

4. DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS AUTORISÉS

4.4 Préparations pharmaceutiques

PRINCIPE 9

L'officine met à disposition de l'usager du système de santé des préparations conformes dans un délai raisonnable.

FINALITÉ

Que les activités de préparation soient réalisées par l'officine ou confiées à un sous-traitant, l'officine maîtrise la conformité des préparations dans le délai indiqué au patient.

QUESTIONS À SE POSER :

- Quels contrôles/vérifications permettent d'assurer que la préparation est conforme à l'ordonnance ?
- Les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) sont-elles connues et intégralement respectées ?
- Sur quels critères est choisi le sous-traitant de préparations ?
- Existe-t-il des outils de suivi et de contact avec le sous-traitant (ex : suivi de commande...) ?
- Est-ce que le contrat est suffisamment détaillé avec le sous-traitant (ex : responsabilités...) ?
- Le sous-traitant est-il bien habilité par l'ARS ?
- Quelles sont les actions à engager si le sous-traitant n'est pas assez performant ?

Les outils associés

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

Documents de référence associés

- Bonnes Pratiques de Préparations – ANSM

EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE PREUVES :

- Pour les préparations faites en interne :
 - Veiller à disposer d'un plan de travail propre, rangé et disponible.
 - Le préparatoire est réservé à cet usage.
 - Suivre les bonnes pratiques de préparations en vigueur, en particulier tenir à jour le registre des matières premières.
- En cas de sous-traitant :
 - Avoir une check-list des étapes de commande de préparations chez le sous-traitant.
 - Avoir une check-list pour la vérification/enregistrement des préparations réceptionnées.
 - Garder la trace des contrôles réalisés à la réception, des anomalies et du suivi qui en découle.
 - Faire systématiquement une fiche de préparation validée par un pharmacien et la conserver.
 - Pour la mise à disposition, annoncer au patient un délai minimum et maximum. Contacter le patient en cas de retard.
 - Les conditions de conservation (avant et après ouverture) de la préparation sont indiquées.