonctionnements</li> </ul> |
| Qui peut résoudre les problèmes d'identitovigilance ?                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit former et habiller des personnes pour réaliser des modifications d'identité sur le LGO (changement de nom, fusion de dossiers...).</b></li> </ul>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Matrice des habilitations à l'officine</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       |
| Quel comportement adopter en cas de réticence du patient à fournir des éléments confidentiels ?                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut mettre à disposition des patients la documentation de l'Agence du Numérique en Santé.</li> <li>L'officine peut organiser des formations de son personnel aux conduites à tenir face à des patients notamment agressifs.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Affiche des documents reflétant les obligations réglementaires à l'accueil de l'officine</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |

#### Outil de référence

/



#### Documents de référence

- Référentiel National d'IdentitoVigilance RNIV – ANS
- Référentiel INS – ANS



## SOUS-THÈME - 1.2 Écoute et information de l'utilisateur du système de santé

### PRINCIPE 4 ANALYSE DES BESOINS DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

**Finalité :** l'équipe officinale questionne l'utilisateur du système de santé de façon appropriée et pertinente afin d'avoir connaissance de sa situation et de ses besoins spécifiques.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                            | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'accueil des utilisateurs est-il organisé pour répondre à leurs besoins ?                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit accueillir tous les utilisateurs sans discrimination.</b></li> <li>• <b>L'officine doit respecter les droits des utilisateurs.</b></li> </ul>                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charte d'accueil / Charte d'éthique</li> <li>• Formations du personnel à l'éthique et aux droits des patients</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| L'interlocuteur est-il la personne concernée par les échanges ?                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel de l'officine doit savoir identifier si l'utilisateur du système de santé vient pour lui-même ou pour une autre personne.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandatement</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Quelles sont les questions à poser systématiquement et méthodiquement (même en cas de demandes spontanées...) ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut formaliser les questions systématiques à se poser (mode de vie, environnement, cadre professionnel, niveau de littératie du patient...).</li> <li>• L'officine peut mettre en place une méthode de recueil des informations (ex. méthode ACROPOLE).</li> </ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste de questions affichée ou disponible pour le personnel à l'accueil</li> </ul>                                                                                                                                                                                               |
| Est-il pertinent de consulter l'historique du patient et son ENS ?                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir les moyens d'accès à l'ENS du patient.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité des accès à l'ENS</li> <li>• Mode opératoire d'accès à l'ENS</li> </ul>                                                                                                                                                                                              |
| Faut-il réorienter l'utilisateur ?                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel de l'officine doit savoir orienter le patient vers la structure adéquate de prise en charge selon le besoin (structure de coordination, médecin, urgences, services sociaux...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit définir des moyens de communication avec les autres professionnels de santé.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des structures locales et des n° d'urgence</li> <li>• Usage de la MSSanté</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| Y a-t-il des supports d'informations à afficher et/ou à remettre au patient ?                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre à disposition du patient, des brochures ou des affiches informatives.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage</li> <li>• Présentoir</li> <li>• Documentation accessible à tous les patients quel que soit le niveau de littératie (<a href="https://www.santepubliquefrance.fr/l-info-accessible-a-tous">https://www.santepubliquefrance.fr/l-info-accessible-a-tous</a>)</li> </ul> |

#### Outils de référence

- M.16** | L'accueil du patient et la confidentialité
- P.01** | Dispensation d'une ordonnance
- P.02** | Dispensation d'un médicament sans ordonnance

#### Document de référence

- Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance – ONP

## SOUS-THÈME - 1.2 Écoute et information de l'utilisateur du système de santé

### PRINCIPE 5 CONSEIL PHARMACEUTIQUE

**Finalité :** l'équipe officinale conseille l'utilisateur du système de santé de façon adaptée à ses besoins.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                            | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les informations nécessaires ont-elles été données au patient pour garantir le bon usage du produit conseillé ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel chargé de la dispensation d'un produit de santé doit expliquer l'utilisation et, si nécessaire et si possible, en faire la démonstration.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche explicative de l'utilisation d'un produit de santé</li> </ul>                                                                                                                                                                                            |
| Comment s'assure-t-on que le patient présente une bonne compréhension de l'usage de son produit de santé ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le patient possède une bonne compréhension de l'usage du produit de santé dispensé et de tout autre conseil même en l'absence de dispensation.</b></li> <li>• L'officine peut définir des conduites à tenir selon les différents cas possibles (traitement chronique, traitement aigu, dispensation à une personne délégataire, personnes maîtrisant mal la langue française, à faible niveau de littératie, personnes âgées...).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultation de l'historique du patient</li> <li>• Conduite à tenir disponible à l'accueil de l'officine</li> </ul>                                                                                                                                            |
| Est-ce que le conseil fait bien l'objet d'une formalisation ?                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel en charge de la dispensation doit informer le patient de la posologie et de la durée du traitement (en écrivant sur la boîte, via un plan de posologie...).</b></li> <li>• Le personnel en charge de la dispensation peut fournir des conseils supplémentaires.</li> <li>• L'officine peut alimenter l'ENS (et le DP) par des fiches conseil ou des comptes rendus d'actes pharmaceutiques via l'utilisation de la carte Vitale du patient.</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de posologie</li> <li>• Fiche conseil</li> <li>• Fiche intervention pharmaceutique</li> <li>• Traçabilité dans le dossier patient</li> <li>• Transmission d'une fiche conseil sur l'ENS du patient</li> <li>• Traçabilité d'alimentation du DP</li> </ul> |

#### Outils de référence

- P.01** | Dispensation d'un médicament sur ordonnance
- P.02** | Dispensation d'un médicament sans ordonnance

#### Documents de référence

- Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance - ONP
- Fiche conseil - Cespharm
- Bonnes pratiques de Pharmacie Clinique - SFPC
- Outil d'amélioration des pratiques professionnelles - HAS

## SOUS-THÈME - 1.2 Écoute et information de l'utilisateur du système de santé

### PRINCIPE 6 ACTIONS DE PRÉVENTION ET DE PROMOTION DE LA SANTÉ

**Finalité :** l'officine étant un lieu privilégié pour sensibiliser les usagers du système de santé, elle communique sur des thèmes de santé publique et relaie les campagnes de prévention et promotion de la santé.

**À noter :** ce principe n'inclut pas les principes liés aux bilans et entretiens (traités dans les principes 22 à 25) ni aux Missions de vaccination et dépistage (traités dans les principes 19 à 21).

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels outils sont mis à disposition pour le relai des campagnes ?                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit se tenir informée concernant les actions de prévention et de promotion de la santé.</b></li> <li>• L'officine peut s'appuyer sur des actions de prévention déjà mis en place par une CPTS ou une MSP.</li> <li>• <b>Le pharmacien doit consacrer une part majoritaire de sa communication aux messages de santé publique.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cf. Principe 27 : Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel</li> <li>• Site Cespharm, sites institutionnels, sites des groupements...</li> </ul>          |
| Quelles actions la pharmacie souhaite relayer ?                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place un plan de déploiement des actions de prévention et de promotion de la santé publique.</li> <li>• <b>L'officine doit relayer les actions entreprises en ce sens par les autorités de santé.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plans d'actions</li> <li>• Calendrier de déploiement</li> <li>• Commande d'outils d'information et de communication</li> </ul>                                             |
| Qui, au sein de l'équipe officinale, est responsable de la mise en place et du suivi de ces campagnes ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut désigner un référent en charge de la mise en place des campagnes.</li> <li>• L'officine peut mettre en place des réunions de préparation et de suivi des campagnes pour sensibiliser et harmoniser les discours de l'équipe.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Répartition des tâches</li> <li>• Comptes rendus de réunions</li> </ul>                                                                       |
| Comment sont communiquées ces actions ?<br>Quels sont les supports et moyens utilisés pour ces campagnes ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le respect du CSP, le pharmacien peut communiquer et relayer, par mail ou sms, des messages de prévention en prenant soin d'éviter toute sollicitation de patientèle.</li> <li>• <b>Le pharmacien doit veiller à ce qu'il n'y ait pas de comportement anti-confraternel par le biais de publicité de sa campagne de promotion de santé publique.</b></li> <li>• L'officine peut dédier un emplacement pour ces messages de prévention (comptoir, vitrines, écrans supports numériques...).</li> <li>• L'officine peut organiser (ou participer à) des campagnes ou ateliers pluridisciplinaires auxquels elle participe avec d'autres professionnels de santé.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éléments de communication (post, article sur site internet, affiches, brochures, spots vidéo...)</li> <li>• Traçabilité des ateliers (programme, émargement...)</li> </ul> |



suite page suivante



## PRINCIPE 6 ACTIONS DE PRÉVENTION ET DE PROMOTION DE LA SANTÉ

| QUESTIONS À SE POSER                            | PRATIQUES                                                                                                                                   | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quel est le bilan des campagnes de prévention ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut analyser et évaluer l'impact des campagnes réalisées auprès des patients.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateur sur les thèmes et types de campagnes menées, et sur le nombre de patients sensibilisés</li> <li>Réunion d'équipe au terme de la réalisation d'une campagne</li> <li>Traçabilité des actes de prévention, notifications et partages avec les différents acteurs de santé</li> </ul> |

### Outil de référence

/



### Documents de référence

- Actualités - Cespharm
- Agenda des manifestations - Cespharm
- Développer la prévention en France - ONP
- Code de déontologie - Édition de juillet 2009



# THÈME 2

## DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS AUTORISÉS

Ce thème présente les fiches principes consacrées au cœur de métier du pharmacien, à savoir la dispensation des médicaments et autres produits autorisés. La dispensation sur prescription et celle en dehors d'une prescription ont été dissociées pour plus de lisibilité. Les fiches principes relatives aux préparations pharmaceutiques font également l'objet d'un sous-thème dédié.

### SOUS-THÈME - 2.1 DISPENSATION EN OFFICINE ET À DOMICILE DE MÉDICAMENTS SUR PRESCRIPTION

**PRINCIPE 7** Dispensation au comptoir  
(médicaments et autres produits autorisés sur prescription)

**PRINCIPE 8** Double contrôle

**PRINCIPE 9** Dispensation à domicile

**PRINCIPE 10** Délivrance aux professionnels de santé

### SOUS-THÈME - 2.2 DISPENSATION DE MÉDICAMENTS SANS PRESCRIPTION ET DES AUTRES PRODUITS (MARCHANDISES AUTORISÉES)

**PRINCIPE 11** Dispensation de médicaments sans prescription

**PRINCIPE 12** Dispensation des autres produits autorisés sans prescription

**PRINCIPE 13** Vente en ligne et dispensation

### SOUS-THÈME - 2.3 PRÉPARATIONS À DESTINATION DU PUBLIC ET DES AUTRES OFFICINES

**PRINCIPE 14** Préparations pharmaceutiques

**PRINCIPE 15** Préparation des doses à administrer (PDA)



## SOUS-THÈME - 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription

### PRINCIPE 7 DISPENSATION AU COMPTOIR (MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS AUTORISÉS SUR PRESCRIPTION)

**Finalité :** pour toute prescription, l'officine définit et applique les différentes étapes de l'analyse pharmaceutique.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                                                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Les phases de l'analyse pharmaceutique sont-elles déterminées et partagées ?<br/>L'équipe dispose-t-elle d'une méthode fiable et reproductible pour analyser l'ordonnance ?<br/>L'analyse d'une e-prescription est-elle formalisée ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut formaliser un mode opératoire d'analyse de l'ordonnance et le diffuser à toute l'équipe.</li> <li>• <b>L'officine doit disposer des critères de recevabilité et de conformité de l'ordonnance (prescripteur, date, QR code si e-prescription...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer des critères d'éligibilité du demandeur (âge, mandataire...).</b></li> <li>• <b>Lors d'un traitement chronique, l'officine doit s'assurer du bon usage du médicament et de l'observance du traitement.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'analyse d'ordonnance</li> <li>• Traçabilité ASAFO en cas de suspicion de fraude</li> </ul>                                                                                          |
| <p>L'analyse pharmaceutique est-elle systématique ?</p>                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut émettre des conseils spécifiques aux patients ou prescripteur sous forme d'intervention pharmaceutique.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'intervention pharmaceutique</li> </ul>                                                                                                                                             |
| <p>Existe-t-il des médicaments à dispensation particulière ?</p>                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer de modalités de dispensation des médicaments à dispensation particulière.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meddispar</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| <p>Les contre-indications et interactions médicamenteuses sont-elles prises en compte ?</p>                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit être en mesure d'éviter toute contre-indication ou interaction médicamenteuse.</b></li> <li>• <b>En supplément de l'interrogation du patient, l'officine doit interroger l'historique du patient sur le LGO ou le DP et le DMP avec la carte Vitale.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information dans le logiciel d'aide à la dispensation</li> <li>• Systématisation de l'utilisation de la carte Vitale</li> <li>• Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM</li> </ul> |
| <p>Les dispensations réalisées sont-elles contrôlées ?</p>                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit organiser un double contrôle de l'ensemble des dispensations réalisées.</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer d'une conduite à tenir en cas d'erreur de dispensation.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure</li> <li>• Traçabilité du double contrôle</li> <li>• Communication sur le double contrôle</li> <li>• Conduite à tenir en cas d'erreur de dispensation</li> </ul>                      |



suite page suivante



## PRINCIPE 7 DISPENSATION AU COMPTOIR (MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS AUTORISÉS SUR PRESCRIPTION)

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                    | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                    | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Les erreurs de dispensation sont-elles évitables ?</p> <p>Les conséquences des erreurs de dispensation sont-elles récupérables ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut collecter systématiquement, sous consentement, les coordonnées du patient ou de l'utilisateur y compris son numéro de téléphone.</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité des rappels patients</li> <li>Formation</li> <li>Suivi des interventions pharmaceutiques</li> <li>Communication au prescripteur</li> <li>Communication de l'équipe pour la non-reproductibilité de l'erreur</li> </ul> |
| <p>La personne qui se présente au comptoir est-elle le patient ou un mandataire ?</p>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit sécuriser la délivrance de façon identique dans les deux cas (vérification de l'identité du patient et du mandataire, contrôle de l'ordonnance...).</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité du mandatement pour remise de produit à une personne tiers</li> </ul>                                                                                                                                                  |

### Outils de référence

- C.09** | Référencement d'un produit à l'officine
- P.01** | Dispensation d'un médicament sur ordonnance
- P.03** | Dispensation des médicaments stupéfiants
- M.92** | Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques)
- M.93** | Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions)



### Document de référence

- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments – Ministère



**SOUS-THÈME - 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription****PRINCIPE 8 DOUBLE CONTRÔLE**

**Finalité :** l'officine met en place des modalités de double contrôle des ordonnances (dont les promis) afin de réduire prioritairement le risque d'erreurs de dispensation.

| QUESTIONS À SE POSER                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels contrôles sont mis en place pour éviter les erreurs de dispensation ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit réaliser systématiquement le double contrôle en temps réel au comptoir ou en back-office et/ou a posteriori selon les cas, préférentiellement par une personne différente.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité LGO</li> <li>• Contre signature ou tampon sur ordonnance</li> </ul>                     |
| Quels membres de l'équipe sont chargés du double contrôle ?                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir des responsabilités pour la mise en œuvre du double contrôle.</b></li> <li>• Le double contrôle peut être réalisé par un membre de l'officine non-pharmacien à condition qu'il soit lui-même sous contrôle effectif d'un pharmacien.</li> </ul>                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> </ul>                                                                        |
| À quel rythme le double contrôle est-il mis en place ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir une fréquence de double contrôle adaptée aux ressources internes et aux compétences.</b></li> <li>• <b>L'officine doit réaliser le double contrôle de façon régulière au cours de la journée sur l'ensemble des ordonnances du jour avant la télétransmission.</b></li> </ul>                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité LGO</li> <li>• Planning de gestion du double contrôle</li> </ul>                        |
| Comment le double contrôle est-il réalisé ?                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir quels sont les éléments à contrôler lors du double contrôle (qualité du prescripteur, conformité de la délivrance de chaque ligne prescrite, nom, DCI, posologie, quantité dispensée...).</b></li> <li>• Le pharmacien peut s'aider dans son contrôle par des outils numériques tels que des IA mais sa responsabilité finale est systématiquement engagée.</li> </ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check-list de traçabilité du double contrôle</li> </ul>                                             |
| Quelles mesures prendre quand une erreur est détectée ?                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit prévenir le patient en cas d'erreur et apporter une action correctrice.</b></li> <li>• L'officine peut tracer sur les ordonnances les modifications apportées (substitution, posologie, dosage, contact avec le prescripteur...).</li> <li>• L'officine peut réaliser une analyse périodique des causes d'erreurs de dispensation et mettre en place des actions d'amélioration pour éviter la reproduction de ces erreurs.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de non-conformité</li> <li>• Compte-rendu de réunion</li> <li>• Fiche amélioration</li> </ul> |

**Outils de référence**

**E.04** | Gestion des incidents de délivrance  
**E.06** | Fiche d'amélioration  
**M.11** | Double contrôle

**Document de référence**

/



## SOUS-THÈME - 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription

### PRINCIPE 9 DISPENSATION À DOMICILE

**Finalité :** l'officine met en place la dispensation au domicile du patient dans l'accompagnement pharmaceutique spécifique de certains patients ne pouvant se rendre à l'officine.

**Attention :** la dispensation est un acte pharmaceutique distinct de la simple livraison à domicile de médicaments.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                                                                                                                                                 | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les exigences réglementaires et les règles de bonnes pratiques sont-elles respectées ?                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit avoir connaissance des recommandations de bonnes pratiques.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cf. Principe 27 : Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel</li> <li>• Prise de connaissance du document</li> </ul>                      |
| Les outils du système de management qualité sont-ils en place et mis à jour ?<br>La traçabilité des informations recueillies au domicile est-elle assurée ?                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit prévoir des outils de traçabilité des dispensations à domicile.</b></li> <li>• <b>Ces outils doivent permettre de respecter le secret médical.</b></li> <li>• <b>Ces informations doivent être retranscrites dans le dossier du patient.</b></li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de dispensation à domicile</li> <li>• Traçabilité dans le dossier pharmaceutique sur la fiche patient</li> </ul>                               |
| Les personnes habilitées à dispenser à domicile sont-elles définies ?                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir les personnes autorisées à réaliser de la dispensation à domicile (pharmacien ou préparateurs/étudiants sous contrôle du pharmacien).</b></li> </ul>                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Preuve de compétence des intervenants à domicile</li> <li>• Liste des personnes habilitées à dispenser à domicile</li> </ul> |
| Les étapes du processus de dispensation à domicile sont-elles maîtrisées ?                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que des moyens sont mis en place pour réaliser la dispensation à domicile.</b></li> <li>• <b>L'officine doit réaliser la dispensation à domicile en respectant les mêmes étapes que la dispensation au comptoir (conseil, double contrôle...).</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de dispensation à domicile</li> <li>• Assurance pour les déplacements</li> </ul>                                                                |
| Les raisons et la pertinence de la dispensation à domicile sont-elles justifiées (état de santé, âge, situations géographiques particulières, fragilité ou vulnérabilité du patient) ?<br>Les objectifs et l'éligibilité de la dispensation à domicile sont-ils clairement définis ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine ne doit intervenir que lorsque le besoin est réellement justifié afin d'assurer le même niveau de qualité qu'au comptoir.</b></li> <li>• L'officine peut formaliser dans un document les principales situations justifiant une dispensation à domicile.</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité dans l'historique du patient des motifs et du demandeur (patient, mandant, prescripteur...)</li> <li>• Mode opératoire</li> </ul>             |

## PRINCIPE 9 DISPENSATION À DOMICILE

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                              | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                  | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Existe-t-il des dispositions concernant le recueil d'informations et la dispensation de conseils dans le contexte de la dispensation à domicile ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit appliquer les mêmes règles de recueil d'informations et de conseil qu'en cas de dispensation au comptoir.</b></li> </ul>                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identiques à la dispensation officine (cf. principe n° 7 sur la dispensation au comptoir)</li> </ul> |
| La dispensation à domicile est-elle prévue dans le cadre d'une convention HAD ou pour un EHPAD (en l'absence de PUI) ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En cas de dispensation pour un établissement ou un service de santé, l'officine doit posséder une convention bipartite transmise au conseil de l'ordre dont il dépend (et à l'ARS par l'EHPAD).</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat ou convention</li> </ul>                                                                     |
| Le double contrôle est-il adapté à la dispensation à domicile ?                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en œuvre un double contrôle selon les mêmes modalités que la dispensation au comptoir.</b></li> </ul>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité du double contrôle</li> </ul>                                                            |

### Outil de référence

/



### Document de référence

- Recommandations de bonnes pratiques – La Dispensation à Domicile – SFPC



**SOUS-THÈME - 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription****PRINCIPE 10 DÉLIVRANCE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

**Finalité :** le pharmacien doit s'assurer que toute commande à usage professionnel est bien rédigée sur une ordonnance sécurisée conforme à la réglementation et rédigée par un professionnel de santé habilité à l'établir.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'officine a-t-elle bien vérifié l'habilitation du prescripteur à établir une commande à usage professionnel pour le(s) médicament(s) concerné(s) ? | • <b>S'agissant des médicaments stupéfiants, l'officine délivre aux professionnels de santé exerçant dans la commune de l'officine ou la commune la plus proche si elle est dépourvue d'officine (provision limitée).</b>                                                               | • Traçabilité LGO                                                                                                                                                                                            |
| Qui est autorisé à réaliser une commande à usage professionnel ?                                                                                    | • <b>L'officine doit contrôler la compétence du demandeur (médecin, infirmier, sages-femmes, chirurgiens-dentistes...).</b>                                                                                                                                                             | • N° RPPS                                                                                                                                                                                                    |
| Quels médicaments peuvent être délivrés ?                                                                                                           | • <b>L'officine doit vérifier quels médicaments peuvent être délivrés en fonction de la qualification du professionnel de santé.</b>                                                                                                                                                    | • Liste des produits autorisés selon la qualification du professionnel de santé<br>• Meddispar pour les médicaments dont la commande à usage professionnel est restreinte à certains professionnels de santé |
| S'agit-il bien d'une commande à usage professionnel ?                                                                                               | • <b>La personne en charge de la dispensation doit s'assurer qu'il s'agit bien d'une commande à usage professionnel et non d'une auto-prescription (à traiter comme une dispensation si tel est le cas).</b><br>• <b>L'officine doit signaler tout cas de mésusage mis en évidence.</b> | • Ordonnance portant la mention « à usage professionnel »<br>• Ordonnance sécurisée pour les stupéfiants                                                                                                     |
| Quel est le volume de délivrance aux professionnels de santé pour les médicaments stupéfiants ?                                                     | • <b>L'officine doit établir un relevé trimestriel de délivrance de médicaments stupéfiants aux professionnels de santé.</b>                                                                                                                                                            | • Relevé trimestriel des stupéfiants dispensés à des professionnels de santé<br>• Preuve de transmission du registre à l'ARS                                                                                 |
| À qui sont remis les médicaments et autres produits délivrés ?                                                                                      | • <b>L'officine doit contrôler l'identité de la personne à qui elle délivre les produits (professionnel de santé ou mandataire).</b>                                                                                                                                                    | • Bon de remise                                                                                                                                                                                              |

**Outil de référence**

/

**Documents de référence**

- Médicaments stupéfiants et assimilés – Commandes à usage professionnel – Meddispar
- Médicaments réservés à l'usage professionnel – Meddispar
- Conseil National de l'Ordre des Médecins



## SOUS-THÈME - 2.2 Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)

### PRINCIPE 11 DISPENSATION DE MÉDICAMENTS SANS PRESCRIPTION

**Finalité :** en l'absence de prescription, l'officine définit et applique les étapes clés de la dispensation des médicaments.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                                                                               | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La mise à disposition des médicaments en libre accès est-elle conforme à la liste en vigueur ?                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tenir à jour une liste des médicaments qu'elle dispense en libre accès.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des médicaments en libre accès</li> </ul>                                                                                     |
| Tous les membres de l'équipe sont-ils périodiquement formés sur les différents médicaments proposés ?                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit former son personnel sur l'ensemble des médicaments qu'elle dispense.</b></li> <li>• L'officine peut nommer des référents par typologie de produits.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction / Fiche de poste</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                                                          |
| <p>L'équipe s'assure-t-elle systématiquement que le médicament à prescription facultative est adapté pour le patient ?</p> <p>Le risque d'interaction avec les traitements en cours du patient est-il évalué ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne en charge de la dispensation doit renforcer son conseil pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.</b></li> <li>• <b>Elle doit systématiquement interroger le patient quant à ses besoins et consulter l'historique du patient.</b></li> <li>• <b>Elle doit s'assurer qu'elle dispose des informations suffisantes pour pouvoir dispenser en toute sécurité.</b></li> <li>• <b>L'officine doit, si nécessaire, rediriger le patient vers un professionnel de santé.</b></li> <li>• L'officine peut demander la carte Vitale même en l'absence d'ordonnance afin de lier l'information au dossier pharmaceutique.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de dispensation sans ordonnance</li> <li>• Traçabilité LGO</li> </ul>                                                     |
| Le patient est-il informé concernant les modalités de bon usage du médicament dispensé ?                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le pharmacien doit conseiller le patient dans le cas de dispensation de médicaments non soumis à prescription (rappel de bon usage, information des contre-indications, interactions médicamenteuses, précautions d'emploi...).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette sur la boîte</li> <li>• Fiche conseil</li> <li>• Plan de posologie</li> <li>• Traçabilité d'alimentation du DP</li> </ul> |
| La satisfaction du patient est-elle prise en compte ?                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut tracer les ressentis en retours des patients quant à leur satisfaction et/ou au suivi de résultats thérapeutiques.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de satisfaction</li> </ul>                                                                                               |

#### Outils de référence

- C.09** | Référencement d'un produit à l'officine
- P.02** | Dispensation d'un médicament sans ordonnance
- C.12** | Questionnaire de dispensation sans prescription

#### Documents de référence

- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments – Ministère
- Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance – ONP

## SOUS-THÈME - 2.2 Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)

### PRINCIPE 12 DISPENSATION DES AUTRES PRODUITS AUTORISÉS SANS PRESCRIPTION

**Finalité :** en l'absence de prescription, l'officine définit et applique les étapes clés de la dispensation des produits du monopole ou marchandises autorisées.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La mise à disposition des produits en libre accès est-elle conforme à la liste en vigueur (fixée par l'ANSM) ?                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine ne doit mettre en accès libre que des produits autorisés et doit en établir la liste.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste de produits en accès libre (et document de mise à disposition des prix de vente à la dispensation)</li> </ul> |
| Les membres de l'équipe sont-ils périodiquement formés sur les différentes catégories de produits ?                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit former son personnel sur l'ensemble des produits qu'elle dispense.</b></li> <li>• L'officine peut nommer des référents par typologie de produits.</li> </ul>                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                                                           |
| L'équipe s'assure-t-elle systématiquement que le produit conseillé à prescription facultative est adapté pour le patient ?<br>Le risque d'interaction avec les traitements en cours du patient est-il évalué ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne en charge de la dispensation doit systématiquement interroger le patient quant à ses besoins et consulter l'historique du patient.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer des connaissances du patient sur le produit souhaité et si nécessaire l'orienter vers le système de soins adapté.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de dispensation sans ordonnance</li> <li>• Traçabilité LGO nominative</li> </ul>                          |
| Comment sont gérées les demandes de produits non disponibles ?                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place une liste de produits de remplacement.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des substitutions et réorientations vers d'autres produits</li> </ul>                                         |
| Comment sont gérés les produits en libre accès ?                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un processus de conseil des patients également pour les produits vendus en accès libre et/ou via des bornes de paiements automatiques.</b></li> </ul>                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche conseil</li> </ul>                                                                                            |

#### Outil de référence

**C.09** | Référencement d'un produit à l'officine

**C.12** | Questionnaire de dispensation sans prescription

#### Documents de référence

- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments - Ministère
- Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance - ONP
- Liste des produits en accès en libre accès médicament et autre : ANSM
- Médicaments à dispensation particulière à l'officine - Meddispar

## SOUS-THÈME - 2.2 Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)

### PRINCIPE 13 VENTE EN LIGNE ET DISPENSATION

**Finalité :** l'officine met en place les moyens nécessaires pour garantir la sécurité de la dispensation des médicaments à usage humain commercialisés *via* son site internet.

**Attention :** il est strictement interdit de vendre en ligne des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quelles sont les obligations et prérequis réglementaires ?                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit déclarer préalablement son activité de vente en ligne de médicaments à usage humain auprès de son ARS (il en va de même lors de l'arrêt de cette activité).</b></li> <li>• <b>L'officine doit informer l'Ordre de cette démarche.</b></li> <li>• L'officine peut disposer de règles différentes en matière de vente de médicaments ou de vente de produits de parapharmacie.</li> <li>• <b>Le site Internet ne doit pas présenter d'éléments incitant à la consommation abusive de médicaments (exemple : frais de port gratuits à partir d'un nombre défini de boîtes commandées).</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Habilitations</li> <li>• Logos (notamment logo commun européen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Le site internet répond-il aux exigences légales de sécurité ?                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit sécuriser son site de vente en ligne.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Site HTTPS</li> <li>• Certification HDS</li> <li>• Dispositif de blocage des quantités</li> <li>• Dissociation des médicaments et des autres produits autorisés</li> <li>• Contrôle de l'âge de l'utilisateur</li> <li>• Cf. Principes du thème 4/ sous-thème 5 sur la « Gestion des systèmes d'information »</li> </ul> |
| Quels produits peuvent être mis en vente en ligne ?                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir quels produits présentent une dispensation possible en ligne et, parmi ceux-ci, quels produits nécessitent un questionnaire et une validation avant la dispensation.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire de recueil d'informations</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Le questionnaire est-il complet et couvre-t-il les différents cas et profils des patients ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En cas de besoin, l'officine doit contacter le patient et l'orienter vers l'officine si nécessaire.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de l'historique des commandes</li> <li>• Traçabilité des appels</li> <li>• Messagerie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                            |
| Le conseil pharmaceutique est-il prodigué ?                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le site internet doit permettre la mise à disposition de la notice ou du RCP.</b></li> <li>• <b>L'officine ne doit pas mettre en ligne sur son site Internet des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notice ou e-notice</li> <li>• Résumé des caractéristiques du produit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Le patient peut-il poser les questions concernant les médicaments ?                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le site Internet peut disposer d'un formulaire de contact en lien avec une MSSante.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité des discussions</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



suite page suivante

## PRINCIPE 13 VENTE EN LIGNE ET DISPENSATION

| QUESTIONS À SE POSER                                     | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quelles sont les modalités de validation des commandes ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le pharmacien doit prendre l'entière responsabilité de la validation pharmaceutique de la commande.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de mission</li> <li>• Règle de paramétrage des IA</li> <li>• Traçabilité de la validation dans le LGO</li> </ul> |
| Comment gérer les erreurs de dispensation ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un contrôle avant libération des médicaments.</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer de conduites à tenir en cas d'erreur de dispensation.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de traçabilité</li> <li>• Traçabilité des rappels patients, des retours produits</li> </ul>                 |
| Comment gérer les livraisons de produits ?               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit réaliser un suivi de ses colis et récupérer les colis non réceptionnés.</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer d'une conduite à tenir en cas de perte de colis par le prestataire de livraison.</b></li> <li>• Les colis ne doivent pas présenter de signes extérieurs distinctifs.</li> <li>• L'officine peut mettre en place un système de click and collect (uniquement au sein de l'officine) permettant de s'assurer de la remise des colis au bon destinataire.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat avec société de livraison agréée</li> <li>• Suivi des colis, notifications des étapes de livraison</li> </ul>  |

### Outil de référence

/



### Documents de référence



- Règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments – ONP
- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments – Ministère
- L'activité de vente en ligne de médicaments à usage humain – Fiche professionnelle ONP

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

### PRINCIPE 14 PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

**Finalité :** l'officine maîtrise la conformité des préparations dans le délai indiqué au patient, que ce soit pour des activités de préparation réalisées par l'officine ou confiées à un sous-traitant.

| QUESTIONS À SE POSER                                                              | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sur quels critères le sous-traitant de préparations est-il choisi ?               | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut formaliser des critères de sélection et d'évaluation périodique de son ou de ses sous-traitants.</li> <li><b>En cas de sous-traitance, l'officine doit disposer d'un contrat avec son prestataire.</b></li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrat avec le sous-traitant</li> <li>Rapport d'audit du sous-traitant</li> </ul>                                                                                       |
| Existe-t-il des outils de suivi et de contact avec le sous-traitant ?             | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit disposer d'outils de communication avec les sous-traitants.</b></li> </ul>                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Liste des n° de téléphone et adresses mail</li> <li>Traçabilité des bons de commande</li> <li>Formulaire d'évaluation, fiche de non-conformité fournisseur...</li> </ul> |
| Les responsabilités quant à la réalisation des préparations sont-elles définies ? | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine réalisant les préparations doit nommer un responsable des préparations.</b></li> <li><b>Un pharmacien doit valider chaque préparation (réalisée en interne ou sous-traitée) avant dispensation.</b></li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiche de fonction, organigramme</li> <li>Traçabilité de validation des préparations</li> </ul>                                                                           |
| Le personnel chargé de la réalisation des préparations est-il compétent ?         | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut mettre en place un programme de formation pour les nouveaux arrivants.</li> </ul>                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Attestations de formation</li> </ul>                                                                                                                                     |
| Les locaux sont-ils adaptés à la réalisation de cette activité ?                  | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit disposer d'un préparatoire dédié à cet usage.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan des locaux</li> </ul>                                                                                                                                               |
| Le matériel utilisé est-il adapté ?                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit s'assurer que le matériel dédié aux préparations est régulièrement contrôlé.</b></li> <li><b>L'officine doit disposer des EPI nécessaires en fonction des matières premières utilisées.</b></li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Résultats de qualification et de maintenance préventive ou curative des équipements et du matériel (exemple : contrôle des balances)</li> </ul>                          |
| Les produits utilisés pour la préparation sont-ils adaptés ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pour chaque préparation, l'officine doit disposer des numéros de lot des produits utilisés.</b></li> <li><b>L'officine doit surveiller les dates de péremption et les dates limites d'utilisation après ouverture des produits utilisés.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Traçabilité des lots</li> <li>Certificats de conformité des matières premières</li> <li>Gestion de stocks</li> <li>Registre des matières premières</li> </ul>            |



suite page suivante

## PRINCIPE 14 PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                             | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les préparations présentent-elles les éléments obligatoires pour être acceptées et libérées ?       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Chaque préparation doit disposer de conditions de conservation définies (durée, température...).</b></li> </ul>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche signalétique</li> <li>• Enregistrement ordonnancier</li> <li>• Preuves de l'examen de l'ensemble des éléments pertinents et réglementaires pour la libération pharmaceutique de la préparation (dont l'étiquetage)</li> </ul>                             |
| Quels contrôles/vérifications permettent d'assurer que la préparation est conforme à l'ordonnance ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les bonnes pratiques de préparation.</b></li> <li>• <b>En cas de sous-traitance, le pharmacien doit vérifier la conformité de la préparation avant dispensation.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance ou formation de l'équipe</li> <li>• Ordonnancier</li> <li>• Bons de livraison</li> <li>• Check-list de vérification des préparations réceptionnées</li> <li>• Traçabilité de la libération de la préparation par le pharmacien</li> </ul> |

### Outil de référence

**C.02** | Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations



### Document de référence

• Bonnes Pratiques de Préparations – ANSM



## 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"> <li>• <b>L'officine doit disposer d'une zone dédiée et doit s'assurer de l'application des règles d'hygiène.</b></li> <li>• L'officine peut utiliser le préparatoire uniquement si aucune autre activité n'y est réalisée en même temps (vide de ligne).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de locaux</li> <li>• Planning d'utilisation du préparatoire</li> <li>• Règles d'hygiène</li> </ul>                                                                                           |
| Quelles sont les modalités de préparation des PDA ?                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• <b>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...).</b></li> <li>• Pour assurer une meilleure conservation des médicaments, l'officine peut favoriser une PDA sous blister.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion de la PDA</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| Quelles sont les modalités de contrôle et de traçabilité relatives à la PDA ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit exclure de la PDA les produits inadéquats (compléments alimentaires, anticancéreux, médicaments oro-dispersibles, stupéfiants, pour traitement à posologie variable...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place des fiches de traçabilité des PDA.</b></li> <li>• <b>La PDA doit faire l'objet d'un processus de validation par double contrôle.</b></li> </ul>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion de la PDA</li> <li>• Fiche libération des lots validée par pharmacien</li> <li>• Fiche par pilulier (identification des médicaments, lots, péremption, dosage...)</li> </ul> |
| Comment est organisée la PDA avec les établissements et services médicosociaux (ESMS) (EHPAD...) ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le patient est libre de choisir son officine d'approvisionnement.</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer de conventions avec les ESMS.</b></li> <li>• <b>L'officine doit maîtriser les conditions de transports et de réception dans les ESMS.</b></li> <li>• <b>La convention doit inclure les modalités de récupération des médicaments non utilisés.</b></li> </ul>                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentement</li> <li>• Convention Officine-ESMS</li> <li>• Preuve de transmission de cette convention à l'Ordre des Pharmaciens</li> <li>• Procédure de transport</li> </ul>                     |



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"> <li>• <b>L'officine doit analyser tout dysfonctionnement, notamment en cas de comprimé retrouvé hors d'un pilulier.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de non-conformité</li> </ul> |

### 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

# THÈME 3

## MISSIONS ET SERVICES

Dans ce thème dédié aux missions du pharmacien, sont majoritairement présentées des missions qui sont prévues dans le cadre de la convention pharmaceutique. Cependant des services peuvent être proposés par les officines en dehors de ce cadre (entretiens d'accompagnement de patients atteints de maladies cardiovasculaires ou autres maladies chroniques, par exemple). Aussi, parmi les missions autorisées, les pharmaciens peuvent choisir celles qu'ils souhaitent mettre en place au sein de leur officine.

### SOUS-THÈME - 3.1 STRATÉGIE DE SERVICES

**PRINCIPE 16** Missions et services proposés à l'officine

### SOUS-THÈME - 3.2 MISE À DISPOSITION ET PRESTATION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**PRINCIPE 17** Location, vente et prestation associée à des dispositifs médicaux

### SOUS-THÈME - 3.3 LIVRAISON À DOMICILE DES PRODUITS DE SANTÉ

**PRINCIPE 18** Livraison à domicile (dispensation exclue)

### SOUS-THÈME - 3.4 MISSIONS DE VACCINATION

**PRINCIPE 19** Acte de prescription et/ou administration de vaccin

### SOUS-THÈME - 3.5 MISSIONS DE DÉPISTAGE

**PRINCIPE 20** Tests Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD)

**PRINCIPE 21** Dispensation de dispositifs d'autodiagnostic (autotest)

### SOUS-THÈME - 3.6 BILANS, ENTRETIENS ET ACCOMPAGNEMENTS

**PRINCIPE 22** Bilans partagés de médication

**PRINCIPE 23** Entretiens pharmaceutiques

**PRINCIPE 24** Bilans de prévention

**PRINCIPE 25** Éducation Thérapeutique du Patient (ETP)

### SOUS-THÈME - 3.7 TÉLÉSANTÉ

**PRINCIPE 26** Télésanté



## SOUS-THÈME - 3.1 Stratégie de services

**PRINCIPE 16 MISSIONS ET SERVICES PROPOSÉS À L'OFFICINE**

**Finalité :** l'officine identifie les différents services qu'elle entend proposer. Ces services peuvent nécessiter des compétences et des moyens adaptés. L'officine doit donc s'organiser pour réaliser les missions et services dans les conditions requises et en tenant compte de l'évolution de la réglementation et des pratiques.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les services à proposer en priorité dans l'officine en fonction des besoins des patients ?                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit identifier les besoins et attentes de ses usagers.</b></li> <li>• <b>L'officine doit proposer des services qui font partie des missions du pharmacien d'officine telles que définies à l'article L. 5125-1-1 A du CSP.</b></li> <li>• <b>L'officine doit définir une liste de services proposés.</b></li> <li>• <b>Les services supplémentaires proposés ne doivent pas impacter la qualité des autres prestations réalisées par l'officine.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagramme 5M, SWOT...</li> <li>• Liste des services proposés (affichage)</li> </ul>                                |
| Des relations particulières sont-elles à développer avec les autres professionnels de santé ?                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut échanger avec les prescripteurs et autres professionnels de santé concernés pour favoriser la coopération interprofessionnelle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau des parties intéressées (ARS, HAS, professionnels locaux...)</li> </ul>                                    |
| Une planification du développement de nouveaux services est-elle mise en œuvre ?                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit évaluer les ressources nécessaires à la mise en place d'un service.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendrier de mise en place / Check-list / Roadmap...</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                      |
| L'organisation interne de l'officine est-elle adaptée aux services proposés ?                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit formaliser les responsabilités des membres de l'équipe concernant les services proposés.</b></li> <li>• L'officine peut organiser des créneaux horaires pour la réalisation des services proposés.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Planning de l'officine</li> </ul>                                                     |
| Est-ce que les locaux permettent de réaliser les services dans les conditions définies ?                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les locaux de l'officine doivent permettre de réaliser les services dans les conditions définies par le CSP (partie de l'officine accessible au public : espace de confidentialité, règles d'accessibilité aux médicaments...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit organiser ses locaux, en particulier un espace de confidentialité.</b></li> </ul>                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence de locaux adaptés</li> </ul>                                                                              |
| L'équipe dispose-t-elle des compétences adéquates ? Doit-elle être formée à cette activité (formation obligatoire ou recommandée) ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit former l'équipe aux nouveaux services en réalisant : d'une part les formations requises qui peuvent être notamment obligatoires pour certaines activités (TROD, vaccination...), et d'autre part toutes formations jugées pertinentes.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Attestation de formation</li> <li>• VAE</li> </ul>                                    |
| Est-il nécessaire de définir un processus de mise en œuvre ?                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir la réalisation du service : soit en utilisant les outils et modes opératoires proposés par les autorités de santé, soit en formalisant ses propres modes opératoires ou procédures.</li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place des registres pour tracer les services mis en place.</b></li> </ul>                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures ou modes opératoires décrivant la réalisation du service</li> <li>• Registres de traçabilité</li> </ul> |



suite page suivante



## PRINCIPE 16 MISSIONS ET SERVICES PROPOSÉS À L'OFFICINE

| QUESTIONS À SE POSER                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                              | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment communiquer sur ces services et sur les tarifs proposés ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut communiquer sur les services proposés dans le respect de la convention pharmaceutique (et communication avec tact et mesure).</li> <li><b>L'officine doit informer ses usagers des tarifs des services proposés.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Affichage des services proposés (demandé par DGCCRF)</li> <li>Grille des tarifs</li> </ul>                                                          |
| Le cycle de vie d'un service est-il maîtrisé ?                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit suivre le bon fonctionnement du service proposé dans le temps.</b></li> <li><b>L'officine doit tenir une veille concernant les services proposés.</b></li> </ul>                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateurs de surveillance</li> <li>Comptes rendus de réunion</li> </ul>                                                                           |
| Les dysfonctionnements concernant le service sont-ils enregistrés et traités ? | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit tracer les non-conformités et réclamations des usagers concernant les services proposés.</b></li> </ul>                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiche de dysfonctionnement</li> </ul>                                                                                                               |
| Que faire en cas d'arrêt d'un service ?                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine ne doit plus faire référence à des services qu'elle ne propose plus.</b></li> </ul>                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Communication aux usagers et aux autres professionnels de santé</li> <li>Mise à jour du site internet et documents destinés aux patients</li> </ul> |

### Outils de référence

- A.21** | Registre d'information sur les services et prestations pratiquées par l'officine
- C.13** | Mise en place d'un nouveau service

### Document de référence

- Code de déontologie – Édition de juillet 2009

**SOUS-THÈME - 3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux****PRINCIPE 17 LOCATION, VENTE ET PRESTATION ASSOCIÉE À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Finalité :** l'officine, ou son sous-traitant, met en place les modalités de référencement, de stockage, de location, de suivi, de nettoyage/désinfection, de contrôle, de maintenance et de mise au rebut des dispositifs médicaux.

| QUESTIONS À SE POSER                                             | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les critères de sélection du matériel ?               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit définir des critères de sélection de ses DM (marquage CE, déclaration de conformité, normes ou exigences de la LPP...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'achats</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| Comment sont gérés les DM en stocks ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit conserver les DM selon les consignes du fabricant (température, respect de l'intégrité du conditionnement, autre...).</b></li> <li>• L'officine peut réaliser des inventaires périodiques de ses stocks de DM.</li> <li>• <b>L'officine doit identifier de façon distincte le matériel avant et après désinfection.</b></li> <li>• <b>L'officine doit éliminer les matériels défectueux en respectant les consignes du fabricant.</b></li> </ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de stockage des dispositifs médicaux</li> <li>• Fiche de vie du matériel</li> <li>• Inventaire</li> </ul>                                                                                                 |
| Quels sont les besoins spécifiques en nettoyage et maintenance ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit vérifier le bon fonctionnement à chaque retour.</b></li> <li>• <b>L'officine doit réaliser l'ensemble des maintenances préconisées par les fournisseurs (internes et externes).</b></li> <li>• <b>L'officine doit informer les patients des entretiens à réaliser sur le matériel loué.</b></li> <li>• <b>L'officine doit conserver une trace des pannes et dysfonctionnements de ses équipements.</b></li> <li>• <b>Pour le matériel loué, la réparation ou le remplacement du DM défectueux doit intervenir dans les délais fixés par la LPP.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de maintenance</li> <li>• Enregistrement de maintenance</li> <li>• Fiche de vie du matériel</li> <li>• Notices techniques</li> <li>• Procédure de matériovigilance</li> <li>• Déclaration ANSM</li> </ul> |
| Quelles sont les prestations à fournir au patient ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les prestations imposées par les forfaits LPP.</b></li> <li>• <b>L'officine doit proposer l'essai ou l'essayage des DM dans le respect de l'intimité et selon le libre choix du patient.</b></li> <li>• <b>L'officine doit mettre à disposition, si nécessaire, un numéro d'astreinte à joindre 24h/24 et 7j/7.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de prestation par forfait</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
| Comment tracer les activités ?                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place la traçabilité de toutes les étapes de la vie du DM loué et des prestations associées.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de vie du matériel</li> <li>• Fiche d'installation (signée par le patient)</li> <li>• Fiche de suivi ou d'intervention (signée par le patient)</li> <li>• LGO</li> </ul>                                      |



suite page suivante



## PRINCIPE 17 LOCATION, VENTE ET PRESTATION ASSOCIÉE À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

| QUESTIONS À SE POSER                                                | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                             |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quelles informations doivent être transmises aux patients ?         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre à disposition de ses patients le mode d'emploi, l'adresse et le numéro à appeler en cas de fonctionnement défectueux.</b></li> <li>• <b>L'officine doit afficher ses tarifs et réaliser un devis pour toute prestation le nécessitant.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage des tarifs</li> <li>• Devis</li> </ul> |
| En cas de sous-traitance, comment la prestation est-elle réalisée ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit contractualiser son activité avec son sous-traitant.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat Officine/Sous-traitant</li> </ul>        |

### Outils de référence

- [E.10](#) | Fiche de vie du matériel de location
- [E.23](#) | Fichier de suivi du matériel loué
- [M.25](#) | La prise en charge du patient à domicile
- [M.26](#) | Les dispositifs médicaux
- [P.18](#) | Dispositifs médicaux – location et prestations associées

### Documents de référence

- [ANNEXE III. – Conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux – Convention nationale pharmaceutique](#)
- [Syndicat National de l'industrie des technologies médicales – SNITEM](#)
- [Loi du 29 décembre 2023 de finances pour 2024 : Maîtriser la dépense pour investir dans l'avenir](#)
- [Documentation sur les dispositifs médicaux – HAS](#)
- [Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical \(BPDO\) – Ministère](#)
- [Base de données européenne sur les dispositifs médicaux – EUDAMED](#)
- [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux – Parlement Européen](#)
- [Liste des produits et prestations \(LPP\) – Ameli](#)

**SOUS-THÈME - 3.3 Livraison à domicile des produits de santé****PRINCIPE 18 LIVRAISON À DOMICILE (DISPENSATION EXCLUE)**

**Finalité :** l'officine met en place des modalités lui permettant de garantir le transport des médicaments et des dispositifs médicaux dans les bonnes conditions de conservation et la livraison à la bonne personne.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les patients ont-ils connaissance des tarifs des livraisons ?                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En cas de frais, le montant doit être communiqué au patient.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage des tarifs</li> </ul>                                                  |
| Comment s'assurer que les produits sont transportés dans des conditions adéquates et remis en main propre ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les colis transmis par l'officine doivent être scellés, opaques et identifiés au nom du patient.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place une check-list validant les différentes étapes de la livraison par le sous-traitant.</li> <li>• <b>L'officine doit définir des moyens de vérification des températures de transport pour les produits thermosensibles.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer qu'il n'y a pas de stockage intermédiaire.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon de livraison</li> <li>• Traçabilité des températures de transport</li> </ul> |
| Quels sont les critères qui doivent figurer dans le contrat avec un sous-traitant ?                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de sous-traitance, l'officine doit établir un contrat et évaluer périodiquement le sous-traitant, le cas échéant.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat</li> <li>• Évaluation des fournisseurs</li> </ul>                        |
| Est-ce que les activités de livraison sont tracées ?                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer d'une traçabilité des différentes étapes de la livraison (qui demande, qui livre, signature à réception par le patient ou le mandataire avec traçabilité de la qualité de la personne...).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check-list</li> <li>• Bon de livraison</li> </ul>                                |
| Quel matériel est utilisé pour gérer les livraisons ?                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit utiliser des véhicules entretenus et assurés pour des opérations de livraison.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurance</li> <li>• Carnet d'entretien des véhicules</li> </ul>                 |

**Outils de référence**

/

**Document de référence**

- Articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du Code de la Santé Publique



**SOUS-THÈME - 3.4 Missions de vaccination****PRINCIPE 19 ACTE DE PRESCRIPTION ET/OU ADMINISTRATION DE VACCIN**

**Finalité :** la prescription et/ou l'administration de vaccin font partie des missions du pharmacien. L'officine doit garantir un acte maîtrisé et une prise en charge du patient adaptée et sécurisée.

**Attention :** la vaccination hors les murs, lorsqu'elle est autorisée, doit s'effectuer dans les mêmes conditions techniques qu'à l'officine (locaux, équipements, hygiène).

| QUESTIONS À SE POSER                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les prérequis en termes de formation ?                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pharmacien réalisant la prescription de vaccination doit avoir reçu une formation appropriée.</li> <li>• Le pharmacien, l'étudiant ou le préparateur en pharmacie réalisant l'administration du vaccin doivent avoir reçu une formation appropriée.</li> </ul>                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestations de formation</li> <li>• Fiche de poste</li> </ul>                                                                                                                         |
| Quels sont les prérequis en termes de locaux ?<br>De matériel ?<br>De gestion des déchets ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit disposer d'un local dédié et d'équipements adaptés à la réalisation des vaccinations.</li> <li>• L'officine doit vérifier que le matériel nécessaire est en quantité suffisante et que les dates de péremption ne sont pas dépassées.</li> <li>• L'officine doit s'assurer de la collecte et de l'élimination des déchets.</li> </ul>                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Check-list du matériel / gestion des périmés</li> <li>• Gestion des DASRI</li> </ul>                                                                        |
| Quels sont les prérequis en termes administratifs ?                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les pharmaciens doivent déclarer leurs activités de vaccination auprès du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens dont il relève.</li> <li>• Les préparateurs, formés à l'administration en formation continue, doivent fournir une attestation de formation au titulaire de l'officine.</li> </ul>                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration à l'Ordre</li> <li>• Attestation de formation du préparateur</li> <li>• Certificat de remplacement</li> <li>• Déclaration à la médecine du travail (recommandé)</li> </ul> |
| Quels patients sont éligibles ?                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine ne doit pratiquer son activité de vaccination qu'auprès des patients de 11 ans ou plus (à l'exception de la vaccination COVID possible dès 5 ans).</li> <li>• Les vaccinateurs doivent vérifier l'éligibilité des patients selon les vaccins à administrer et se conformer aux recommandations du calendrier vaccinal en vigueur.</li> </ul>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon de prise en charge (grippe)</li> <li>• Calendrier vaccinal</li> <li>• Types de vaccins (vivant, atténué...)</li> </ul>                                                             |
| Quels vaccins peuvent être prescrits et/ou administrés ?                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pharmacien prescrit et/ou administre les vaccins figurant dans le calendrier vaccinal en vigueur et doit respecter les exigences et recommandations de ce calendrier (sauf pour la grippe et le Covid-19 pour lesquels il peut vacciner les personnes ciblées ou non par les recommandations du calendrier vaccinal).</li> <li>• L'officine n'est pas autorisée à réaliser de prescription ou d'administration de vaccins pour les voyageurs.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon de prise en charge (grippe)</li> <li>• Prescription si le pharmacien est formé uniquement pour l'administration de vaccins</li> </ul>                                              |



suite page suivante



**PRINCIPE 19** ACTE DE PRESCRIPTION ET/OU ADMINISTRATION DE VACCIN

| QUESTIONS À SE POSER                                                    | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment communiquer sur ce service ?                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit se référer aux outils mis à disposition par les autorités de santé et le Cespharm.</b></li> <li>• L'officine peut déclarer son activité de vaccination sur le site <a href="https://www.sante.fr">Sante.fr</a></li> <li>• L'officine peut informer ses patients via un affichage spécifique.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preuve de déclaration</li> <li>• Affichage</li> <li>• Site internet de l'officine</li> </ul>                                                                                      |
| Comment est organisé ce service au sein de l'officine ?                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir une organisation interne basée sur un accès direct ou par prise de rendez-vous.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenda/site internet de l'officine/ plateforme en ligne</li> </ul>                                                                                                                |
| Comment rester informé des nouveautés concernant la vaccination ?       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tenir une veille concernant la vaccination.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cf. principe n° 27</li> </ul>                                                                                                                                                     |
| Quelles sont les conditions de conservation / stockage des vaccins ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit stocker les vaccins dans le respect des précautions particulières de conservation de l'AMM.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi des stocks (dates de réception, dates d'utilisation...)</li> <li>• Traçabilité</li> <li>• Température de stockage</li> <li>• Gestion des périmés/retrait de lots</li> </ul> |
| Comment formaliser l'acte de prescription ?                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le pharmacien doit utiliser le bon de prise en charge fourni par la CNAM le cas échéant.</b></li> <li>• <b>Le pharmacien enregistre l'acte de prescription dans l'ordonnancier des substances vénéneuses.</b></li> </ul>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon de prise en charge archivé</li> </ul>                                                                                                                                         |
| Comment s'assurer d'administrer le bon vaccin ?                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut organiser le double contrôle avant chaque injection.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité de lot pour le patient</li> </ul>                                                                                                                                     |
| Comment formaliser l'acte d'administration ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne en charge de l'administration du vaccin doit s'identifier lors de l'enregistrement dans l'ordonnancier des substances vénéneuses.</b></li> </ul>                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification de la personne réalisant la vaccination</li> <li>• Ordonnancier avec date d'administration et numéro de lot</li> </ul>                                             |
| Comment informer les autres professionnels de santé de la vaccination ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tracer l'acte de vaccination.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité dans le carnet de santé, le carnet de vaccination, le DMP, MS Santé, attestation de vaccination...</li> </ul>                                                         |

**Outils de référence**

[A.90](#) | Vaccination à l'officine  
[C.11](#) | Préparation pour la vaccination  
[E.25](#) | Information du patient sur la vaccination (+ Modèle)  
[E.91](#) | Vaccination Antigrippale (Attestation Cespharm)  
[M.23](#) | Mise en place de la vaccination  
[M.91](#) | Vaccination Conduites AES  
[M.32](#) | Collecte et élimination des déchets générés par l'officine

**Documents de référence**

• [Vaccination Info Service](#)  
 • [Plateforme d'information sur la vaccination](#) – InfoVac France  
 • [Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid](#) – ONP  
 • [Vaccination](#) – Cespharm  
 • [Vaccination](#) – Site du Ministère

## SOUS-THÈME - 3.5 Missions de dépistage

### PRINCIPE 20 TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD)

**Finalité :** l'officine prévoit et met en place les modalités de réalisation des TROD afin de garantir un acte maîtrisé pour une prise en charge adaptée du patient, depuis son recrutement jusqu'au rendu du résultat.

**À noter :** ce principe concerne les TROD mentionnés par l'annexe I - Tableau n° 4 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 (dépistage de certaines infections et du diabète).

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                                                    | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les patients concernés ?                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine ne doit réaliser des TROD que pour des patients répondant aux critères d'éligibilité (âge, symptomatologie...).</b></li> <li>• L'officine peut réorienter le patient vers un autre professionnel de santé habilité s'il n'est pas éligible aux TROD.</li> </ul>                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des TROD</li> </ul>                                                                                            |
| Quelle information délivrer au patient sur le test ? Comment lui communiquer le résultat du test et quelle orientation lui proposer selon le résultat ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit informer les patients sur les tarifs des TROD qu'elle propose.</b></li> <li>• L'officine peut disposer de fiches d'information sur les TROD.</li> <li>• <b>L'officine doit prévoir les modalités de communication appropriée du résultat du test au patient.</b></li> <li>• L'officine peut communiquer les résultats au médecin avec le consentement du patient.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage des tarifs</li> <li>• Feuille de résultats Patients</li> <li>• Consentement patient</li> </ul>                            |
| Comment communiquer sur ce service ?                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit se référer aux outils mis à disposition par les autorités de santé et le Cespharm.</b></li> <li>• L'officine peut déclarer son activité de réalisation des TROD sur le site <a href="https://sante.fr">Sante.fr</a></li> <li>• L'officine peut informer ses patients via un affichage spécifique</li> </ul>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration sur <a href="https://sante.fr">Sante.fr</a></li> <li>• Affichage</li> <li>• Information sur le site Internet</li> </ul> |
| Quels sont les prérequis en termes de formation ?                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut proposer à ses équipes de se former à ce sujet (respect des formations obligatoires et complémentaires à la réalisation des missions).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Attestations de formation</li> <li>• Déclaration à la médecine du travail</li> </ul>                   |
| Quels sont les prérequis concernant le matériel ?                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir des critères de sélection des TROD et des écouvillons de prélèvement (marquage CE...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit mettre à disposition de son personnel les équipements de protection individuelle nécessaires.</b></li> </ul>                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'achats</li> <li>• Règles d'hygiène</li> </ul>                                                                           |
| Quels sont les prérequis en termes de locaux ?                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit réaliser les TROD au sein d'une pièce dédiée répondant au besoin de confidentialité.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                                                                                                          |
| Comment tracer les différents actes ?                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tenir une traçabilité des TROD prescrits et/ou dispensés (patient, lot utilisé...).</b></li> <li>• L'officine peut prescrire et/ou dispenser des antibiotiques en fonction des résultats de certains TROD.</li> </ul>                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de traçabilité</li> <li>• Traçabilité sur le LGO</li> <li>• Transmission du résultat sur le DMP</li> </ul>                    |



suite page suivante

**PRINCIPE 20 TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD)**

| QUESTIONS À SE POSER                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                    | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Comment les stocks de TROD sont gérés ?    | • <b>L'officine doit contrôler très régulièrement leur date de péremption et les conserver dans les conditions de conservation/stockage (et notamment la température requise) définies par le fabricant.</b> | • Suivi des stocks                                   |
| Comment gérer les déchets issus des TROD ? | • <b>L'officine doit qualifier ses déchets selon le niveau de risque et les éliminer selon la filière adéquate.</b>                                                                                          | • Bordereau d'élimination des déchets                |
| Comment sont gérés les TROD défectueux ?   | • <b>L'officine doit disposer de procédure de réactovigilance en cas de problème sur un TROD.</b>                                                                                                            | • Procédure de réactovigilance<br>• Déclaration ANSM |

**Outils de référence**

[A.91](#) | TROD angine affiche  
[A.92](#) | TROD angine brochure patient  
[E.15](#) | Procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests  
[E.16](#) | Traçabilité et communication des résultats des TROD au patient  
[M.10](#) | Réalisation des TROD à l'officine  
[M.22](#) | Modalité de réalisation des TROD Grippe - Covid-19 - VRS  
[P.10](#) | Réalisation des TROD  
[M.32](#) | Collecte et élimination des déchets générés par l'officine

**Document de référence**

• [Guide pratique de l'activité officinale](#) – ONP

**SOUS-THÈME - 3.5 Missions de dépistage****PRINCIPE 21 DISPENSATION DE DISPOSITIFS D'AUTODIAGNOSTIC (AUTOTEST)**

**Finalité :** lors de la dispensation d'un autotest, l'officine informe le patient sur son utilisation et ses limites afin de garantir son bon usage et permettre l'interprétation du résultat. Si nécessaire l'officine oriente le patient dans le système de soins.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                      | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les autotests disponibles à l'officine ?                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine ne doit utiliser que des autotests porteurs du marquage CE (conformes à la réglementation européenne).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des autotests disponibles à l'officine</li> </ul>             |
| L'autotest est-il adapté à la situation du patient ?                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit analyser la situation du patient et recueillir les renseignements cliniques nécessaires avant de dispenser un autotest.</b></li> <li>• En fonction de la situation, l'officine peut réorienter le patient vers un autre professionnel de santé ou vers une structure adéquate.</li> </ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche patient LGO</li> <li>• DMP</li> </ul>                         |
| Comment est dispensé l'autotest ?                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le patient est bien éligible pour la réalisation de l'autotest (exemple : Autotest VIH).</b></li> <li>• L'officine peut proposer une dispensation dans une zone de confidentialité selon le type d'autotest (exemple : test infectieux).</li> <li>• <b>L'officine doit informer les patients sur les tarifs des autotests.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche CESPHARM (ex. VIH)</li> <li>• Affichage des tarifs</li> </ul> |
| Est-ce que l'équipe dispense des conseils quant à la réalisation et au mode d'utilisation de l'autotest ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lors du référencement d'un nouvel autotest, l'officine doit former son personnel sur son utilisation et les éléments de langage à adopter.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Attestation de formation</li> </ul>    |
| Est-ce qu'après la lecture du test, et en fonction du résultat, l'équipe officinale oriente le patient ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit indiquer au patient la conduite à tenir en fonction du résultat.</b></li> <li>• <b>L'officine doit réorienter le patient vers un autre professionnel de santé ou une structure adéquate.</b></li> </ul>                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiches d'information à destination des patients</li> </ul>          |
| Quelles sont les conditions de conservation des autotests ?                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que les autotests sont conservés selon les recommandations des fabricants (température...) et que les dates de péremption ne sont pas dépassées.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des stocks</li> <li>• Fiche produit</li> </ul> |
| Comment sont éliminés les autotests ?                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit informer les patients quant à la gestion des déchets des autotests.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiches d'information à destination des patients</li> </ul>          |

**Outils de référence**

- M.94** | Accompagner la dispensation d'un autotest VIH à l'Officine (Cespharm)  
**M.95** | Fiche professionnelle : Les autotests – ONP  
**M.31** | Collecte et élimination des déchets générés par le patient

**Document de référence**

- Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie – ANSM

**SOUS-THÈME - 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements****PRINCIPE 22 BILANS PARTAGÉS DE MÉDICATION**

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure de bilan partagé de médication, permettant d'informer et de recruter les patients, de réaliser le bilan et d'instaurer les modalités de communication avec le médecin afin d'améliorer la compréhension, le bon usage du médicament, l'observance des traitements et de réduire le risque de iatrogénie.

| QUESTIONS À SE POSER                                                 | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les outils mis à disposition par les autorités de santé ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit se référer au guide et fiches de suivi validés par la CNAM (avenant 12 convention nationale - <a href="https://www.ameli.fr">ameli.fr</a>).</b></li> </ul>                                                                                            |                                                                                                                                            |
| Qui est autorisé à pratiquer les bilans partagés de médication ?     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut impliquer l'ensemble de l'équipe dans le processus de recrutement et de suivi.</li> <li>• <b>Les bilans doivent être réalisés par un pharmacien formé.</b></li> </ul>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de fonction</li> </ul>                                                                      |
| Quels sont les prérequis en termes de formation et de locaux ?       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut proposer à ses équipes de se former à ce sujet.</li> <li>• <b>L'officine doit disposer de locaux permettant d'assurer la confidentialité de l'entretien.</b></li> <li>• Le pharmacien peut réaliser les entretiens dans le cadre du télésoin.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation, attestations de formation</li> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                |
| À qui proposer ce type de bilan ?                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les critères d'inclusion prévus par la CNAM pour que le bilan soit pris en charge.</b></li> <li>• L'officine peut réaliser des bilans pour des patients non éligibles mais sans prise en charge.</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bulletin d'adhésion AMELI</li> </ul>                                                              |
| Comment communiquer sur ce service auprès des patients concernés ?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut communiquer sur ce service auprès de ses patients.</li> <li>• L'officine peut organiser ses entretiens sur RDV.</li> </ul>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochure pour patient (cf. AMELI, CESPHEM...)</li> </ul>                                          |
| Comment est organisé ce service ?                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir une procédure de réalisation du bilan partagé de médication.</li> </ul>                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de réalisation d'un Bilan de médication.</li> </ul>                                     |
| Quels éléments sont à fournir au patient ?                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit fournir des traces de ses entretiens aux patients.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conclusions transmises sur le DMP (cf. formulaires AMELI)</li> <li>• Plan de posologie</li> </ul> |



suite page suivante



## PRINCIPE 22 BILANS PARTAGÉS DE MÉDICATION

| QUESTIONS À SE POSER                         | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment communiquer avec les prescripteurs ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut, suite à un bilan, orienter le patient vers un professionnel de santé.</li> <li>• L'officine peut, suite à un bilan, prendre contact avec un professionnel de santé.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité de l'information des médecins (cf. formulaire AMELI « Conclusions »)</li> </ul> |

### Outil de référence

**M.18** | Le bilan partagé de médication



### Documents de référence



- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé - HAS
- Le bilan partagé de médication - Ameli
- Préconisations pour la pratique des bilans partagés de médication - SFPC

**SOUS-THÈME - 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements****PRINCIPE 23 ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES**

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure d'entretien pharmaceutique, permettant d'informer et de recruter les patients, de réaliser l'entretien et d'instaurer les modalités de communication avec le médecin afin d'améliorer la compréhension, l'observance des traitements et de réduire le risque de iatrogénie.

| QUESTIONS À SE POSER                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                    | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les patients éligibles ?                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit se référer aux outils mis à disposition validés par la CNAM (avenants 1, 4 et 8 à la convention nationale - <a href="https://www.ameli.fr">ameli.fr</a>).</b></li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des services proposés</li> <li>• Affichage des tarifs</li> </ul>                                                                                |
| Comment communiquer sur ce service auprès des patients et des prescripteurs ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut communiquer sur ce service auprès de ses patients et des professionnels (exemple : CPTS).</li> </ul>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochure pour patient (cf. AMELI, CESPARM...)</li> </ul>                                                                                              |
| Quels sont les prérequis en termes de formation et de locaux ?                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut proposer à ses équipes de se former à ce sujet.</li> <li>• <b>L'officine doit disposer de locaux permettant d'assurer la confidentialité de l'entretien.</b></li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation, Attestations de formation</li> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                                                                    |
| Comment est organisé ce service ?                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir une méthodologie de réalisation de l'entretien pharmaceutique (par exemple en suivant les recommandations disponibles sur le site <a href="https://www.ameli.fr">ameli.fr</a>).</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire</li> <li>• Check-list de réalisation d'un entretien</li> </ul>                                                                        |
| Le patient choisit-il librement de réaliser son entretien ?                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le patient doit participer à un entretien pharmaceutique de sa propre volonté.</b></li> </ul>                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de consentement</li> </ul>                                                                                                                 |
| Comment est formalisé l'entretien ?                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tracer et conserver les conclusions de l'entretien.</b></li> <li>• <b>L'officine doit organiser les prochains entretiens avec le patient.</b></li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grille ou formulaire spécifique</li> <li>• Inscription de la LGO</li> <li>• Calendrier de RDV</li> <li>• Conclusions transmises sur le DMP</li> </ul> |
| L'entretien est-il en mesure de répondre aux besoins implicites des patients ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut avoir accès à des documents de santé du patient (exemple : bilans biologiques...).</li> <li>• Si nécessaire, l'officine peut réorienter le patient vers un autre professionnel de santé.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Courrier vers un autre professionnel de santé</li> <li>• MSSanté</li> </ul>                                                                           |

**Outil de référence**

/

**Documents de référence**

- [Accompagnement pharmaceutique des patients chroniques](#) – Ameli
- [Les honoraires et actes des pharmaciens](#) – Ameli
- [Recommandations sur la réalisation d'Entretiens Pharmaceutiques à l'Officine](#) – SFPO
- [Les entretiens pharmaceutiques](#) – SFPC



**SOUS-THÈME - 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements****PRINCIPE 24 BILANS DE PRÉVENTION**

**Finalité :** l'officine réalise des bilans de prévention, aux âges clés de la vie, afin d'aborder les habitudes de vie, d'identifier des facteurs de risque de maladies chroniques, et d'accompagner les patients dans la mise en place des actions correctives issus de ce bilan (réalisation de dépistages, rappels de vaccination...).

| QUESTIONS À SE POSER                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les prérequis en termes de formation et de locaux ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut proposer à ses équipes de se former à ce sujet.</li> <li>• <b>L'officine doit disposer de locaux permettant d'assurer la confidentialité de l'entretien.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer qu'aucun bilan n'a été réalisé au préalable par un autre professionnel de santé.</b></li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Attestations de formation</li> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                                                          |
| Comment est organisé ce service ?                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir une méthodologie de réalisation du bilan de prévention.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire</li> <li>• Check-list</li> </ul>                                                                                                      |
| Comment communiquer sur ce service ?                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut communiquer sur ce service auprès de ses patients.</li> <li>• L'officine peut organiser ses entretiens sur RDV.</li> </ul>                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration sur <a href="https://sante.fr">sante.fr</a></li> <li>• Affichage</li> <li>• Information sur le site Internet</li> <li>• Agenda</li> </ul> |
| Quels sont les patients éligibles ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les critères d'éligibilité fixés par les autorités sanitaires.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le bilan n'a pas déjà été réalisé en amont par un autre professionnel de santé.</b></li> </ul>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check-list d'éligibilité</li> </ul>                                                                                                                   |
| Quels éléments sont à fournir au patient ?                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut utiliser les fiches pratiques fournies par AMELI.</li> <li>• <b>L'officine doit conserver les preuves de réalisation des bilans.</b></li> </ul>                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire</li> <li>• Repérage des risques</li> <li>• Plan personnalisé de prévention</li> </ul>                                                   |
| Quelles sont les suites données au bilan de prévention ?       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut réorienter les patients vers d'autres professionnels de santé.</li> <li>• L'officine peut proposer aux patients des actions de vaccination ou de dépistage.</li> <li>• L'officine transmet le plan personnalisé de prévention au médecin traitant par MSSanté sauf en cas d'opposition du patient.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Courrier</li> <li>• Site internet <a href="https://sante.fr">sante.fr</a></li> </ul>                                                                  |



suite page suivante

## PRINCIPE 24 BILANS DE PRÉVENTION

| QUESTIONS À SE POSER                                     | PRATIQUES                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'impact de ces bilans sur les patients est-il positif ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut mettre en place un suivi des bilans de prévention réalisés.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enquête de satisfaction</li> <li>Indicateur de surveillance</li> </ul> |

### Outil de référence

/



### Documents de référence



- Mon bilan prévention, un temps d'échange dédié à la prévention - Ameli
- Mon Bilan de Prévention - Livret de présentation - Ameli
- Formation - Mon bilan de prévention - EHESP
- Mon Bilan Prévention pour les professionnels de santé - Ministère
- Rendez-vous de prévention : en pratique à l'officine - Cespharm



## SOUS-THÈME - 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements

**PRINCIPE 25** ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP)

**Finalité :** l'officine participe à la mise en œuvre de programmes d'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) dans les conditions définies par la Haute Autorité de Santé.

**À noter :** le pharmacien peut intégrer un programme formalisé d'ETP, mais il peut également appliquer la démarche d'éducation thérapeutique dans tout échange informel avec le patient au comptoir quand lui-même a identifié une situation qui le nécessite.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                              | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quelles sont les différentes modalités de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique ?            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en œuvre l'éducation thérapeutique selon 3 modalités (article 84 de la Loi n° 2009-879 HPST) : <ul style="list-style-type: none"> <li>– les programmes d'ETP soumis à une déclaration auprès des ARS et au respect d'un cahier des charges national ;</li> <li>– les actions d'accompagnement, comme par exemple les entretiens pharmaceutiques ;</li> <li>– les programmes d'apprentissage soumis à une autorisation délivrée par l'ANSM.</li> </ul> </li> <li>• La démarche d'ETP peut se pratiquer de manière informelle au comptoir quand lui-même a identifié une situation qui le nécessite.</li> </ul> |                                                                                                                                            |
| Quels acteurs peuvent intervenir dans la mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Elle doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire formée à cette démarche.</b></li> <li>• <b>La coordination du programme doit être assurée soit par un médecin, un autre professionnel de santé (dont un pharmacien) ou un représentant d'une association de patients agréée.</b></li> <li>• <b>L'équipe impliquée dans l'animation des séances éducatives doit comporter au minimum deux professionnels de santé de professions différentes (dont un médecin si le programme n'est pas coordonné par un médecin).</b></li> </ul>                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des professionnels impliqués</li> </ul>                                                     |
| À quel niveau le pharmacien souhaite-t-il intervenir dans un programme ?                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pharmacien peut être le coordinateur du programme. <b>Pour concevoir le programme, il doit s'appuyer sur le guide et les outils HAS.</b></li> <li>• Le pharmacien peut intervenir dans ce programme en tant qu'animateur de séances éducatives. <b>Dans ce cas il doit respecter le protocole d'ETP de ce programme (scénarios, méthodes et outils pédagogiques) validé par l'ARS.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme d'ETP rédigé</li> <li>• Contenu des ateliers</li> <li>• Feuille d'émargement</li> </ul> |
| Comment intégrer un programme d'ETP déjà existant ?                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pharmacien peut consulter, en premier lieu, l'ARS pour connaître l'offre existante dans sa région.</li> <li>• Le pharmacien peut aussi se rapprocher des structures locales (CPTS, MSP, réseaux de santé...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                            |
| Quelles sont les formations requises pour le pharmacien pour participer à un programme d'ETP ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les personnes réalisant l'ETP doivent justifier d'une formation obligatoire de 40 heures.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestations de formation</li> <li>• Preuves de compétences</li> </ul>                            |



suite page suivante

## PRINCIPE 25 ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP)

| QUESTIONS À SE POSER                                                                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'officine dispose-t-elle des ressources nécessaires à la réalisation de programme d'ETP ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut organiser des séances planifiées (collectives ou individuelles) d'ETP au sein de son officine telles que prévues dans les modalités pratiques du programme.</li> </ul>                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Agenda</li> </ul>                                                                                                             |
| Quelles sont les principales étapes d'animation d'une séance ?                             | <p><b>Le pharmacien doit :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>évaluer préalablement ce que le patient sait et fait sur la thématique de la séance ;</li> <li>s'appuyer sur les supports éducatifs pour délivrer des infos et mettre en situation d'apprentissage ;</li> <li>évaluer les compétences acquises par la patient à la fin de la séance (connaissance et comportement).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Questionnaire initial d'évaluation</li> <li>Supports éducatifs</li> <li>Questionnaire d'évaluation des compétences</li> </ul> |

### Outil de référence

**M.19** | L'éducation Thérapeutique du Patient



### Documents de référence

- Éducation thérapeutique du patient (ETP) - HAS
- Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques - HAS



## SOUS-THÈME - 3.7 Télésanté

### PRINCIPE 26 TÉLÉSANTÉ

**Finalité :** l'officine met en place des services de télésanté afin de compléter l'offre d'accès aux soins dans son territoire.

| QUESTIONS À SE POSER                                                             | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les équipements et logiciels nécessaires à cette activité ?           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les recommandations de la HAS sur la sélection des outils de télésanté et leur implantation au sein de leur officine.</b></li> </ul>                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de télésanté</li> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Conformité des produits utilisés (marquage CE)</li> </ul> |
| Quelles sont les compétences existantes ou à acquérir pour réaliser ce service ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit former son personnel dans ses activités de télésanté (télésoin ou dans l'assistance des patients à leur utilisation).</b></li> <li>• <b>Chaque acte de télésanté doit être réalisé par une personne formée et habilitée.</b></li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestations de formation</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                                                      |
| Comment consigner et tracer les activités de télésanté ?                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit conserver les enregistrements des activités de téléconsultation.</b></li> <li>• <b>L'officine doit conserver des traces des opérations de télésurveillance ou de télésuivi et les tenir à disposition des patients et de leurs équipes de soins.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier patient</li> <li>• Registre des activités de télésanté</li> </ul>                                              |

#### Outil de référence

/



#### Documents de référence



- Lieux et conditions d'environnement pour la réalisation d'une téléconsultation ou d'un télésoin - HAS
- Fiche réflexes pour l'installation de télécabines ou bornes de télé consultation - Ameli et ARS Bretagne
- La télé médecine : assistance à la téléconsultation en officine - Ameli
- Télésanté - ANS



# THÈME 4 MOYENS NÉCESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

Ce thème regroupe les fiches principes relatives aux moyens humains, matériels, informatiques... qui sont indispensables au bon fonctionnement de l'officine. Une gestion adéquate et maîtrisée de ces moyens est essentielle pour permettre l'exercice des activités qui sont au cœur de l'exercice du pharmacien d'officine et présentées dans les thèmes précédents.

## **SOUS-THÈME - 4.1 GESTION DES VEILLES, VIGILANCES ET ALERTES**

**PRINCIPE 27** Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel

**PRINCIPE 28** Gestion des vigilances

**PRINCIPE 29** Gestion des alertes sanitaires (mise en quarantaine, retrait, rappel)

## **SOUS-THÈME - 4.2 CONTINUITÉ DES SOINS**

**PRINCIPE 30** Tension et rupture d'approvisionnement

**PRINCIPE 31** Plans de gestion de crise (plan de continuité)

## **SOUS-THÈME - 4.3 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

**PRINCIPE 32** Répartition des tâches et des responsabilités

**PRINCIPE 33** Gestion des mouvements du personnel

**PRINCIPE 34** Plan de formation et de développement des compétences

## **SOUS-THÈME - 4.4 GESTION DES LOCAUX, DES ÉQUIPEMENTS ET DES STOCKS**

**PRINCIPE 35** Gestion des locaux

**PRINCIPE 36** Gestion des équipements

**PRINCIPE 37** Gestion des stocks

**PRINCIPE 38** Gestion de la chaîne du froid

## **SOUS-THÈME - 4.5 GESTION DES SYSTÈMES D'INFORMATION**

**PRINCIPE 39** Traitement sécurisé des données de santé

**PRINCIPE 40** Partage des données de santé

**PRINCIPE 41** Gestion des outils informatiques du système d'information

**PRINCIPE 42** Maintenance et sauvegarde informatiques

**PRINCIPE 43** Intégration et usage de l'intelligence artificielle

## **Sous-thème - 4.6 Gestion du système qualité**

**PRINCIPE 44** Les fondamentaux d'un système qualité

**PRINCIPE 45** Traçabilité des activités de l'officine

**PRINCIPE 46** Retours des usagers du système de santé

**PRINCIPE 47** Gestion des dysfonctionnements et fiches de progrès

**PRINCIPE 48** Gestion documentaire



**SOUS-THÈME - 4.1** Gestion des veilles, vigilances et alertes**PRINCIPE 27** VEILLE LÉGALE ET SCIENTIFIQUE SUR L'EXERCICE PROFESSIONNEL

**Finalité :** l'officine met en place une veille sur les nouveautés et les évolutions pouvant impacter son activité afin :

- d'être informée des actualités ou des changements impactant l'activité de l'officine ;
- de procéder, le cas échéant, à la modification ou la création d'outil.

**Attention :** ce principe n'inclut pas les principes liés à la vigilance et aux retraits de lots qui sont traités dans les principes 32 et 35.

| QUESTIONS À SE POSER                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Est-ce que les canaux de veille sont identifiés ?                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place un listing des sources permettant le suivi de sa veille.</li> <li>• <b>L'officine doit mettre en avant des canaux prioritaires permettant d'être informée des nouveautés et changements.</b></li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des veilles</li> <li>• Abonnement Newsletter Ameli, syndicats, Revues Scientifiques, site Internet institutionnels (CNOP, HAS, Ministère...)</li> <li>• Liste des sources de veilles</li> </ul> |
| Qui est responsable des canaux de veille ?                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit désigner un ou plusieurs responsables de la réalisation de la veille et organiser la répartition de tâches afin que celle-ci soit réalisée en continue.</b></li> </ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiches de fonction/poste</li> <li>• Répartition des tâches</li> </ul>                                                                                                                                                |
| À quelle fréquence cette veille doit-elle être réalisée ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit suivre régulièrement la veille.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planning de surveillance</li> </ul>                                                                                                                                                                                  |
| L'impact de la nouveauté sur l'officine est-elle analysé ?                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne chargée de la veille doit analyser les impacts sur l'activité de l'officine (temporalité, priorisation...).</b></li> <li>• <b>L'équipe doit être informée périodiquement des évolutions majeures issues de la veille.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau de suivi des nouveautés</li> <li>• Plan d'actions</li> <li>• Affichage</li> <li>• Système de messagerie interne, Mail</li> <li>• Compte-rendu de réunions avec trace de diffusion</li> </ul>                 |
| Des actions sont-elles mises en place suite à cette veille ?                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Si la nouveauté a un impact, une ou des actions doivent être mises en place.</b></li> </ul>                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche amélioration</li> <li>• Plan d'actions</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| Comment retrouver l'information rapidement et à tout moment en cas de besoin ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place un système d'archivage des éléments issus de la veille.</li> </ul>                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Classeur dédié (papier ou numérique)</li> <li>• Tableau de suivi</li> <li>• LGO</li> </ul>                                                                                                                           |
| La méthode de veille est-elle efficace ?                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut tracer les erreurs liées à la veille et mettre en place des actions correctives.</li> </ul>                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de non-conformité</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |

**Outil de référence**

[M.36](#) | Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel

**Documents de référence**

- [Les actualités](#) – ONP
- [Actualités](#) – Cespharm
- [DGS urgent](#) – Ministère

**SOUS-THÈME - 4.1** Gestion des veilles, vigilances et alertes**PRINCIPE 28** GESTION DES VIGILANCES

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure de recueil et de déclaration des différentes vigilances (y compris la déclaration aux autorités compétentes).

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                    | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'équipe officinale a-t-elle connaissance des différentes vigilances ?                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut mettre en place des sessions de sensibilisation de l'équipe aux différents types de vigilances.</li> <li><b>L'officine doit déclarer sans délai les erreurs médicamenteuses.</b></li> </ul>                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de formation</li> <li>Traçabilité des déclarations</li> </ul>                                                                                                                  |
| Les moyens et outils sont-ils définis et appropriés pour déclarer les vigilances ?                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit mettre en place un mode opératoire de déclaration.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure de déclaration des vigilances</li> <li>Enregistrement des actions mises en place suite à la mise en évidence de la vigilance (formulaire de dysfonctionnement)</li> </ul> |
| Qui est chargé de la gestion des vigilances ?                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit désigner un ou plusieurs responsables des vigilances en matière de produits de santé.</b></li> </ul>                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiche de fonction/poste Responsable</li> </ul>                                                                                                                                      |
| L'équipe officinale a-t-elle bien connaissance des modalités de déclaration des vigilances ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'ensemble de l'équipe officinale (pharmaciens, préparateurs, étudiants...) doit connaître les modalités de signalement d'un évènement sanitaire indésirable.</b></li> <li><b>L'officine doit déclarer sans délai les vigilances et en assurer le suivi.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mise à disposition de l'équipe du lien vers le portail signalement.social-sante.gouv.fr/</li> </ul>                                                                                 |
| L'équipe officinale est-elle formée aux éléments de langage à tenir à la patientèle en présence d'un cas de vigilance ? | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit formaliser les modalités d'information d'un patient en cas de vigilance mis en évidence.</b></li> <li>L'officine peut informer le patient de la possibilité de procéder lui-même à la déclaration sur le site dédié.</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Affichage à l'accueil</li> <li>Mail d'information</li> <li>Traçabilité d'un appel téléphonique</li> </ul>                                                                           |
| Comment gérer l'archivage des vigilances ?                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit conserver l'ensemble des déclarations de vigilance qui la concerne.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Classeur (papier ou numérique) de stockage des alertes</li> </ul>                                                                                                                   |

**Outil de référence**

**M.13** | Les vigilances à l'officine

**Documents de référence**

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance – ANSM
- Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables – Ministère

**SOUS-THÈME - 4.1** Gestion des veilles, vigilances et alertes**PRINCIPE 29** GESTION DES ALERTES SANITAIRES (MISE EN QUARANTAINE, RETRAIT, RAPPEL)

**Finalité :** l'équipe officinale doit s'assurer que tout produit faisant l'objet d'une alerte sanitaire soit immédiatement traité et/ou retiré de la chaîne pharmaceutique, et que les usagers du système de santé soient informés si nécessaire.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                      | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'officine possède-t-elle les moyens et outils appropriés pour recevoir les alertes sanitaires ?          | • <b>L'officine doit désigner un ou plusieurs responsables pour assurer la gestion des alertes en temps réel.</b>                                                                                                                                                                             | • Fiche de fonction/poste Responsable Vigilance (pharmaco, matério...)<br>• Pop-Up informatique sur le DP |
| Comment s'assurer qu'il s'agit bien d'un retrait de lot ? (et non d'un courrier fournisseur)              | • <b>L'officine doit mettre en œuvre un processus de gestion des informations produits dissociant les courriers fournisseurs des retraits de lots.</b>                                                                                                                                        | • Procédure de gestion des alertes sanitaires                                                             |
| Les produits retirés ont-ils été gérés ?                                                                  | • <b>L'officine doit formaliser ce qu'il est advenu des produits concernés (élimination, renvoi au fournisseur...).</b>                                                                                                                                                                       | • Enregistrement des actions mises en place suite au retrait de lot (formulaire de dysfonctionnement)     |
| Comment s'assurer que tous les produits concernés ont bien été retirés des rayons et mis en quarantaine ? | • L'officine peut formaliser une procédure de gestion de la mise en quarantaine.<br>• L'officine peut délimiter une zone dédiée au stockage des produits mis en quarantaine.<br>• <b>L'officine doit prendre en compte l'ensemble des produits concernés (en stocks, dans les promis...).</b> | • Traçabilité de mise en quarantaine (déstockage) sur la fiche produit dans le LGO                        |
| Est-ce que l'équipe officinale a connaissance de l'alerte et des modalités de gestion ?                   | • <b>L'officine doit communiquer l'alerte à l'ensemble de l'équipe afin d'éviter toute délivrance impromptue.</b>                                                                                                                                                                             | • Message sur la fiche produit dans le LGO<br>• Affichage en zone technique                               |
| Comment informer les patients concernés ?                                                                 | • <b>L'officine doit formaliser les modalités d'information d'un patient en cas d'alerte sur un médicament délivré.</b><br>• L'officine peut organiser des sessions de formation pour son personnel concernant la communication avec les patients.                                            | • Affichage à l'accueil<br>• Mail d'information<br>• Traçabilité d'un appel téléphonique                  |
| Comment gérer l'archivage des alertes ?                                                                   | • <b>L'officine doit conserver la trace de l'ensemble des actions réalisées dans le cadre des alertes (que le produit soit en stock ou non).</b>                                                                                                                                              | • Classeur (papier ou numérique) de stockage des alertes                                                  |

**Outil de référence**

**P.90** | Procédure relative à la gestion des retraits / rappels de lots – ONP

**Documents de référence**

- Recommandation de procédure relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine – ONP
- Informations de sécurité – ANSM

**SOUS-THÈME - 4.2 Continuité des soins****PRINCIPE 30 TENSION ET RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT**

**Finalité :** en cas de tension et de rupture d'approvisionnement, l'officine met tout en œuvre pour informer l'utilisateur du système de santé et les autres professionnels de santé, et chercher des solutions pour éviter l'interruption de traitement et proposer une solution alternative.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les obligations réglementaires sont-elles connues et appliquées à l'officine ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit avoir pris connaissance des documents institutionnels sur le sujet.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSM : plan de gestion des pénuries/tension d'approvisionnement et ruptures</li> <li>• ANSM : Plan hivernal</li> </ul>                                                                   |
| Comment l'officine s'informe-t-elle des tensions et des ruptures ?                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit avoir mis en place un système de veille afin d'anticiper les possibles tensions ou ruptures.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Site ANSM</li> <li>• Informations du répartiteur pharmaceutique</li> <li>• DP rupture</li> <li>• Cf. Principe 27 : Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel</li> </ul> |
| Un processus est-il prévu en cas de rupture ?                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir une conduite à tenir en cas de rupture de produit et suivre les préconisations de l'ANSM et des autorités de santé le cas échéant.</b></li> <li>• L'officine peut faire appel à un circuit de distribution alternatif (autre répartiteur pharmaceutique, confrère...).</li> <li>• <b>L'officine doit former l'ensemble de l'équipe à la gestion des ruptures.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des fournisseurs alternatifs</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                                                                                                               |
| Les impacts d'une rupture sur les patients sont-ils pris en compte ?                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit informer ses patients des ruptures et des alternatives potentielles.</b></li> <li>• L'officine peut s'informer sur l'état des stocks de ses patients afin d'anticiper les conséquences des ruptures.</li> <li>• L'officine peut solliciter le prescripteur pour proposer et faire valider une alternative.</li> </ul>                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire de gestion de ruptures</li> <li>• Fiches ruptures ANSM</li> <li>• Traçabilité de l'appel au prescripteur</li> </ul>                                                      |
| À quelle date le retour du produit est-il prévu ?                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dans la mesure du possible, l'officine doit se tenir informée des dates de retour d'approvisionnement des produits.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DP-Ruptures</li> <li>• Fiches ruptures ANSM</li> </ul>                                                                                                                                   |
| Une procédure de dispensation à l'unité en cas de rupture a-t-elle été définie par l'ANSM ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir des règles de dispensation à l'unité (médicaments concernés, situations concernées...) si celle-ci est autorisée à titre dérogatoire par l'ANSM.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de dispensation à l'unité</li> </ul>                                                                                                                                           |



suite page suivante

## PRINCIPE 30 TENSION ET RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

| QUESTIONS À SE POSER                                               | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Une procédure de contingentement a-t-elle été définie par l'ANSM ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit limiter la délivrance d'un produit en cas de tension d'approvisionnement et préconiser un produit de substitution selon les recommandations de l'ANSM.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de contingentement</li> </ul> |

### Outils de référence

- [M.92](#) | Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques)
- [M.93](#) | Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions)



### Documents de référence

- [Cahier thématique n°22 : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé](#) – ONP
- [Disponibilité des produits de santé](#) – ANSM
- [Règlement \(UE\) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci](#) – Parlement européen
- [Le DP en pratique](#) – ONP



## SOUS-THÈME - 4.2 Continuité des soins

### PRINCIPE 31 PLANS DE GESTION DE CRISE (PLAN DE CONTINUITÉ)

**Finalité :** en cas de crise, l'officine met en place un plan de gestion afin de maintenir les fonctions critiques de l'organisation ou de les redémarrer rapidement en cas d'interruption.

| QUESTIONS À SE POSER                                               | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'officine est-elle consciente des risques de rupture d'activité ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit analyser les situations à risque de discontinuité d'activité (pandémie, situation climatique exceptionnelle, absence de pharmacien, cyber-attaque, grève, panne électrique, agression/braquage...).</b></li> <li>• L'officine peut prendre en compte les crises précédentes ou les situations vues dans d'autres officines pour anticiper ses risques.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableau d'analyse des risques</li> <li>• Assurances (locaux, équipements, cyber...)</li> </ul>                                          |
| Les situations à risque font-elles l'objet de conduites à tenir ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit formaliser des conduites à tenir devant les situations à risque (adaptabilité des plannings, suppression temporaire de certaines activités...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit anticiper les conséquences sur ses patients en cas d'arrêt temporaire d'activité suite à une situation de crise.</b></li> </ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de gestion de pandémie</li> <li>• Conduite à tenir devant un incident informatique</li> </ul>                                      |
| Les situations à risque sont-elles anticipées ?                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit établir un plan de sécurisation de ses locaux (extincteur, plan d'évacuation, vérifications électriques...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit établir un plan de sécurisation de son personnel (EPI, DUERP...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit établir un plan de sécurisation de ses produits (panne d'enceintes thermiques...).</b></li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification des extincteurs, des installations électriques...</li> <li>• Commission de sécurité</li> <li>• DUERP ; PAPRIACT</li> </ul> |
| Les situations à risque sont-elles connues par le personnel ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le personnel de l'officine doit être informé des situations à risque et des conduites à tenir.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation de lecture de documents</li> <li>• Plan de formation</li> </ul>                                                             |
| Les conduites à tenir mises en place sont-elles efficaces ?        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place des tests de ses plans de continuité d'activité.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire</li> <li>• Mise en situation...</li> </ul>                                                                                |

#### Outil de référence

/



#### Documents de référence

- Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Informations – ANSSI
- Plan de continuité d'activité (PCA) – Ministère
- Locaux de l'officine – ONP



## SOUS-THÈME - 4.3 Gestion des ressources humaines

### PRINCIPE 32 RÉPARTITION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS

**Finalité :** l'officine doit répartir les tâches des collaborateurs en fonction des compétences, dans le respect des textes réglementaires, et doit déterminer les responsabilités pour assurer une dispensation et un service de qualité aux usagers et assurer le bon fonctionnement de l'officine.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Les différentes tâches nécessaires au fonctionnement de l'officine ont-elles été listées ? | • <b>L'officine doit définir, et réviser éventuellement (par exemple en cas de nouvelle mission mise en place à l'officine), les responsabilités de chaque fonction et les compétences correspondantes.</b>                                                                                                                      | • Fiche de fonction<br>• Fiche de poste/mission (si nécessaire) |
| Les responsabilités de chacun sont-elles clairement définies ?                             | • <b>L'officine doit identifier le référent de chaque service proposé par l'officine.</b>                                                                                                                                                                                                                                        | • Organigramme                                                  |
| Les collaborateurs connaissent-ils leurs responsabilités respectives ?                     | • <b>L'officine doit déterminer les tâches de chaque personne et les modes de fonctionnement de l'officine.</b><br>• Le pharmacien titulaire peut formaliser des délégations de tâches à ses adjoints ou à ses préparateurs en respectant les exigences réglementaires et dans la limite du périmètre des compétences de chacun. | • Acceptation de mission<br>• Diffusion des fiches de fonction  |
| Les collaborateurs possèdent-ils les qualifications et compétences requises ?              | • <b>L'officine doit organiser des formations de développement de compétence pour chaque collaborateur le nécessitant lors de la prise de nouvelles missions ou responsabilités.</b>                                                                                                                                             | • Plan de formation annuel<br>• Entretien individuel            |

#### Outils de référence

[E.09](#) | Matrice des tâches  
[M.37](#) | Management de l'équipe officinale

#### Document de référence

• [Convention collective](#) - Ministère

## SOUS-THÈME - 4.3 Gestion des ressources humaines

**PRINCIPE 33** GESTION DES MOUVEMENTS DU PERSONNEL

**Finalité :** l'officine met en place les modalités d'accueil des nouveaux membres de l'équipe (associés, adjoints, préparateurs, stagiaires, étudiants, intérimaires...) et anticipe les départs afin d'assurer une continuité des activités.

| QUESTIONS À SE POSER                                             | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment est gérée l'intégration d'un nouveau collaborateur ?     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un protocole d'intégration des nouveaux collaborateurs quels que soient leur fonction et leur statut (salariés, stagiaires...).</b></li> <li>• L'officine peut préparer l'intégration via une réunion d'équipe.</li> <li>• <b>Lors du processus d'intégration, l'officine doit veiller à ouvrir les accès informatiques nécessaires et suffisants à la tenue du poste.</b></li> <li>• <b>L'officine doit fournir au nouvel arrivant l'ensemble des équipements nécessaires à sa prise de poste (tenue, EPI...).</b></li> <li>• L'officine peut désigner un tuteur au nouvel arrivant afin de faciliter le processus d'intégration.</li> <li>• <b>L'officine doit récupérer l'ensemble des documents administratifs nécessaires pour chaque nouvel arrivant (diplôme, n° RPPS, inscription à l'Ordre...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit organiser la visite médicale à l'embauche.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Livret d'accueil</li> <li>• Règlement intérieur</li> <li>• Traçabilité de lecture des documents</li> <li>• Mise à jour de l'organigramme</li> <li>• Fiche d'intégration (formations aux postes de travail)</li> <li>• Dossier du personnel</li> <li>• Fiche d'aptitude de la médecine de travail</li> </ul> |
| Comment sont suivies les premières semaines d'intégration ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place un suivi de l'intégration via des entretiens périodiques ou des questionnaires de suivi et de satisfaction à destination des nouveaux arrivants.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compte-rendu des entretiens</li> <li>• Questionnaires de suivi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comment sont gérés les arrêts et les départs de collaborateurs ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit analyser le risque de perte de compétences clés et doit anticiper la répartition des tâches des collaborateurs partants ou en arrêt vers les autres personnes de l'officine.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le collaborateur partant ne dispose plus d'accès aux données de l'officine (coupure des accès informatique, restitution du matériel...).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check-list de gestion des départs</li> <li>• Fiche d'évaluation d'un changement à l'officine</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |

**Outil de référence**

M.37 | Management de l'équipe officinale

**Document de référence**

/



**SOUS-THÈME - 4.3 Gestion des ressources humaines****PRINCIPE 34 PLAN DE FORMATION ET DE DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES**

**Finalité :** l'officine met en place un plan d'actualisation des connaissances et de développement de nouvelles compétences pour assurer un acte pharmaceutique de qualité et anticiper l'évolution des missions en officine.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le plan de développement est-il adapté aux enjeux de l'officine et aux nouveaux services ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en œuvre un plan de formation annuel répondant aux obligations légales (DPC et certification périodique) ainsi qu'aux besoins de l'officine et aux disponibilités des membres de l'équipe.</b></li> <li>• <b>Le titulaire doit analyser les demandes de formation de son personnel et leur dégager du temps.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place des critères de priorisation des formations demandées afin de prioriser le cœur de métier ou le développement de nouvelles missions.</li> <li>• Le plan de formation peut contenir des formations externes mais également des formations réalisées par un membre de l'équipe.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formation</li> <li>• Entretien individuel</li> </ul>                            |
| Comment sont sélectionnées les formations réalisées ?                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir des critères de sélection des formations basées notamment sur la reconnaissance des organismes de formations (agrément DPC, certification Qualiopi...).</b></li> <li>• L'officine peut privilégier des formations diplômantes ou certifiantes (formations listées au RNCP).</li> <li>• L'officine peut se rapprocher des organismes de prise en charge (OPCO EP et FIFPL) afin d'obtenir des aides (financières et techniques) pour la réalisation de formations.</li> </ul>                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trace de reconnaissance des organismes de formation</li> </ul>                          |
| Les formations effectuées sont-elles tracées ?                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit conserver les attestations de formation de l'ensemble de son personnel.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation de formation</li> </ul>                                                     |
| Comment sont suivies les formations réalisées ?                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine peut prévoir une courte restitution de formation lors des réunions d'équipe.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place des évaluations de satisfaction des formations réalisées (notamment au regard des attentes initiales).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compte-rendu de réunion</li> <li>• Questionnaire d'évaluation des formations</li> </ul> |

**Outils de référence**

[E.07](#) | Grille des compétences de l'équipe  
[E.08](#) | Plan de formation de l'équipe  
[M.37](#) | Management de l'équipe officinale

**Documents de référence**

[Fonds interprofessionnel de formation des professionnels libéraux - FIFPL](#)  
[OPCO Entreprise de Proximité - OPCO-EP](#)  
[Conseil National Professionnel \(CNP\) Pharmacie - CNP Pharmacie](#)  
[Agence nationale du Développement Professionnel Continu - ANDPC](#)



## SOUS-THÈME - 4.4 Gestion des locaux, des équipements et des stocks

### PRINCIPE 35 GESTION DES LOCAUX

**Finalité :** l'officine doit s'assurer que ses locaux sont adaptés aux missions et services proposés, et permettent d'accueillir tous les patients quelle que soit leur situation.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                  | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les différentes parties de l'officine accessibles ou non au public sont-elles bien identifiées ?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'agencement de l'officine doit clairement indiquer au public les zones qui lui sont autorisées et celles qui ne le sont pas.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Actions entreprises</li> <li>• Affichage, signalétique, mobilier limitant l'accès</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| L'officine dispose-t-elle d'un espace de confidentialité ?                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place et équiper un espace de confidentialité avec les outils, matériels et documentations nécessaires à chacun des services proposés.</b></li> <li>• <b>L'accès à cet espace doit se faire sans accès du public aux médicaments.</b></li> <li>• <b>L'ensemble des accès à l'officine doit être contrôlé.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Les locaux répondent-ils aux obligations de limitation des accès de certains médicaments au public ?                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le mobilier de l'officine doit être disposé de telle sorte que le public n'ait pas directement accès ni aux médicaments, ni aux produits dont la vente est réservée aux officines, à l'exception des médicaments en libre accès.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Les locaux et équipements respectent-ils les normes de stockage ?                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit garantir la bonne conservation des médicaments et des produits de santé. Le non-respect entraînant des risques pour la santé.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Les locaux répondent-ils aux obligations réglementaires en matière d'accueil des personnes en situation de handicap ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer de moyens pour accueillir des personnes en situation de handicap (accès aux locaux et au(x) comptoir(s) adaptés).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Registre d'accessibilité</li> <li>• Attestation de formation Handicap</li> </ul>                                                                                                                                                                    |
| Les locaux répondent-ils aux obligations réglementaires de sécurité ?                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en place un système de sécurité incendie (détecteur, extincteur...) et un plan d'évacuation.</b></li> <li>• <b>L'officine doit organiser et conserver des traces des visites de sécurité obligatoires.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place un système de vidéoprotection afin de sécuriser les biens et les personnes.</li> <li>• <b>L'officine doit isoler les produits dangereux dans un local ou une armoire de sécurité dédiée telle que définie par la réglementation.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan d'évacuation</li> <li>• Rapport d'entretien des extincteurs</li> <li>• Attestations de formation Incendie</li> <li>• Attestation de sécurité électrique</li> <li>• Déclaration préfectorale</li> <li>• Vidéoprotection</li> <li>• Liste des produits dangereux</li> </ul> |



suite page suivante

## PRINCIPE 35 GESTION DES LOCAUX

| QUESTIONS À SE POSER                                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les locaux répondent-ils aux obligations réglementaires d'hygiène ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer de sanitaires pour le personnel et si nécessaire pour les patients (si réalisation de TROD notamment).</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer de vestiaires pour les salariés.</b></li> <li>• <b>L'officine doit disposer d'un local dédié pour l'entreposage des déchets et notamment des MNU et des DASRI.</b></li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place des modalités de nettoyage et de désinfection des locaux y compris si l'entretien est sous-traité.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Procédure de nettoyage des locaux et poste de travail.</li> <li>• Traçabilité des opérations de nettoyage</li> <li>• Fiche de mission Agent d'entretien</li> </ul>                                                                                                                        |
| Les locaux répondent-ils aux recommandations en matière de conditions de travail ?             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les espaces de travail à l'officine doivent permettre les déplacements des salariés et des usagers.</b></li> <li>• L'officine peut définir des conditions de travail adéquates en matière de luminosité et de température.</li> <li>• <b>L'officine doit mettre une salle de pause à disposition des salariés.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> <li>• Rapport d'entretien de la climatisation</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        |
| Les locaux répondent-ils aux recommandations en matière de conditions d'accueil des patients ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre à disposition des usagers des éléments de confort notamment en cas d'attente ou de services spécifiques (exemple : banquette pour orthopédie...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan des locaux</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Les affichages obligatoires sont-ils présents dans les locaux ?                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit afficher à la vue de ses usagers l'ensemble des affichages obligatoires.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage Officine (nom, nom du ou des titulaire(s), n° urgence)</li> <li>• Affichage Garde</li> <li>• Interdiction de fumer</li> <li>• Affichage RGPD</li> <li>• Affichage Vidéoprotection</li> <li>• Affichage via croix verte ou écran en vitrine</li> <li>• Double étiquetage des portes automatiques</li> </ul> |



[suite page suivante](#)

## PRINCIPE 35 GESTION DES LOCAUX

| QUESTIONS À SE POSER                                                             | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les risques en matière d'hygiène et de sécurité sont-ils identifiés et évalués ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit rédiger et mettre à jour périodiquement son DUERP (mise à jour annuelle si le nombre salariés est supérieur à 11).</b></li> <li>• Si nécessaire, suite à l'analyse de risque, l'officine peut mettre en place annuellement un Programme Annuel de Prévention des Risques et d'Amélioration des Conditions de Travail (PAPRI Pact).</li> <li>• <b>L'officine doit transmettre ces éléments au service de prévention et de santé au travail.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DUERP</li> <li>• PAPRI Pact</li> <li>• Accusé de réception du service de prévention et de santé au travail</li> </ul> |

### Outils de référence

- [C.04](#) | Aménagement & rangement du local confidentialité
- [M.32](#) | Collecte et élimination des déchets générés par l'officine



### Documents de référence

- L'accessibilité des établissements recevant du public (ERP) – Ministère
- Locaux de l'officine – ONP
- Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine – ONP
- La conservation des médicaments : chaleur, humidité, lumière, froid, des paramètres à prendre en compte – Cyclamed



**SOUS-THÈME - 4.4** Gestion des locaux, des équipements et des stocks**PRINCIPE 36** GESTION DES ÉQUIPEMENTS

**Finalité :** pour assurer ses activités dans des conditions appropriées, l'officine maintient en conditions opérationnelles les équipements nécessaires. L'utilisation et les données fournies par les différents équipements doivent être fiables et conformes aux spécifications. Ils doivent faire l'objet d'opérations de maintenance régulières.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                                | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le matériel utilisé est-il adapté, conforme et régulièrement vérifié ?                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit définir et appliquer des modalités de nettoyage, entretien et maintenance des différents équipements (climatisation, porte automatique d'entrée, automate, enceintes thermostatiques, monte-charge...).</li> <li>• L'officine doit définir des fréquences de maintenance respectant les préconisations des fabricants.</li> </ul>                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des équipements</li> <li>• Liste du matériel nécessitant des opérations de nettoyage et de maintenance</li> <li>• Planning des opérations de maintenance</li> <li>• Rapports d'intervention</li> </ul> |
| L'officine dispose-t-elle de contrats de maintenance pour les différents équipements ?                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit disposer de contrat avec ses prestataires de maintenance et doit mettre à disposition de l'équipe des numéros d'appel en cas de besoin d'intervention.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat</li> <li>• Fiche contact des prestataires</li> </ul>                                                                                                                                                                |
| Le matériel de mesure est-il régulièrement étalonné ?                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit faire réaliser des opérations de vérifications ou d'étalonnages sur ses appareils de mesure (balance, thermomètre...).</li> <li>• Pour assurer un étalonnage de qualité, l'officine peut faire appel à des prestataires accrédités par le COFRAC.</li> <li>• L'officine doit définir des fréquences d'étalonnage pour chaque équipement de mesure et peut pour cela analyser le risque de dérive de chaque équipement.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des équipements</li> <li>• Planning des opérations d'étalonnage</li> <li>• Rapports d'étalonnage</li> </ul>                                                                                            |
| Les véhicules de l'officine sont-ils assurés, régulièrement vérifiés et utilisés conformément au code de la route ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine doit faire entretenir ses véhicules selon les recommandations des fabricants et doit réaliser les contrôles techniques obligatoires.</li> <li>• L'officine doit s'assurer que les personnes utilisant les véhicules possèdent le permis de conduire.</li> <li>• L'officine peut mettre à disposition des personnes utilisant les véhicules une conduite à tenir en cas de panne (n° de l'assurance...).</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planning des opérations d'entretien</li> <li>• Rapport d'entretien et de contrôle technique</li> <li>• Certificats d'assurance des véhicules et des salariés</li> </ul>                                                     |

**Outil de référence****E.13** | Plan de maintenance des équipements**Document de référence**

/



**SOUS-THÈME - 4.4 Gestion des locaux, des équipements et des stocks****PRINCIPE 37 GESTION DES STOCKS**

**Finalité :** l'officine définit et applique les modalités de vérification des stocks afin de minimiser les pertes de produits (péremption, dégradation...) et assurer la sécurité et la satisfaction du patient.

| QUESTIONS À SE POSER                                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment sont organisées les commandes ?                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place des stocks minimaux définissant des seuils de commande.</li> <li>• L'officine peut nommer un référent « commande ».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de référencement des produits</li> <li>• Procédure de gestion des stocks</li> <li>• Logiciel de gestion de stocks / cahier de stocks</li> <li>• Fiche de fonction</li> </ul>                                                                                                                                                 |
| Comment sont gérées les réceptions de produits ?            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place des critères de vérification des produits à réception.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check-list de réception</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Comment sont gérés les stocks de produits ?                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit suivre ses produits en stocks pour toutes ses activités (médicaments, MPUP et ADC du préparatoire, vaccination, TROD...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit sortir de ses stocks tous les produits périmés.</b></li> <li>• <b>L'officine ne doit pas délivrer de produits dont la péremption est prévue durant la période du traitement du patient.</b></li> <li>• <b>L'officine doit organiser périodiquement (a minima annuellement) des inventaires de ses stocks et peut organiser des contrôles ponctuels.</b></li> <li>• <b>L'officine doit respecter le circuit d'élimination des produits émanant de ses stocks (distinct de celui des produits MNU et DASRI).</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place des procédures spécifiques pour les produits à faible rotation.</li> <li>• L'officine peut nommer un référent « gestion des stocks ».</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des stocks</li> <li>• Procédure de gestion des périmés</li> <li>• Logiciel de gestion de stocks / cahier de stocks</li> <li>• Alertes de péremption proche</li> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Enregistrement des inventaires</li> <li>• Planning d'inventaires</li> <li>• Procédure de déstockage</li> </ul> |
| Comment sont gérés les produits ouverts ?                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les utilisateurs doivent être informés des dates de péremption et des dates limites d'utilisation après ouverture.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquetage produit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Comment sont gérées les récupérations de produits périmés ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit récupérer les MNU et les DASRI rapportés par les patients et les écarter immédiatement du stock afin de les éliminer selon le circuit adapté.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire de gestion des médicaments non utilisés</li> <li>• Bordereau de récupération</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |
| Comment sont éliminés les produits périmés ?                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter les circuits d'élimination adaptés à chaque produit.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bordereau d'élimination</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



suite page suivante

## PRINCIPE 37 GESTION DES STOCKS

| QUESTIONS À SE POSER                          | PRATIQUES                                                                                                                                            | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment sont traitées les erreurs de stocks ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tracer ses erreurs de stocks et analyser les causes afin de les éliminer.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de dysfonctionnement</li> <li>• Fiche d'amélioration</li> </ul> |

### Outils de référence

- [E.11](#) | Registre de recensement des produits à risque de péremption
- [E.12](#) | Planning des inventaires tournants
- [P.09](#) | Gestion des périmés
- [M.32](#) | Collecte et élimination des déchets générés par l'officine
- [M.31](#) | Collecte et élimination des déchets générés par le patient



### Documents de référence

- [Eco-organisme](#) Cyclamed
- [Eco-organisme](#) DASTRI



**SOUS-THÈME - 4.4** Gestion des locaux, des équipements et des stocks**PRINCIPE 38** GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure de gestion des produits thermosensibles afin d'éviter et de gérer toute excursion de température.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                            | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'équipe est-elle sensibilisée au respect de la chaîne du froid ?                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit formaliser des consignes de respect de la chaîne du froid.</b></li> <li>• <b>Ces règles doivent être communiquées au personnel et respectées à toutes les étapes du cycle de vie de produit.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traces de prise de connaissance des règles par le personnel</li> </ul>                                                                             |
| Ces produits font-ils l'objet d'un traitement prioritaire lorsqu'ils sont livrés ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les produits thermosensibles doivent être stockés conformément aux exigences des fabricants et ce dès leur réception à l'officine.</b></li> <li>• <b>Les produits réceptionnés doivent être contrôlés avant entrée dans le stock de l'officine.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Règles de stockage et de conservation</li> </ul>                                                                                                   |
| L'enceinte thermostatique de l'officine est-elle conforme aux exigences des produits du froid ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer de critères de sélection des enceintes.</b></li> <li>• L'officine peut formaliser des règles d'utilisation des enceintes.</li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place des moyens de surveillance des températures des enceintes (sonde de surveillance, système d'alarme en cas de dépassement...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit entretenir et nettoyer régulièrement ses enceintes.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'achat</li> <li>• Calendrier de maintenance et de nettoyage</li> <li>• Procédure de stockage et de conservation des produits</li> </ul> |
| La traçabilité des enregistrements des températures est-elle assurée ?                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit utiliser des thermomètres ou des sondes numériques pour suivre et enregistrer les températures des enceintes.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé quotidien ou en continu</li> <li>• Étalonnage de la sonde</li> </ul>                                                                        |
| La chaîne du froid est-elle respectée de la réception du produit jusqu'à son utilisation ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit informer le patient lors de la délivrance que le produit est à conserver au froid.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche produit</li> <li>• Fiche d'information du patient concernant la conservation à domicile</li> </ul>                                           |
| Quelles mesures prendre en cas de rupture de la chaîne du froid ?                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit garantir la chaîne du froid en permanence.</b></li> <li>• <b>En cas de rupture, l'officine doit disposer de moyens alternatifs pour conserver les produits dans de bonnes conditions de conservation (transfert vers autre enceinte ou caisse temporaire...).</b></li> </ul>                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduite à tenir en cas de panne d'une enceinte</li> <li>• Fiche de stress des produits</li> </ul>                                                 |

**Outil de référence**

**P.05** | Gestion de la chaîne du froid

**Documents de référence**

- Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine – ONP
- Laboratoire national de métrologie et d'essais – LNE

## SOUS-THÈME - 4.5 Gestion des systèmes d'information

## PRINCIPE 39 TRAITEMENT SÉCURISÉ DES DONNÉES DE SANTÉ

**Finalité :** l'officine, par son activité, traite (collecte, héberge...) des données personnelles de santé. Elle garantit le traitement sécurisé de ces données et leur confidentialité au sein de son système d'information. Elle est responsable de leur stockage, de leur protection et de leur élimination.

| QUESTIONS À SE POSER                                                               | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quel est le niveau de risque lié au système d'information de l'officine ?          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit maîtriser son système d'information.</b></li> <li>• L'officine peut faire appel à un prestataire externe d'infogérance.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listing du matériel informatique</li> <li>• Contrat d'infogérance</li> <li>• Analyse des risques informatiques</li> </ul>                                                                      |
| Les infrastructures informatiques de l'officine sont-elles protégées ?             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit, autant que possible, mettre en place des mesures de sécurité pour son parc informatique (installation électrique aux normes, onduleurs, prises parafoudre...).</b></li> <li>• L'officine peut héberger ses logiciels chez un prestataire externe à condition que celui-ci présente une certification HDS.</li> </ul>                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrément ou certificat HDS du(des) prestataire(s)</li> <li>• CR de vérification des installations électriques (ex. Qualiconsult pour les pharmacies, qui sont des ERP cat.5)</li> </ul>        |
| Quels sont les outils à mettre en œuvre pour préserver la sécurité des données ?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit sécuriser son système d'information via des outils adaptés à son infrastructure (antivirus, pare-feu, VPN...)</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartographie informatique</li> </ul>                                                                                                                                                           |
| L'équipe est-elle sensibilisée à l'importance des données individuelles de santé ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ensemble du personnel de l'officine doit être sensibilisé aux règles de sécurité informatique et à la notion de protection des données.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place une charte de bon usage des systèmes d'information.</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation de formation</li> <li>• Charte informatique</li> <li>• Référent expert informatique désigné</li> </ul>                                                                             |
| L'accès aux données confidentielles est-il maîtrisé ?                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Chaque membre de l'équipe de l'officine doit utiliser des logins et mots de passe personnels sur les logiciels présentant des données personnelles.</b></li> <li>• <b>L'officine doit maîtriser les accès à son système informatique par des prestataires externes (sur site ou à distance).</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place un système de traçabilité des accès sur les postes informatiques et/ou les logiciels.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Règle de gestion des mots de passe</li> <li>• Contrat de confidentialité avec les prestataires</li> <li>• Journal de connexion</li> <li>• Écrans d'accueil non visibles des usagers</li> </ul> |
| L'officine maîtrise-t-elle la notion de protection des données personnelles ?      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conformément au RGPD, l'officine ne doit collecter que les données nécessaires à la prestation offerte au patient.</b></li> <li>• <b>L'officine doit prévoir des modalités d'élimination des données personnelles qui ne doivent pas être conservées.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier patient</li> <li>• Bordereau d'élimination des documents confidentiels</li> </ul>                                                                                                      |



suite page suivante

## PRINCIPE 39 TRAITEMENT SÉCURISÉ DES DONNÉES DE SANTÉ

| QUESTIONS À SE POSER                                 | PRATIQUES                                                                                                                  | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Des moyens sont-ils mis en place en cas d'incident ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit anticiper les principaux risques informatiques.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduite à tenir en cas d'incident informatique (piratage, vol, dégradation...)</li> </ul> |

### Outils de référence

- [M.20](#) | Protection des données de santé
- [M.33](#) | Sécurité numérique et cybersécurité
- [M.35](#) | Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles



### Documents de référence

- Pharmacie connectée & télépharmacie – ONP
- La protection des données personnelles à l'officine – ONP
- Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Informations – ANSSI
- Cybermalveillance – Ministère
- Doctrine du numérique en santé – ANS
- Corpus documentaire de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) – ANS
- Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie – CNIL



## SOUS-THÈME - 4.5 Gestion des systèmes d'information

## PRINCIPE 40 PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ

**Finalité :** l'officine met en place des moyens afin d'assurer une communication des données de santé confidentielle et sécurisée avec les autres professionnels de santé, les autorités et les patients.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                             | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment légitimer la demande d'informations d'un professionnel de santé concernant un patient ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne recevant la demande doit s'assurer d'avoir affaire à un vrai professionnel de santé.</b></li> <li>• <b>L'officine doit vérifier que le professionnel de santé demandeur soit bien partie prenante du parcours de soins du patient.</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trace de la demande par MSSanté</li> <li>• Vérification RPPS via Pro Santé Connect</li> <li>• Consultation DMP</li> </ul> |
| Comment s'assurer que l'interlocuteur est bien légitime (communication par messagerie) ?         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit communiquer, de façon prioritaire, avec les autres professionnels de santé via l'utilisation d'une Messagerie Sécurisée de Santé et avec les patients via l'Espace Numérique de Santé (ENS).</b></li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existence MSSanté Officine</li> <li>• Trace des mails transmis</li> </ul>                                                 |
| Comment faire si le professionnel de santé destinataire ne possède pas de messagerie sécurisée ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir des méthodes alternatives acceptées et des méthodes bannies.</li> </ul>                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charte informatique</li> </ul>                                                                                            |
| Comment s'assurer que l'interlocuteur est bien légitime (communication par téléphone) ?          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne transmettant une information médicale par téléphone doit s'assurer d'avoir affaire au bon destinataire.</b></li> </ul>                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité de l'appel (date, heure, nom du destinataire)</li> </ul>                                                      |
| Comment s'assurer que l'interlocuteur est bien légitime (communication par fax) ?                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La personne transmettant le fax doit s'assurer de la réception de celui-ci par la personne destinataire.</b></li> <li>• <b>L'officine doit s'assurer que le fax destinataire se situe bien dans un espace de confidentialité.</b></li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accusé de réception</li> <li>• Engagement de confidentialité du destinataire</li> </ul>                                   |
| Comment s'assurer que l'interlocuteur est bien légitime (communication par courrier papier) ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les courriers transmis par service postal ne doivent pas être identifiables comme issus de l'officine ou contenant des secrets médicaux.</b></li> <li>• L'officine peut privilégier la remise en main propre plutôt que l'usage d'un service postal.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carnet de remise</li> </ul>                                                                                               |

## Outil de référence

/



## Documents de référence



- Panorama des offres MSSanté – ANS
- La messagerie sécurisée proposée par les ordres de santé – Mailiz
- Quelle(-s) boîte(-s) aux lettres MSSanté choisir selon mes besoins? – Ministère et ANS
- Messagerie Sécurisée de Santé – MSSanté
- Le secret professionnel – ONP

**SOUS-THÈME - 4.5** Gestion des systèmes d'information**PRINCIPE 41** GESTION DES OUTILS INFORMATIQUES DU SYSTÈME D'INFORMATION

**Finalité :** l'officine sélectionne et met en place des logiciels répondant aux exigences réglementaires notamment en matière de connexion à l'espace numérique de santé.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                                       | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                      | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Les outils utilisés sont-ils conformes aux obligations ?                                                   | • <b>Les logiciels utilisés par l'officine doivent répondre aux exigences du SEGUR du numérique en Santé.</b>                                                                                                                                                                  | • Référencement ANS                                                                  |
| L'utilisation des logiciels est-elle sous le contrôle de l'officine ?                                      | • <b>L'officine doit maîtriser les évolutions de ses logiciels (maintenances, sauvegardes, mises à jour...).</b>                                                                                                                                                               | • Suivi des mises à jour des logiciels<br>• Fiche de vie                             |
| Tous les membres de l'équipe sont-ils suffisamment formés aux outils informatiques utilisés ?              | • <b>L'officine doit mettre à disposition de son personnel des outils et documents permettant de maîtriser les logiciels utilisés.</b><br>• L'officine peut mettre en place un plan de formation internes ou externes sur la thématique de l'usage du numérique.               | • Modes opératoires<br>• Plan de formation                                           |
| La consultation du DP est-elle faite lors de la dispensation sans ordonnance ?                             | • <b>L'officine doit pouvoir systématiquement se connecter au DP pour consulter l'historique et l'alimenter.</b>                                                                                                                                                               | • Dossier patient                                                                    |
| Les données des patients sont-elles transmises sur le DMP ?                                                | • <b>Dès que cela est nécessaire et possible (notamment en cas de e-prescription), l'officine doit transmettre les données de dispensation sur le DMP.</b><br>• En cas d'opposition du patient à l'usage de l'ENS, l'officine peut mettre en place des solutions alternatives. | • Traçabilité sur le LGO                                                             |
| Des moyens sont-ils mis en place pour sensibiliser les patients à l'usage de l'Espace Numérique de Santé ? | • L'officine peut remettre au patient des brochures et documents d'informations concernant l'ENS.                                                                                                                                                                              | • Brochure (disponibles notamment sur <a href="http://cespharm.fr">cespharm.fr</a> ) |

**Outils de référence**

- [M.92](#) | Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques)  
[M.93](#) | Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions)

**Documents de référence**

- [Le Dossier Médical Partagé \(DMP\) en pratique](#) – Ameli
- [Flyer AMELI sur ENS/Mon espace santé](#) – Ameli
- [Fondements de la doctrine du numérique en santé](#)

## SOUS-THÈME - 4.5 Gestion des systèmes d'information

**PRINCIPE 42** MAINTENANCE ET SAUVEGARDE INFORMATIQUES

**Finalité :** l'officine met en place une procédure de maintenance et sauvegarde de ses outils informatiques afin d'éviter toute perte d'intégrité des données.

| QUESTIONS À SE POSER                                                 | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'officine dispose-t-elle d'un contrat de maintenance informatique ? | • <b>L'officine doit respecter les exigences de ses prestataires en termes de maintenances des équipements et logiciels.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | • Manuel d'utilisation                                                                                                    |
| Les pannes sont-elles anticipées ?                                   | • <b>L'officine doit définir des instructions aux utilisateurs en cas de dysfonctionnement ou panne des installations et des équipements.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | • Conduites à tenir en cas de panne électrique, de panne du système d'information...                                      |
| Comment sont maîtrisées les sauvegardes ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit utiliser des supports de sauvegardes pérennes dans le temps dans le respect de la réglementation.</b></li> <li>• <b>L'officine doit, dès que cela est possible, envisager un système de sauvegarde sur double support.</b></li> <li>• L'officine peut externaliser une sauvegarde en dehors des locaux de l'officine.</li> <li>• L'officine peut mettre en place des tests de restauration des sauvegardes.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloud, NAS, Disque dur...</li> <li>• Test de restauration</li> </ul>             |
| À quelle fréquence la sauvegarde est-elle mise en place ?            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en œuvre un planning de sauvegarde concernant l'ensemble des logiciels nécessaires à son bon fonctionnement.</b></li> <li>• Les sauvegardes mises en place peuvent être totales ou incrémentielles.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planning (date et responsable)</li> <li>• Traçabilité des sauvegardes</li> </ul> |

**Outils de référence**

[M.20](#) | Protection des données de santé  
[M.33](#) | Sécurité numérique et cybersécurité

**Document de référence**

• Fiche durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine - ONP

## SOUS-THÈME - 4.5 Gestion des systèmes d'information

### PRINCIPE 43 INTÉGRATION ET USAGE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

**Finalité :** dans le cadre de l'utilisation d'un outil d'intelligence artificielle l'officine analyse son impact sur la prise en charge de l'usager du système de santé.

**À noter :** l'utilisation des Intelligences Artificielles (IA) étant actuellement en plein essor, cette fiche principe pourra être amenée à être modifiée en fonction des évolutions réglementaires et techniques à venir.

| QUESTIONS À SE POSER                                         | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment sont sélectionnées les IA utilisées par l'officine ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre en œuvre des critères de sélection des IA utilisées (marquage CE, validation par une autorité compétente, fonctionnalité, efficacité...).</b></li> <li>• Ces critères peuvent inclure les aspects techniques mais également les impacts environnementaux liés à leur usage.</li> </ul>                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'achat et de sélection</li> <li>• Information CNIL, ANS ou ANSSI</li> </ul>                                          |
| Comment l'officine maîtrise-t-elle les IA qu'elle utilise ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit maîtriser ses bases de données et les algorithmes utilisés par les IA.</b></li> <li>• <b>L'officine doit connaître le fonctionnement et les limites des IA qu'elle utilise qu'elles soient indépendantes ou intégrées au LGO.</b></li> <li>• <b>L'officine doit connaître les risques liés à l'usage des IA qu'elle utilise.</b></li> <li>• L'officine peut désigner un référent informatique en charge des opérations de sélection puis de contrôle des IA utilisées.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des IA utilisées à l'officine</li> <li>• Fiche de fonction Référent informatique</li> <li>• Analyse de risques</li> </ul> |
| Quelles sont les règles d'utilisation de l'IA ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine ne doit mettre en œuvre des IA uniquement si celles-ci apportent un service positif à ses usagers.</b></li> <li>• <b>L'IA ne doit pas se substituer à l'acte du pharmacien. Celui-ci doit toujours acter sa prise de décision finale.</b></li> <li>• <b>L'officine doit formaliser des règles d'usage de l'IA, si des IA sont utilisées pour manipuler des données des usagers de l'officine, celle-ci doit en informer au préalable ses usagers.</b></li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charte éthique d'utilisation des IA</li> <li>• Document d'information pour les usagers</li> </ul>                               |

#### Outil de référence

/

#### Documents de référence

- La loi européenne sur l'intelligence artificielle – EU AI Act
- Cahier thématique n°23 - IA en santé, entre promesses et prudence – ONP
- Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé – Ministère
- Norme ISO/IEC 42001:2023 / Technologies de l'information – Intelligence artificielle - Système de management – AFNOR
- Ethique de l'intelligence artificielle en santé – ANS

## SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

## PRINCIPE 44 LES FONDAMENTAUX D'UN SYSTÈME QUALITÉ

**Finalité :** l'officine met en place un système de management de la qualité afin d'améliorer de façon continue la qualité des services pharmaceutiques en garantissant la sécurité, l'efficacité et la conformité des prestations apportées aux usagers du système de santé tout en optimisant le fonctionnement global de l'officine.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                           | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le système qualité est-il formalisé et connu de l'équipe officinale ?                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut élaborer une politique qualité présentant ses objectifs, notamment concernant l'amélioration de la qualité de ses prestations.</li> <li><b>L'officine doit sensibiliser l'ensemble de son personnel à la démarche qualité.</b></li> <li>L'officine peut intégrer la démarche qualité dans le processus d'intégration des nouveaux arrivants.</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Politique qualité affichée ou diffusée au personnel</li> <li>Attestations de formation/sensibilisation</li> <li>Livret d'accueil</li> </ul>    |
| La Direction s'implique-t-elle dans l'amélioration continue du système qualité ?               | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Le titulaire de l'officine doit s'impliquer dans la mise en place de la démarche qualité à l'officine.</b></li> <li><b>Le titulaire doit mettre à disposition des équipes les moyens nécessaires pour la démarche qualité.</b></li> <li>L'officine peut organiser des réunions qualité périodiquement ainsi qu'une revue de direction annuelle afin de faire un point complet sur l'avancement de son SMQ.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compte-rendu de réunion qualité</li> <li>Compte-rendu de revue de direction</li> <li>Planning des temps dédiés à la qualité</li> </ul>         |
| Les responsabilités et rôles qualité sont-ils clairement définis ?                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut nommer un ou plusieurs référents qualité pour animer le système qualité.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Organigramme</li> <li>Fiche de mission Référent Qualité</li> <li>Attestations de formation</li> <li>Compte-rendu de réunion qualité</li> </ul> |
| L'efficacité du SMQ est-elle évaluée ?                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'officine peut identifier des indicateurs qualité pertinents pour évaluer l'atteinte de ses objectifs.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tableaux de bord des indicateurs qualité</li> </ul>                                                                                            |
| L'officine s'améliore-t-elle en continu à partir des retours d'expérience et des évaluations ? | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'officine doit réaliser son auto-évaluation DQO a minima annuellement.</b></li> <li>L'officine peut réaliser des audits internes ou externes afin de mettre en avant des pistes d'amélioration.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Résultats de l'auto-évaluation</li> <li>Rapports d'audits</li> <li>Plans d'actions d'amélioration</li> </ul>                                   |

## Outil de référence

/



## Document de référence

- Qualité en officine – Formation elearning – CPCMS



**SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité****PRINCIPE 45 TRAÇABILITÉ DES ACTIVITÉS DE L'OFFICINE**

**Finalité :** l'officine définit et applique les modalités de traçabilité de ses activités afin de :

- mettre à tout moment à la disposition de l'équipe l'historique des informations utiles au fonctionnement de l'officine et à l'amélioration de ses pratiques ;
- permettre d'apporter la preuve de son fonctionnement auprès de toute autorité de contrôle.

| QUESTIONS À SE POSER                                                      | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les enregistrements / preuves nécessaires ?                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place une liste des informations obligatoires à tracer et à conserver au format papier et/ou électronique parmi lesquelles :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dossiers patients ;</li> <li>- suivi des stocks ;</li> <li>- gestion des alertes ;</li> <li>- maintenance des équipements et des logiciels ;</li> <li>- suivi de températures ;</li> <li>- réclamations et non-conformités ;</li> <li>- traçabilité des locations de DM ;</li> <li>- registre des stupéfiants...</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des enregistrements nécessaire (obligatoire) au fonctionnement de l'officine</li> </ul>                |
| Quels sont les enregistrements / preuves utiles ?                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place une liste des informations facultatives à tracer et à conserver au format papier et électronique parmi lesquelles :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- CR de réunion ;</li> <li>- liste des tâches réalisées...</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des enregistrements utiles au fonctionnement de l'officine</li> </ul>                                  |
| Comment les éléments de preuves sont-ils collectés, identifiés, classés ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut mettre en place des systèmes de traçabilité selon la méthode de son choix (papier, numérique...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Classeur papier / Dossier numérique</li> </ul>                                                               |
| Comment les enregistrements sont-ils conservés ?                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit respecter la durée de conservation obligatoire de certains enregistrements.</b></li> <li>• <b>L'officine doit conserver ses enregistrements de façon pérenne et sécurisée.</b></li> <li>• <b>Les enregistrements conservés doivent faire l'objet d'un respect de la confidentialité (accès restreint).</b></li> <li>• L'officine peut faire appel à un prestataire externe agréé pour le stockage des archives confidentielles.</li> </ul>                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalité de conservation (localisation, durée, méthode...)</li> <li>• Contrat de stockage externe</li> </ul> |



suite page suivante

## PRINCIPE 45 TRAÇABILITÉ DES ACTIVITÉS DE L'OFFICINE

| QUESTIONS À SE POSER                        | PRATIQUES                                                                                                                                                                | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment les archives sont-elles éliminées ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit éliminer les archives obsolètes de façon à respecter la confidentialité des données de santé.</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Broyeuse / destruction des disques durs</li> <li>• Bordereau d'élimination</li> </ul> |

### Outil de référence

**M.35** | Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles



### Documents de référence

- Documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine – ONP
- Quels sont les délais de conservation des documents pour les entreprises ? – Service public
- Durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine



## SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

## PRINCIPE 46 RETOURS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

**Finalité :** l'équipe officinale recueille les appréciations et traite les réclamations des usagers du système de santé.

| QUESTIONS À SE POSER                                                                            | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comment évaluer la satisfaction des usagers du système de santé ?                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir un mode opératoire pour recueillir, analyser et solutionner les réclamations.</b></li> <li>• L'officine peut organiser périodiquement des enquêtes de satisfaction.</li> </ul>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquête de satisfaction</li> <li>• Fiche de réclamation</li> <li>• Avis Internet</li> </ul>                                                                                   |
| L'équipe est-elle sensibilisée à l'importance de l'écoute des avis des usagers et partenaires ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit recueillir les réclamations issues de ses usagers et partenaires (professionnels de santé).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'enregistrement des réclamations disponible sur le site Internet</li> <li>• Disponibilité d'une adresse mail pour contacter l'officine</li> </ul>                 |
| Comment une réclamation est-elle gérée ?                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer d'un mode opératoire de traitement des réclamations (modalité de recueil, délai de réponse...).</b></li> <li>• L'officine peut organiser des sessions de formation de son personnel à la gestion des insatisfactions de ses usagers (changement d'interlocuteur, isolement de la personne...).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode opératoire de traitement des réclamations</li> <li>• Formulaire d'enregistrement des réclamations</li> </ul>                                                             |
| Les réclamations sont-elles analysées ?                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit analyser l'impact de chaque réclamation sur les clients concernés et sur le fonctionnement de l'officine.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place un système de hiérarchisation des réclamations selon leur impact.</li> </ul>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'enregistrement des réclamations</li> <li>• Compte-rendu de réunions internes</li> </ul>                                                                          |
| Tous les moyens ont-ils été engagés pour répondre à la réclamation ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit apporter une réponse à toutes les réclamations reçues de la part de ses usagers.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'enregistrement des réclamations</li> <li>• Plan d'action (mise en place de mesures curatives, correctives, préventives)</li> <li>• Mail d'information</li> </ul> |
| Quelles suites donner à une réclamation ?                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit remonter tout problème lié à la qualité du produit (cf. Principe 28 : Gestion des vigilances).</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de vigilance</li> </ul>                                                                                                                                           |
| L'officine prend-elle en compte les retours d'information positifs ?                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut recueillir des suggestions d'amélioration de la part de ses usagers.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de suggestion accessible par les usagers et les salariés</li> </ul>                                                                                                     |

## Outils de référence

[E.03](#) | Gestion des incidents divers  
[E.31](#) | Fiche votre avis est important

## Document de référence

/

## SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

### PRINCIPE 47 GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS ET FICHES DE PROGRÈS

**Finalité :** l'officine définit une méthodologie de traçabilité et de traitement des non-conformités et des dysfonctionnements. Elle met en place des actions d'amélioration si nécessaire.

**À noter :** ce principe n'inclut pas les incidents à déclaration obligatoire (vigilances traitées dans le principe 28 et informatique traitée dans les principes 39 et 41).

| QUESTIONS À SE POSER                                                                         | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La gestion des dysfonctionnements est-elle organisée ?                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut nommer un référent « Qualité ».</li> <li>• L'officine peut rédiger une procédure de gestion des dysfonctionnements.</li> <li>• L'officine peut présenter la gestion des dysfonctionnements lors de l'intégration d'un nouveau collaborateur.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion des dysfonctionnements</li> <li>• Fiche de fonction</li> <li>• Parcours d'intégration/traçabilité de la formation</li> </ul>         |
| Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils enregistrés ?                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit tracer les différents dysfonctionnements rencontrés (non-conformités, réclamations...).</b></li> </ul>                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement numérique ou papier</li> </ul>                                                                                                             |
| Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils analysés ?                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pour les dysfonctionnements les plus graves ou récurrents, l'officine doit analyser les causes et les conséquences.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place un système de cotation des dysfonctionnements afin de hiérarchiser les plus importants.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de non-conformité / réclamation</li> <li>• Fiche d'analyse de cause (ou autre nom)</li> <li>• Échelle de cotation des dysfonctionnements</li> </ul> |
| Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils traités ?                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pour chaque dysfonctionnement tracé, l'officine doit mettre en place des actions curatives afin de traiter le problème rapidement.</b></li> <li>• L'officine peut mettre en place des actions correctives pour éliminer les causes des dysfonctionnements.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de non-conformité / réclamation</li> <li>• Fiche d'amélioration / Fiche progrès</li> <li>• Plan d'actions</li> </ul>                                |
| Un retour d'expérience (ou une communication) est-il régulièrement fait auprès de l'équipe ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les équipes doivent être informées des différents dysfonctionnements rencontrés.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messagerie</li> <li>• Classeur ou cahier des erreurs</li> <li>• Indicateur de suivi</li> <li>• Comptes rendus de réunion</li> </ul>                       |

#### Outils de référence

[E.03](#) | Gestion des incidents divers  
[E.04](#) | Gestion des incidents de délivrance  
[E.05](#) | Gestion des incidents fournisseurs  
[E.06](#) | Fiche de progrès  
[E.31](#) | Fiche votre avis est important  
[M.12](#) | Détecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique

#### Document de référence

/

## SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

### PRINCIPE 48 GESTION DOCUMENTAIRE

**Finalité :** l'officine met en place un système documentaire afin d'organiser, structurer et sécuriser l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation d'actes pharmaceutiques de qualité, au bon fonctionnement de l'officine et à la sécurité des patients.

| QUESTIONS À SE POSER                                  | PRATIQUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels sont les documents concernés ?                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit identifier dans les référentiels métier (CSP, Bonnes pratiques, droit du travail...) les documents obligatoires puis les mettre en place.</b></li> <li>• L'officine peut y ajouter tous les documents qu'elle juge nécessaire.</li> <li>• <b>L'officine doit inclure la documentation externe (manuel fournisseur, fiches produits...).</b></li> </ul>                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des procédures, mémos, fiches d'instruction, relevés de mesures, relevés d'analyse.</li> </ul>        |
| Quels sont les différents types de documents utiles ? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'officine peut définir les types de documents qu'elle souhaite appliquer (procédure, formulaire...).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion documentaire</li> </ul>                                                                |
| Quelles sont les règles de gestion des documents ?    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir des règles d'identification de ses documents (titre, version, code d'identification...)</b></li> <li>• L'officine peut disposer de documents en version papier ou numérique.</li> <li>• L'officine peut mettre en place une liste de l'ensemble de ses documents applicables.</li> <li>• L'officine peut dissocier les versions originales des duplicatas.</li> <li>• L'officine peut nommer un référent pour gérer sa documentation.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion documentaire</li> <li>• Sommaire des documents</li> <li>• Fiche de fonction</li> </ul> |
| Comment les documents sont-ils validés ?              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les documents doivent être rédigés puis validés par des personnes compétentes sur le sujet traité.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion documentaire</li> </ul>                                                                |
| Comment les documents sont-ils mis à jour ?           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit définir une fréquence de revue de ses documents.</b></li> <li>• <b>Les documents revus mais sans besoin de révision doivent être tracés comme tels.</b></li> <li>• <b>Les anciennes versions des documents révisés ne doivent plus être accessibles.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de gestion documentaire</li> <li>• Sommaire des documents</li> </ul>                              |
| Comment le personnel est-il informé des nouveautés ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer d'un protocole permettant d'informer le personnel de la diffusion de nouveaux documents.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accusé de lecture</li> <li>• Messagerie interne</li> <li>• Compte-rendu de réunion</li> </ul>               |
| Comment les documents sont-ils accessibles ?          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit mettre les documents à disposition de son personnel.</b></li> <li>• Les documents peuvent être disponibles au format physique dans les locaux ou au format numérique sur un serveur dédié.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sommaire des documents</li> </ul>                                                                           |

Outil de référence

/



Document de référence

/



# SIGLES ET ACRONYMES

- **ACROPOLE** : Accueillir / Collecter / Rechercher / Ordonner / Préconiser / Optimiser / Libeller / Entériner
- **ADC** : Conjugués anticorps-médicament
- **AES** : Accident d'Exposition au Sang
- **AFGSU II** : Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence niveau 2
- **AMELI** : Assurance Maladie En Ligne
- **ANS** : Agence du Numérique en Santé
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **ANSSI** : Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Information
- **ARS** : Agence Régionale de Santé
- **ASAFO** : Alerte Sécurisée Aux Fausses Ordonnances
- **BPD** : Bonnes Pratiques de Dispensation
- **BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation
- **CESPHARM** : Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
- **5M** : Matériel / Moyen / Main d'œuvre / Milieu / Matière
- **CNAM** : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
- **CNI** : Carte Nationale d'Identité
- **CNIL** : Commission nationale de l'informatique et des libertés
- **CNP** : Conseil National de la Profession
- **COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation
- **CPTS** : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
- **CSP** : Code de la Santé Publique
- **DAE** : Défibrillateur Automatisé Externe
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- **DGCCRF** : Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes
- **DM** : Dispositif Médical
- **DMP** : Dossier Médical Partagé
- **DP** : Dossier Pharmaceutique
- **DPC** : Développement Professionnel Continu
- **DUERP** : Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels
- **EHPAD** : Établissements d'Hébergement pour les Personnes Âgées Dépendantes
- **EMA** : European Medicines Agency
- **ENS** : Espace Numérique de Santé
- **EPI** : Équipement de Protection Individuelle
- **ERP** : Établissement Recevant du Public
- **ESMS** : Établissements et Services Médico-Sociaux
- **FIFPL** : Fond Interprofessionnel de Formation des Professionnels Libéraux
- **HCSP** : Haut Conseil de la Santé Publique
- **HDS** : Hébergement des Données de Santé
- **HTTPS** : Hyper Text Transfer Protocol Secure
- **IA** : Intelligence Artificielle
- **INS** : Identifiant National de Santé
- **LGO** : Logiciel de Gestion de l'Officine
- **LPP** : Liste des Produits et Prestations
- **MEDDISPAR** : Médicaments à dispensation particulière
- **MITM** : Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur
- **MPUP** : Matières premières à usage pharmaceutique
- **MSP** : Maison de Santé Pluridisciplinaire
- **NAS** : Network Attached Storage
- **OPCO** : Organisme Paritaire Collecteur Agréé
- **OPCO EP** : Organisme Paritaire Collecteur Agréé Entreprise de Proximité
- **PAPRI Pact** : Programme Annuel de Prévention des Risques Professionnels et d'Amélioration des Conditions de Travail
- **PCA** : Plan de Continuité d'Activité
- **PDA** : Préparation des Doses à Administrer
- **PGP** : Plan de Gestion des Pénuries
- **PIH** : Prescription initiale hospitalière
- **PRA** : Plan de Reprise d'Activité
- **PSDM** : Prestataire de Service et Distributeur de Matériel
- **RGPD** : Règlement général sur la protection des données
- **RNCP** : Répertoire National des Certifications Professionnelles
- **ROADMAP** : Feuille de route
- **RPPS** : Répertoire Partagé des Professionnels intervenants dans le système de Santé
- **SI** : Système d'Information
- **SMQ** : Système Management de la Qualité
- **SWOT** : Strength - Weakness - Opportunity - Threat
- **VAE** : Validation des Acquis de l'Expérience
- **VRS** : Virus Respiratoire Syncytial

# GLOSSAIRE

- **Action corrective**: mesure destinée à **éliminer la cause** d'une non-conformité afin d'éviter sa réapparition.
- **Algorithme**: suite d'instructions logiques permettant à un système informatique d'exécuter une tâche déterminée.
- **Action curative**: mesure immédiate pour **supprimer** un problème constaté.
- **Archivage**: conservation organisée et sécurisée des documents pour des besoins légaux, historiques ou de traçabilité.
- **Action préventive**: mesure destinée à **éviter l'apparition** d'une non-conformité potentielle.
- **Audit externe**: évaluation menée par un organisme ou une autorité extérieure pour certifier la conformité à une norme ou une réglementation.
- **Audit interne**: évaluation réalisée par ou pour l'officine afin de vérifier la conformité et l'efficacité du système qualité.
- **Certification HDS**: certification « Hébergeur de Données de Santé » garantissant la conformité des prestataires à la réglementation sur l'hébergement sécurisé des données de santé.
- **Certification périodique**: processus par lequel les professionnels de santé doivent tous les 6 ans justifier du maintien de leurs compétences, de la qualité de leurs pratiques professionnelles et de la mise à jour de leurs connaissances afin de garantir la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients (cf. Loi du 24 juillet 2019).
- **Chatbot**: programme informatique capable de simuler une conversation avec un utilisateur.
- **Click & collect**: retrait en officine de produits de santé commandés en ligne.
- **Confidentialité des données**: Obligation de ne pas divulguer des informations à des personnes non autorisées.
- **Contrôle Qualité**: le **contrôle qualité (CQ)** vérifie la conformité d'un produit. À ne pas confondre avec la **maintenance** qui vise à garantir le bon fonctionnement du matériel.
- **Disponibilité des données**: signifie que les informations sont accessibles et utilisables par les personnes au moment où elles en ont besoin.
- **Document interne vs externe**: un **document interne** est produit par l'officine (procédure, fiche...), un **document externe** provient d'une autorité ou d'un fournisseur (AMM, notice, contrat...).
- **Données à caractère personnel**: informations permettant d'identifier directement ou indirectement une personne physique. (Ex: nom, numéro de Sécurité sociale, identifiant en ligne, photographie, ...)
- **Données sensibles**: données personnelles dont la divulgation présente un risque particulier (santé, opinions, origine, etc.).
- **Données de santé**: « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». (article 4 du RGPD). Elles peuvent être passées, présentes ou futures. Il s'agit par exemple d'informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps, informations concernant une maladie (handicap, risque de maladie, antécédents médicaux, etc.), informations relatives au suivi de la santé (rdv médical, télésurveillance, ...)
- **Données hautement confidentielles**: informations critiques nécessitant une protection renforcée (dossiers patients, identifiants de connexion, certificats numériques).
- **Dysfonctionnement**: anomalie dans le fonctionnement d'un processus pouvant entraîner une non-conformité.
- **E-pop**: portail de services de l'Ordre pour les pharmaciens qui permet la dématérialisation des démarches (déclaration de son DPC, de ses formations vaccinales,...).
- **E-prescription vs prescription numérique**: L'e-prescription est une ordonnance dématérialisée intégrée au Dossier Médical Partagé, la prescription numérique est une ordonnance transmise sous format électronique (PDF, mail).
- **Enregistrement**: formulaire rempli servant de preuve de la réalisation d'une activité.
- **Excursion**: température mesurée qui est sortie de la plage de température prédéfinie et surveillée pour un produit donné.



suite page suivante

# GLOSSAIRE

- **Formulaire** : support vierge permettant la collecte standardisée d'informations.
- **Identitovigilance** : Ensemble des procédures visant à garantir l'exacte identification d'un patient.
- **Indicateur** : donnée mesurable utilisée pour évaluer la performance d'un processus ou surveiller l'atteinte d'un objectif.
- **Infogérance** : délégation de la gestion technique du système informatique à un prestataire externe sous contrat.
- **Intelligence artificielle générative** : IA capable de produire du contenu nouveau (texte, image, son, etc.) à partir de données existantes.
- **Intelligence artificielle (IA)** : ensemble de technologies capables de simuler certaines fonctions cognitives humaines (raisonnement, apprentissage, perception).
- **Intégrité des données** : désigne l'état des données qui, lors de leur traitement, de leur conservation ou de leur transmission, ne subissent aucune altération ou destruction volontaire ou accidentelle, et conservent un format permettant leur utilisation.
- **Littératie en santé** : capacité d'une personne à obtenir, comprendre, évaluer et utiliser les informations de santé afin de prendre des décisions éclairées concernant sa santé, sa prévention et ses soins.
- **Mandataire** : personne à qui une autre personne donne le pouvoir d'agir en son nom et pour son compte dans un cadre défini.
- **Mon espace santé** : espace numérique individuel permettant à chaque citoyen de stocker et partager ses données de santé de manière sécurisée. (<https://www.monespace-sante.fr/>).
- **Médicaments à Doses exonérées** : médicaments contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à une dose ou à une concentration trop faible pour justifier l'application des règles relatives aux substances vénéneuses (= dose d'exonération).
- **MSSanté (Messagerie Sécurisée de Santé)** : service de messagerie électronique sécurisé réservé aux professionnels de santé pour échanger des données de santé.
- **Non-conformité** : non satisfaction d'une exigence ou déviation par rapport à une spécification, un standard ou une attente (référentiel DQO, document interne, recommandations fournisseurs...).
- **Procédure** : document décrivant la marche à suivre pour obtenir un résultat.
- **Produit sensible** : produit nécessitant des conditions particulières de conservation, de sécurité ou de traçabilité (ex. stupéfiants, vaccins, produits thermosensibles).
- **Rupture de la chaîne du froid** : écart non maîtrisé des températures de conservation, qu'il s'agisse d'un réchauffement ou d'une congélation accidentelle.
- **Sauvegarde** : copie de sécurité des données pour en permettre la restauration en cas de perte ou de défaillance.
- **Sonde de température** : capteur électronique mesurant et enregistrant en continu la température d'un environnement, contrairement au thermomètre qui donne une mesure instantanée.
- **Sécurisation des données** : ensemble des mesures techniques et organisationnelles garantissant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations.
- **Système d'information (SI)** : ensemble organisé de ressources (logiciels, matériels, données, procédures, personnel) permettant de collecter, stocker et diffuser l'information au sein de l'officine. À ne pas confondre avec le système informatique qui ne désigne que **l'ensemble des moyens matériels** (ordinateurs, serveurs, réseaux).
- **Revue de direction** : analyse périodique du système qualité par le titulaire de l'officine afin d'en améliorer la performance.
- **Réclamation** : expression d'un mécontentement d'un client, patient ou partenaire concernant un produit ou un service.
- **Sous-traitance (en officine)** : externalisation d'une activité ou d'un service (ex : préparations pharmaceutiques, destruction de déchets, maintenance informatique, ...) sous contrat.
- **Téléassistance** : assistance à distance d'un professionnel par un autre pour la réalisation d'un acte.
- **Téléconsultation** : consultation médicale à distance entre un patient et un professionnel de santé.



suite page suivante

# GLOSSAIRE

- **Téléexpertise** : échange sécurisé entre deux professionnels de santé sur un cas clinique.
- **Télésanté** : ensemble des services de santé à distance utilisant les technologies numériques.
- **Télémédecine** : ensemble des actes médicaux à distance (téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance, téléassistance).
- **Télésurveillance** : suivi à distance de paramètres de santé d'un patient par un professionnel.
- **Test Rapide d'Orientation Diagnostic (TROD) vs autotest** : le TROD est un test de dépistage réalisé par un professionnel de santé. À ne pas confondre l'autotest qui est effectué par le patient lui-même.
- **Traits d'identité** : éléments permettant d'identifier un patient (noms, prénoms, date de naissance, sexe, INS).
- **Premiers secours** : gestes d'urgence en cas d'accident ou malaise.
- **Premiers soins** : soins de base apportés au patient (pansement, désinfection, etc.).
- **Prévention Primaire** : permet d'éviter l'apparition d'une maladie (vaccination, hygiène).
- **Prévention Secondaire** : permet de dépister précocement une maladie.
- **Prévention Tertiaire** : permet de prévenir les complications ou rechutes d'une maladie existante.
- **Veille réglementaire** : suivi actif et structuré des évolutions légales, réglementaires et normatives applicables à l'officine pour garantir la conformité des pratiques.
- **Veille scientifique** : surveillance continue des publications et avancées scientifiques pour actualiser les connaissances pharmaceutiques et optimiser la prise en charge des patients.
- **Vide de ligne** : consiste à éliminer des zones de production toutes traces d'un lot de médicament achevé se trouvant sur la ligne de production et aux abords.
- **Vigilance** : ensemble des dispositifs de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation des produits de santé (médicaments vaccins, dispositifs médicaux, produits de cosmétologie...) (cf. « M.13 – Les vigilances à l'officine » pour la définition de chaque type de vigilance)

# REMERCIEMENTS

**L'Ordre national des pharmaciens exprime ses vifs remerciements aux acteurs qui ont participé à l'élaboration de ce référentiel ainsi qu'à la création et mise à jour des outils qualité, en particulier les membres du Haut Comité Qualité à l'Officine :**

Brigitte Berthelot-Leblanc (CCE), Philippe Besset (FSPF), Noémie Chantrel-Richard (ANEPF), Xavier Desmas (CPCMS), Laurent Filoche (UDGPO), Bruno Galan (CCA), Alain Grollaud (FEDERGY), Pascal Louis (CNGPO), Bruno Maleine (CCA), Jérôme Parésys-Barbier (CCD), Ilan Rakotondrainy (ANEPF), Pierre-Olivier Variot (USPO), Carine Wolf-Thal (CNOP) ;

**et les membres des groupes de travail et groupes de relecture, représentants du Haut Comité Qualité à l'Officine, sous la supervision de la DEPC (Cécile Lugand et Maxime Germain) et Bioconsultants (Nicolas Louiso) :**

Françoise Amouroux (CCD), Gildas Bernier (CNOP), Karine Bertoux (CNGPO), Laurence Bouton (Federgy), Bruno Bordas (CCA), Cécile Bui-Boucher (Section A), Odile Chamblin (CPCMS et CCE), Lucie Bourdy-Dubois (FSPF), Maxime Decroie (CCA), Éric Douriez (USPO), Nathalie Fotso Kamden (CNGPO), Alexandra Gaertner (FSPF), Tom Grondin (CPCMS), Jean-François Guillermin (CCA), Élise Haro-Brunet (CNOP), Pierre Hébert (CCA), Audrey Janoly-Dumenil (CCH), Coralie Junier (CCA), Dominique Le Vu (CPCMS), Stéphanie Lis (CNGPO), Stéphane Pham (USPO), Arthur Piraux (CPCMS), Valérian Ponsinet (FSPF), Matthieu Saulnier (USPO), Margot Savaton (ANEPF), Nathalie Teinturier (CCD), Véronique Prié (CCA), Vincent Viel (CCA).

**Retrouvez l'ensemble des outils de la DQO [ici](#)**