

Sécuriser la Dispensation : Prévenir les Erreurs Médicamenteuses en Officine

CHAPITRE 1. Qu'est-ce que la qualité au sein de l'officine.....

- 1. Généralités

 - Histoire et définition de l'assurance qualité.....
 - Programme qualité : La démarche qualité
 - Rôle du pharmacien d'officine dans ce domaine.....

- 2. Pourquoi un programme qualité à l'officine ?
- 3. La mise en place à l'officine

 - Quelques aides à destination du pharmacien et de l'équipe officinale.....
 - L'aménagement : un des nombreux axes de la démarche qualité.....
 - Vers une certification en pharmacie d'officine ?

CHAPITRE 2. Les normes qualité dans le quotidien d'une officine...

- 1. Arrivée du patient à l'officine

 - L'espace extérieur
 - L'espace intérieur accessible au patient.....

- 2. Suite de la délivrance par le professionnel de santé

 - Accueil du patient
 - Aménagement des spécialités pharmaceutiques.....
 - La zone conseils de fin de délivrance
 - L'espace de confidentialité

CHAPITRE 3. Les tâches professionnelles peu connues du grand public

- Le préparatoire.....
- La zone de commande.....
- La zone de Médicaments Non Utilisés
- La zone DASRI

CHAPITRE 4. Expérimentations.....

- La préparation des doses à administrer (PDA).....
- Le déconditionnement : le test.....
- Les écrans tactiles

CHAPITRE 1.

Qu'est-ce que la qualité au sein de l'officine

1. Généralités

1.1 Histoire et définition de l'assurance qualité

L'histoire de la qualité est composée de quatre périodes importantes :

- l'ère du tri (1800-1917)
- l'ère du contrôle (1918-1960)
- l'ère de la prévention (1960-1980)
- l'ère de la stratégie (1980- aujourd'hui).

De nos jours, on désigne par *assurance qualité* le moyen d'obtenir un niveau de qualité suffisant en fonction de l'acceptabilité du risque. Aucune erreur médicamenteuse qu'elle soit latente, potentielle ou avérée, ne peut être acceptée, même si il s'agit d'une erreur interceptée avant d'atteindre le patient.

Toutes les professions de santé ont un objectif commun : celui d'offrir aux patients la meilleure qualité de soins possible. C'est pourquoi, depuis toujours et plus encore aujourd'hui, elles s'engagent dans une démarche de qualité.

A partir de ce moment, on peut définir le terme *dysfonctionnement* qui peut être à l'origine d'une erreur : d'après la SFPC, un *dysfonctionnement* est « une anomalie de fonctionnement dans l'organisation, empêchant les professionnels de santé de réaliser de manière efficiente les objectifs thérapeutiques pour lequel la procédure a été mise en place ».

1.2 Programme qualité → La démarche qualité

Chaque jour, à tous les niveaux, nous entendons parler de *qualité*. Mais où en est-on dans notre profession ?

Aujourd'hui, la pharmacie d'officine est plus que jamais concernée par cette démarche d'amélioration de dispensation.

Le pharmacien doit offrir :

- une sécurité optimale dans les domaines le concernant
- une prévention efficace des risques liés à son activité

En ville, l'assurance qualité concerne avant tout le pharmacien d'officine, mais pas seulement. Il s'agit ici d'un travail d'équipe : il faut que la totalité de l'équipe officinale se sente investie par cette démarche.

→ Le concept général de qualité à l'officine

L'Ordre National des Pharmaciens se mobilise pour l'amélioration des pratiques professionnelles. Comme dit précédemment, les pharmaciens sont responsables de la dispensation des médicaments qui sont des produits qui, d'une part, préviennent ou guérissent, mais qui comportent également des risques.

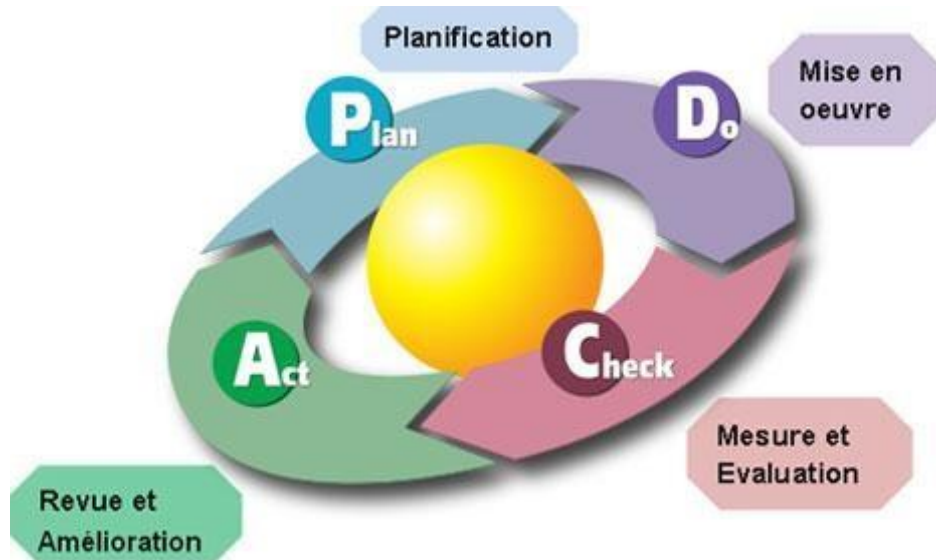


Figure 7. Programme de qualité à l'officine : roue de Deming

La qualité s'inscrit dans une logique d'amélioration symbolisée par cette roue de Deming. C'est une méthode en quatre étapes :

- 1- Planifier : c'est le moment où l'on identifie le problème à résoudre et où l'on en recherche la (ou les) causes et (la ou les) solution(s).
- 2- Développer : c'est le moment de mettre en application les solutions trouvées.
- 3- Contrôler : on vérifie si la solution a permis une résolution du problème
- 4- Ajuster : c'est le moment de corriger, d'améliorer ou de valider la solution mise en œuvre.

1.3 Rôle du pharmacien d'officine dans ce domaine

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé de proximité. Il est **LE** spécialiste du médicament et l'acteur de santé de premier recours.

A son niveau, il existe deux types de déclaration d'erreur ou de risque d'erreur : il s'agit de la déclaration interne et de la déclaration nationale.

Quelques définitions selon la SFPC:

Déclaration : c'est l'action de déclarer l'existence d'une situation de fait. La déclaration d'un événement indésirable peut intervenir, soit dans le cadre d'un système national, soit dans le cadre interne à l'établissement officinal.

Gestion des risques : c'est l'ensemble des moyens et méthodes mis en œuvre pour maîtriser les risques inhérents, c'est un processus continu.

La déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'événement. »

Lorsque l'on parle de déclaration interne, il s'agit de :

- repérer les situations à risque et d'y apporter des solutions en interne
- apporter des informations au patient et/ou à l'aidant
- également orienter le patient ou son aidant notamment vers le médecin.

Lorsqu'il s'agit de déclaration nationale, on parle de notifier des accidents jugés comme graves à l'ANSM par l'intermédiaire d'une fiche de déclaration.

Pour conclure, le pharmacien d'officine est un intermédiaire très important dans l'assurance qualité, ainsi que dans la prévention et la gestion des erreurs médicamenteuses.

2. Pourquoi un programme qualité à l'officine ?

Le pharmacien est le professionnel de santé qui a la responsabilité de dispenser les produits de santé à risques.

Ce dernier est conscient de cette responsabilité et, pour cela, il entre de lui-même dans une démarche de qualité, déterminante afin de sécuriser l'acte de dispensation. Suite à de nombreux sondages, le public avoue avoir une grande confiance en leur pharmacien d'officine.

La qualité est un défi de tous les jours. En effet, le pharmacien doit respecter plus de 77 articles du code de déontologie et plus de 1 500 autres articles du CSP. Pour l'aider et le soutenir dans cette démarche, l'Ordre National des Pharmaciens a mis en place un programme d'accompagnement permettant à ce dernier de s'évaluer de manière totalement anonyme et ainsi de remettre en question les actions déjà mises en place ; ce qui engendre une amélioration continue.



Figure. 8 Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)

Cette démarche est une démarche dynamique et évolutive.

3. La mise en place à l'officine

L'officine est un lieu de santé où l'assurance qualité est indispensable.

3.1 Quelques aides à destination du pharmacien et de l'équipe officinale

Aujourd'hui, il existe différents supports destinés à aider le pharmacien à identifier ce qui pourrait être source d'erreurs et à trouver les solutions.

Parmi ces outils, il y a tout d'abord le Guide d'Assurance Qualité Officinale. Ce guide propose un ensemble de questions auxquelles la totalité des membres de l'équipe officinale peut répondre. Les réponses permettent ainsi d'auto-évaluer les pratiques de l'officine et de les améliorer.

Il existe également des formations nommées PRAQ (Pharmacien Référent Assurance Qualité). Ces dernières mettent en œuvre des moyens concrets de réponse aux différentes situations rencontrées à l'officine au cours de chacune des étapes de la vie du médicament au sein de la pharmacie.

Ces formations proposent d'acquérir une méthodologie afin d'améliorer l'organisation de l'officine.

De plus, il existe des sites internet comme, par exemple eQo : Evaluation de la Qualité à l'officine. Ces sites offrent la possibilité à chaque équipe officinale de se situer par rapport aux exigences de qualité.

Ils permettent également de comparer régulièrement l'évolution de la pharmacie dans ce domaine après avoir mis en place des actions.

3.2 L'aménagement : un des nombreux axes de la démarche qualité

De nos jours, il est important d'adapter au mieux les locaux professionnels aux missions qui nous sont nouvellement confiées.

Il s'agit de respecter le *Code de Santé Publique*, le *Code du Travail*, mais aussi le *Code de la Construction et de l'Habitation* et enfin le Code de l'Environnement.

« L'organisation de l'officine doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués tout au long de la journée. »

→ Définition de l'officine

L'officine est définie d'après l'article L5125-1 du CSP comme étant « l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés précédemment ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. »

→ Déontologie de l'aménagement de l'officine

L'aménagement officinal doit répondre à de nombreuses obligations détaillées dans le CSP par différents articles dont certains répondent à la déontologie de la profession.

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine doivent être adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques selon le CSP art. R.4235-12.

De même, la présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle (art.R.4235-53 du CSP).

3.3 Vers une certification en pharmacie d'officine ?

Afin d'aller encore plus loin dans le domaine de l'assurance qualité, une certification est en pourparler. Les normes sont publiées par une organisation appelée *Organisation Internationale de Normalisation*. Cette organisation créée en 1947, produit les normes dans les domaines industriels et commerciaux.

Ces normes sont les normes de la famille ISO 9000 : celles-ci font parties des normes ISO les plus connues. Elles sont mises en œuvre dans près de 900 000 entreprises.

Depuis maintenant une quinzaine d'années, on ne parle plus *d'assurance qualité* mais de « *management qualité* », dû à un regroupement des normes ISO 9000 (9001, 9002, 9003) sous le terme ISO 9001.

Une norme est un document définissant des exigences, lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer un processus.

Les normes internationales garantissent des produits et services sûrs, fiables et de bonne qualité. Ainsi, elles sont des outils de qualité permettant de réduire notamment le risque d'erreur.

Voici les principes exprimés par la Norme ISO 9001:

- **L'orientation du patient** : il s'agit de mesurer la satisfaction de la patientèle afin de s'assurer que les objectifs de l'officine soient en adéquation avec les attentes du patient.
- **Le leadership ou implication du chef d'entreprise** : ici le chef d'entreprise doit créer un environnement propice à l'investissement de l'équipe afin de réaliser les objectifs de qualité. Mais il s'agit aussi de mettre à disposition les outils nécessaires à leur réalisation.
- **L'implication du personnel** : le personnel doit être motivé, impliqué et engagé, il doit accepter d'être responsabilisé et mettre en place une rigueur dans l'organisation à l'aide de nombreuses procédures.
 - **L'approche processus** : il s'agit de schématiser toutes les activités sous forme de « processus » avec le détail du matériel à utiliser ainsi que le détail des étapes de l'activité.
- **Le management par approche système** : c'est le fait d'améliorer en permanence le système et de s'auto-évaluer régulièrement afin de structurer les procédures pour atteindre les objectifs de la pharmacie d'officine.
- **L'amélioration continue** : améliorer continuellement les performances actuelles mais également l'évolution de l'officine par des formations régulières de la totalité du personnel.
- **L'approche factuelle pour la prise de décision** : la prise de décision d'axe d'amélioration doit être basée sur des éléments fiables et accessibles à toute personne en ayant besoin (exemples : taux de substitution, données sur chaque gamme, chiffre d'affaire par gamme...).
- **Les relations mutuellement bénéfiques** : il s'agit d'ajouter un *plus* dans le cas d'une bonne entente entre pharmacien et fournisseur. Ainsi, ces derniers peuvent également proposer des axes d'amélioration concernant leur gamme. Mais il peut également s'agir de groupements (analyse du merchandising afin de booster les ventes et/ou d'améliorer la compréhension des patients vis-à-vis de certains produits en accès libre).

La certification constate que les exigences de la norme sont appliquées au système de management de la qualité. Lorsque l'officine répond aux exigences de la norme. Il est possible d'en demander le constat par un organisme spécialisé reconnu. Un auditeur vient enquêter et, s'il vérifie que les dispositions existantes et appliquées sont conformes au référentiel, la certification de l'entreprise à la norme ISO 9001 est délivrée.

En conclusion, toute officine doit entrer dans une démarche qualité, quelle que soit sa taille, en se basant sur la norme ISO 9001 : 2008, et peut obtenir son accréditation quand elle le souhaite.

CHAPITRE 2.

Les normes

qualité dans le

quotidien d'une

officine. ..

L'aménagement d'une officine comprend de nombreuses parties. Pour rendre ce travail pédagogique :

- nous allons, dans un premier temps, nous positionner en tant que patient et ainsi suivre notre cheminement dans l'officine.
- pour, ensuite, nous mettre à la place du professionnel de santé lors de la délivrance d'une prescription.
- enfin, nous nous intéresserons plus précisément aux nombreuses tâches professionnelles souvent ignorées du grand public.

1. Arrivée du patient à l'officine

1.1 L'espace extérieur

Pour les officines, la façade est un signe de reconnaissance fort.

Les pharmacies doivent faire face à des contraintes particulières en termes de publicité et de communication. Ces faibles possibilités publicitaires les conduisent à privilégier tout particulièrement la devanture de leur pharmacie.

En effet, la façade de l'officine concentre tout l'impact visuel.

1.1.1) La signalisation de l'officine

Il est important que les officines soient identifiées par une signalisation extérieure conforme au *Code de l'Environnement* (art.L.581-1), et au *CSP*.

→ La croix

Cette croix est une marque collective déposée auprès de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) le 24 avril 1984.

Son utilisation est strictement réservée aux pharmaciens et établissements pharmaceutiques inscrits au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Ce dernier lutte pour la protection de ce symbole de toute contrefaçon.

Chaque citoyen français ou non connaît la signification de ce symbole. La croix est l'assurance de trouver des pharmaciens ou professionnels de santé en qui ils peuvent avoir confiance et qui sauront répondre à leurs questions.

Quelles sont les obligations liées à la croix ?

- Elle doit être placée à proximité immédiate de l'officine afin de permettre sa localisation.
- Elle doit avoir des branches de tailles égales.
- Ce doit être une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non.
- Elle peut être composée du caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non.
- Elle ne doit pas être un support publicitaire, mais un objet d'identification et d'assurance qualité.

D'après l'article du CSP art.R.4235-53 : « La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle.

La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

- 1° Croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non
- 2° Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure ;
- 3° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine. »

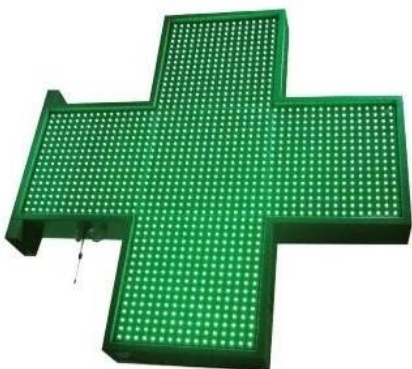


Figure 9. Croix verte grecque simple et lumineuse.



Figure 10. Croix verte grecque pharmacie lumineuse avec caducée lumineux.

Certaines peuvent être apposées à plat dans le prolongement de la vitrine, visibles si l'on se positionne en face de ces dernières.

D'autres vont être apposées de façon perpendiculaire à la façade, permettant d'être visible jusqu'à une certaine distance. Cette dernière apposition permet une bonne visibilité et une analyse rapide et correcte du patient, lui indiquant qu'il s'agit d'un lieu de santé conventionné.

Toute imitation des marques « croix verte » et « caducée » pouvant être, à l'origine de confusion pour les patients est un acte poursuivi par la justice.

→ ***L'enseigne***

Selon l'article du CSP R.4235-53, l'enseigne peut comporter « le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre. » Cependant, le fait d'afficher le nom du groupement ne doit pas prévaloir sur l'identité de l'officine.

Les enseignes peuvent être lumineuses ou non. Cependant les enseignes lumineuses, en particulier numériques, sont spécifiquement encadrées, en ce qui concerne leur surface, leur luminance, leur consommation énergétique, leur dispositif anti-éblouissement.

De plus, ces dernières doivent obligatoirement être éteintes entre une heure et six heures du matin. Ceci n'est pas le cas des pharmacies de garde qui ont une dérogation concernant cette disposition, selon le décret n°2012-118.

1.1.2) La façade

→ ***Aspects généraux***

Toute personne passant devant une officine doit pouvoir identifier rapidement le fait qu'il s'agisse d'un lieu sécurisé concernant la dispensation de médicaments. Pour cela, la façade doit être propre, claire afin de permettre rapidement l'identification de l'officine.

De plus, elle doit comporter certains éléments ainsi que certaines mentions obligatoires que nous étudierons par la suite, rassurant une nouvelle fois le patient quant à la nature du lieu.

→ ***Affichages extérieurs***

De nombreuses mentions doivent être apposées sur la façade d'une pharmacie d'officine, qu'elles soient obligatoires ou non.

- 1- « Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens titulaires ». Cette dernière est une mention obligatoire. On peut éventuellement y ajouter « le nom du ou des pharmaciens adjoints ».
- 2- Il est également souhaitable que les jours et horaires d'ouverture soient inscrits de manière visible de l'extérieur. Selon l'article L5125-2 du CSP, les pharmaciens sont tenus de participer au service de garde et d'urgence. Ils sont donc soumis à l'obligation d'assurer la continuité du service public pharmaceutique.

Il en découle donc que, pendant les horaires de fermeture, il soit porté à la connaissance des patients les noms et adresses des confrères de garde, un affichage actualisé chaque jour. A défaut, le moyen de les connaître doit être stipulé.

1.1.3) Les vitrines

La vitrine est le principal espace dont la pharmacie dispose afin de faire connaître son activité. Elle permet également à l'officine de faire passer des messages importants de Santé Publique auprès des patients. Ainsi, la vitrine devient le siège de certaines campagnes de sensibilisation. (Figure 11)



Figure 11. Affiche de campagne de Santé Publique à destination des patients

Les vitrines permettent également de présenter quelques unes des activités inscrites au monopole pharmaceutique et réalisées par l'officine. Cependant, des règles sont à respecter. Selon l'article R.4235-59 du CSP. Celles-ci doivent laisser une bonne visibilité intérieure de l'officine pour des raisons de sécurité. De plus, les affichages ne doivent pas être trop nombreux et

rester de dimension raisonnable, afin d'apporter des informations lisibles et claires tout en respectant les règles déontologiques de la profession (art 4235-30 du CSP : « toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit-être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure »).

1.1.4) Les différents équipements

On peut également trouver d'autres équipements que toutes les pharmacies n'ont pas obligatoirement, mais qui contribuent à assurer la continuité du service pharmaceutique.

→ La boîte aux lettres

Tout d'abord, on peut y trouver une boîte aux lettres. Elle permet d'assurer un service de continu. Le principe est que les patients peuvent, même aux horaires de fermeture, déposer leurs ordonnances qui seront préparées dès la prochaine ouverture.

Elle permet également aux médecins ou patients de déposer une ordonnance régularisée, suite à un problème de recevabilité par exemple et, ainsi, de sécuriser l'acte de dispensation.



Figure 12. Boîte aux lettres et affichage service de garde.

→ **Le distributeur pour dispositifs médicaux**

Ensuite, on peut également y trouver un distributeur pour dispositifs médicaux. Par exemple, un distributeur de préservatifs ou encore de Steribox. Ce dernier permet de poursuivre les missions de Santé Publique qui nous sont confiées. Notamment : lutter contre la transmission de maladies graves par passage sanguin ou sexuel.



Figure 13. Distributeur de dispositifs médicaux.

→ **Le guichet de garde**

Enfin, en dehors des heures d'ouverture, un guichet de garde est conseillé.

« Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines. » (Art. L. 5125-22 du CSP)

Ce guichet de garde doit donc comporter une ouverture assez grande, afin que les médicaments puissent y passer. Il doit également être à une certaine hauteur pour que l'accès ne soit pas trop bas, s'il s'agit de personnes âgées, mais ne pas être trop haut non plus pour que les personnes handicapées puissent y accéder facilement.

Il doit également respecter le fait que les patients n'attendent pas sous la pluie ou dans le vent. Le pharmacien se doit de faire, soit un petit espace protégé, soit de réaliser une coupure de l'espace de vente par des portes par exemple, toujours pour une raison de sécurité.

La pharmacie d'officine doit être conçue de manière à ce que les actes de dispensation puissent être assurés avec la qualité requise, y compris pendant les périodes de garde.



Figure 14. Système de guichet de garde

Au vu du grand nombre de mentions, habituellement présentes, à l'extérieur de l'officine que nous venons d'étudier, il me paraît intéressant d'agrémenter mon travail d'un schéma d'une façade contenant la plupart de ces mentions.

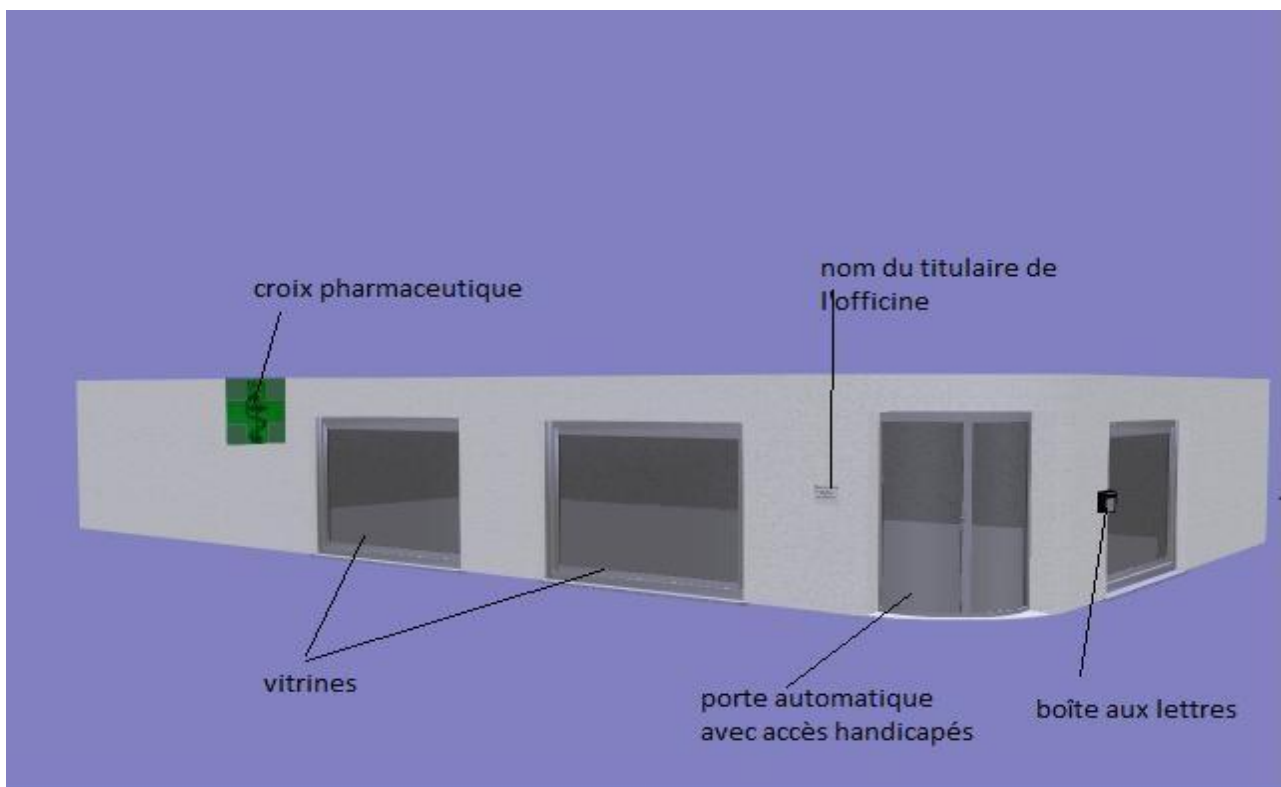


Figure 15. Dessin de la façade officinale avec les mentions obligatoires

1.2 L'espace intérieur accessible au patient

Dans la réglementation de l'aménagement intérieur, l'accès libre à certains rayons que nous allons détailler dans cette partie ne doit pas permettre le contact direct avec les médicaments stockés.

En effet, dans une officine, les médicaments mis sur le marché sont classés en deux catégories :

- les PMO : Médicaments à Prescription Médicale Obligatoire
- les PMF : Médicaments à Prescription Médicale Facultative.

1.2.1) La zone dite : « libre service »

→ L'espace documentation

Le rôle principal du pharmacien est de dispenser les médicaments avec ou sans ordonnance. Cette dispensation doit toujours être accompagnée de conseils, selon la loi du 4 mars 2002.

Afin d'assurer des conseils de qualité, il est possible de mettre en place dans l'officine un espace destiné à la documentation, directement accessible au patient.

Il s'agit de mettre à disposition de ce dernier des documents sûrs, de qualité et actualisés sur des thèmes de Santé Publique. Ces brochures prodiguent par exemple : des règles hygiéno-diététiques sur différentes pathologies, mais aussi sur le bon usage des médicaments ou encore les possibles méthodes de médications officinales. Le patient peut ainsi prendre les fiches le concernant ou qui l'intéressent. Ces fiches sont fournies *via* des sources fiables, par exemple : le Cespharm.

De cette manière, le pharmacien d'officine peut contribuer à la réduction du risque d'erreur médicamenteuse.

→ Les espaces spécialisés

L'aménagement, l'agencement des locaux de l'officine doivent être adaptés et permettre le respect des bonnes pratiques.

Les produits en libre accès doivent être répartis en différents espaces spécialisés bien délimités. De plus, leur présentation doit impérativement être conforme à la dignité de la profession.

Le libre accès à ces rayons spécialisés ne doit pas permettre le contact direct avec les médicaments et autres produits de santé stockés.

On peut y trouver, dans un premier temps, les produits cosmétiques : Selon l'article L.5131-1 du CSP on entend par produits cosmétiques : « toute substance [...] destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain [...] en vue de nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles... ».

Dans le cas de ces cosmétiques, le pharmacien doit sélectionner des gammes dont il connaît les caractéristiques, afin qu'il puisse fournir des conseils de qualité aux patients qui le souhaitent.

Pour ceux préférant choisir d'eux même, il s'agit de clairement identifier l'utilisation des différents produits cosmétiques avec, par exemple, des bannières permettant de délimiter la gamme notamment en fonction du type de peau. De cette manière, on oriente de façon plus claire le patient vers le produit conçu pour lui.



Figure 16. Bannières permettant d'orienter le patient

Dans un second temps, on y trouve un espace « maman-bébé » dans lequel on place les produits d'hygiène et d'alimentation du bébé. Ici, il s'agit comme précédemment de bien délimiter le rayon afin que la maman puisse s'y retrouver rapidement.

On peut y ajouter, selon l'article 5125-9 du CSP, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la maman, plus précisément les tests de grossesse et d'ovulation.

Pour cela, attention aux règles de présentation de ces dispositifs médicaux pour que la patiente soit guidée de manière claire.

1.2.2) Zone vente libre contrôlée

La dispensation d'un produit pharmaceutique ne nécessite pas toujours d'ordonnance. Ici, le pharmacien doit prendre en charge seul la thérapeutique du patient. En effet, près de 2/3 des Français jugent « normal » de se soigner eux-mêmes pour les pathologies bénignes. Une seconde étude réalisée par Deloitte et Harris Interactive (2013) confirme cette première valeur, puisque 68 % des personnes interrogées sont favorables au recours à l'automédication.

→ L'automédication

Effectivement, la iatrogénie ne concerne pas seulement les thérapeutiques où l'intervention du médecin est nécessaire, mais tout ce qui ressort du domaine de la santé, et notamment l'automédication.

Les médicaments d'automédication ne sont pas sans danger. Ils peuvent être à l'origine d'interactions médicamenteuses graves, d'effets indésirables sévères, de confusion avec un autre médicament.

→ Les règles d'aménagement dans ce domaine

En 2013, dans 48 % des pays européens, les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont vendus uniquement en pharmacie.

Comment aménager au mieux cette partie ? Quelques règles sont à respecter :

Il s'agit de ne présenter que les produits listés par l'ANSM comme étant disponibles en accès libre.

Les produits présents sur cette liste ne doivent en aucun cas être dispersés dans les rayons accessibles au patient, c'est-à-dire devant les comptoirs.

Ils doivent être disposés dans un espace clairement identifié et à proximité immédiate des postes de dispensation selon l'article R.4235-55 du CSP.

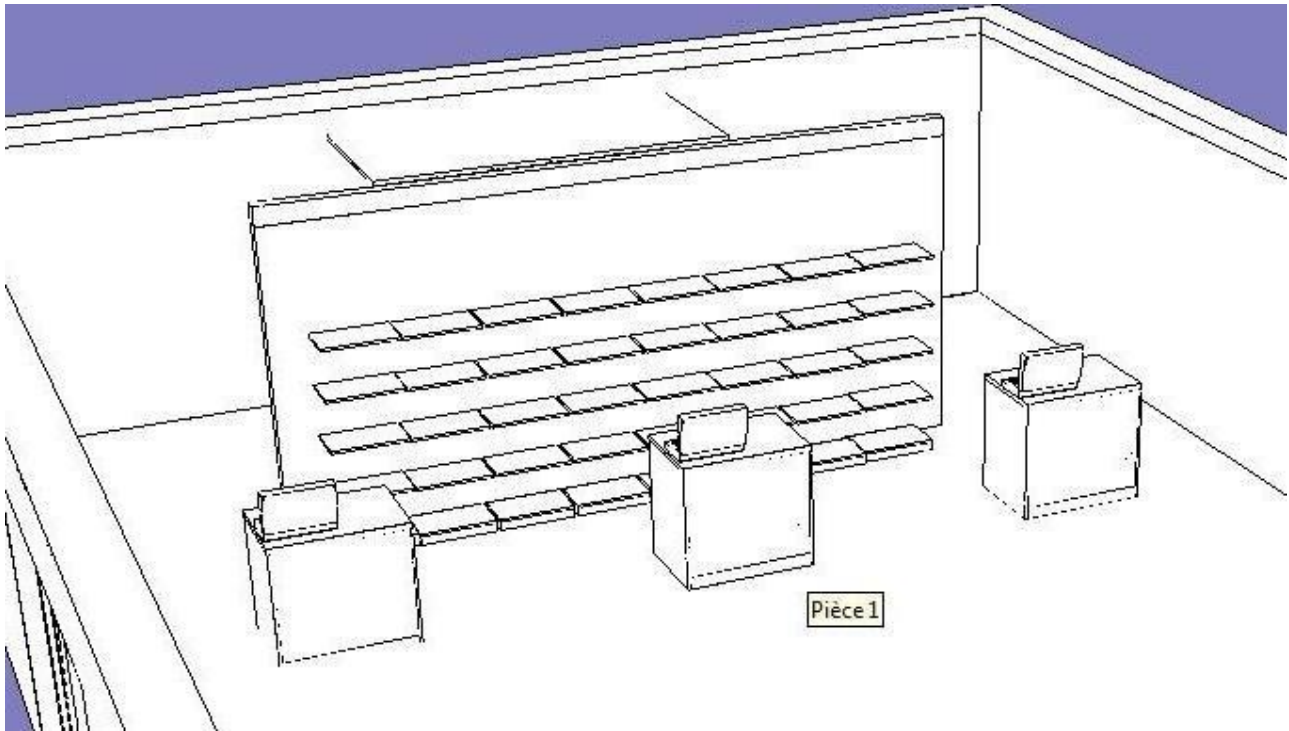


Figure 17. Représentation filaire de l'espace comptoir et produits avec accès contrôlé.

2. Suite de la délivrance par le professionnel de santé

2.1 Accueil du patient

2.1.1) Environnement des comptoirs côté patient

Tout acte pharmaceutique doit être réalisé dans le respect de la confidentialité selon l'article R.5125-9 : « c'est ainsi que l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans les conditions de confidentialité ».

Ainsi, le pharmacien doit s'assurer d'une séparation et d'un espacement suffisant des postes de dispensation afin d'assurer un accueil avec les conditions satisfaisantes pour la confidentialité.

2.1.2) Environnement des comptoirs réservé à l'équipe officinale

Les postes de dispensation doivent être suffisamment grands et espacés afin de pouvoir dispenser les médicaments dans de bonnes conditions de confidentialités.

De plus, ils doivent être équipés d'une liaison internet afin de pouvoir :

→ **consulter le Dossier Pharmaceutique du patient**

Qu'est ce que le dossier pharmaceutique ?

Le DP a été créé par la Loi du 30 janvier 2007. Il recense pour chaque assuré le souhaitant, les médicaments délivrés avec ou sans ordonnance sur les quatre derniers mois avec comme support la Carte Vitale, et ce quelque soit la pharmacie dans laquelle le patient se rend. Quelques exceptions existent, il s'agit des vaccins, qui, eux restent sur le DP pendant 21 ans ainsi que les médicaments biologiques, pour une durée de 3 ans.

Aujourd'hui 33 587 082 dossiers pharmaceutiques sont actifs. Il a pour objectif de sécuriser la dispensation des médicaments et permet ainsi d'éviter les interactions médicamenteuses ou encore la mauvaise utilisation de certaines molécules.

Le DP permet donc de lutter efficacement contre la iatrogénèse médicamenteuse.

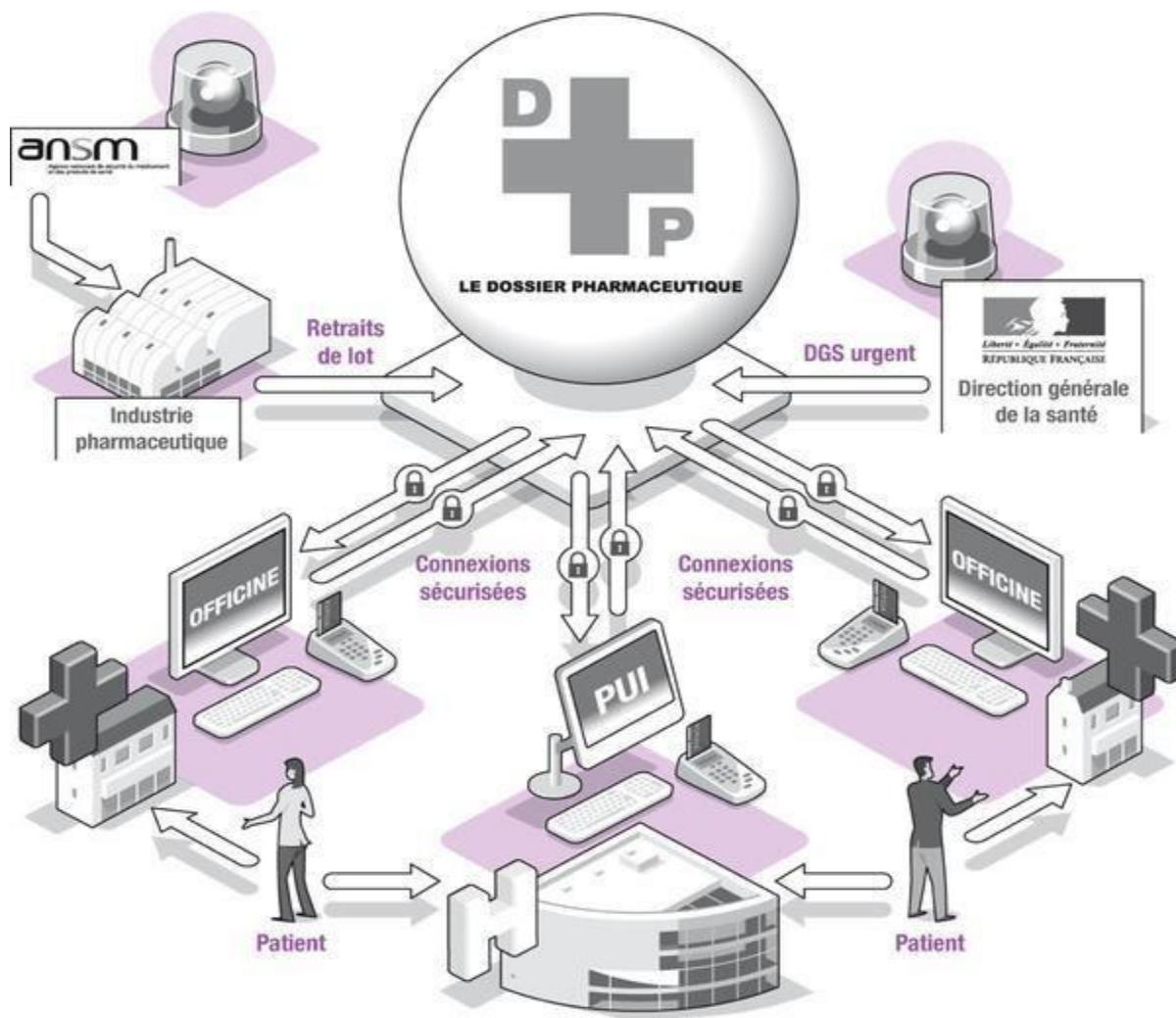


Figure 18. Le Dossier Pharmaceutique, outil indispensable dans notre pratique au quotidien

→ **consulter les sites d'aide à la dispensation**

D'autre part, grâce à l'accès à internet sur les postes de dispensation, le pharmacien a accès aux sites d'aide à la dispensation, dont quelques exemples suivent :

- Meddispar : pouvant l'aider dans les règles de délivrance
- CRAT : Centre de Référence des Agents Tératogènes aidant à la dispensation des médicaments avec ou sans ordonnance chez les femmes enceintes
- Vidal en ligne, Thériaque, permettant de visualiser rapidement toutes les informations concernant le médicament (posologies, indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, conservation ...).

Le fait d'avoir accès à ces informations aide le pharmacien d'officine dans sa pratique de tous les jours et lui permet ainsi d'avoir des informations fiables rapidement, réduisant le risque d'erreur médicamenteuse.

De plus, il est possible d'aménager sur un côté du meuble une petite niche où l'on pourrait trouver des fiches récapitulatives sur le plan de prise de certains médicaments nécessitant de le rappeler. Cette fiche pourrait comporter les jours d'arrêt et de reprise de ce dernier, les modalités de conservation, d'administration, mais également s'il est possible de les broyer ou de les couper. En effet, le pharmacien est encouragé à rédiger ce genre de fiche appelées REPO (Résumé Ecrit des Préconisations Officinales), permettent de réduire le risque d'erreur médicamenteuse.

Enfin, de la même manière, on peut avoir une seconde niche disponible pour les carnets de suivi thérapeutique comme par exemple les AVK, les Antidiabétiques Oraux ou encore l'insuline, qui sont des outils indispensables au bon suivi thérapeutique du patient et ainsi permettant de réduire les risques d'erreur.

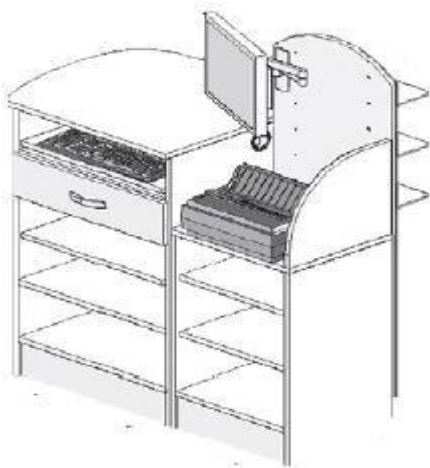


Figure 19. Représentation filaire de l'espace comptoir du côté professionnel.

2.2 Aménagement des spécialités pharmaceutiques

2.2.1) Les spécialités sans conditions particulières de conservation

Une fois le patient arrivé au comptoir, le pharmacien est en mesure de sortir les médicaments prescrits sur son ordonnance. Pour cela, ce dernier part à l'arrière de l'officine : c'est là que se trouve la plupart, des médicaments de la pharmacie.

Ici, il s'agit d'établir une technique de rangement permettant de dispenser efficacement et surtout de manière sûre sans faire d'erreur.

Le pharmacien peut, tout d'abord, ranger les médicaments en fonction de leur forme pharmaceutique. Ici, on va réaliser des espaces distincts pour les solutions buvables, les pommades-crèmes, les soins externes, les gouttes buvables, les ampoules, les injectables, les sachets, les collyres-pommades ophtalmiques, les gouttes nasales, auriculaires, mais aussi les collutoires et inhalateurs.

De cette manière, l'équipe officinale se dirige immédiatement vers la forme pharmaceutique correspondant à la prescription médicale.

Une fois la forme pharmaceutique sélectionnée, il s'agit de choisir la bonne molécule. A l'intérieur du rangement précédent, il y a le rangement par ordre alphabétique. Les molécules sont séparées les unes des autres par des séparateurs, sur lesquels il est possible d'indiquer le nom du médicament, ainsi que le nom de son générique pour une analyse rapide et correcte du bon emplacement. De cette manière, on contribue à réduire également le risque d'erreur qui peut être dû à une mauvaise substitution princeps/générique.

Une fois la bonne forme pharmaceutique et la bonne molécule sélectionnées. Il se pose la question du bon dosage. De la même manière, il faudra séparer les différents dosages d'une même molécule par des séparateurs et ne surtout pas mettre deux dosages différents dans le même casier, ce qui augmenterait le risque de confusion.

En effet, en 2013, la revue *Prescrire* annonçait la commercialisation récente d'une nouvelle forme buvable de paracétamol beaucoup plus dosée que celles déjà présentes sur le marché. Cette forme étant, d'une part, source de confusion avec ces dernières par l'expression de sa posologie en millilitres et non en dose poids comme ses prédécesseurs.

D'autre part, cette nouveauté commercialisée sous le même nom : Dolstic® 10%, se présente sous deux contenances différentes (30 et 60 mL) et contenant deux dispositifs doseurs différents (un compte goutte et une seringue).

Cette étude conclue que l'étiquetage des deux conditionnements trop similaires est une réelle source d'erreur, dont la principale est de confondre les dispositifs doseurs et ainsi provoquer de graves surdosages.



Figure. 20 : Affiche « Ne vous mélangez pas les pipettes »

Toutes ces formes pharmaceutiques peuvent être disposées dans un seul meuble à tiroirs par exemple, si la place est suffisante. Dans ce cas, il faudra délimiter les espaces en étiquetant les tiroirs avec, d'une part, la forme pharmaceutique et, d'autre part, les lettres de l'alphabet des produits contenus dans ce tiroir.

Si la place n'y est pas suffisante, on préférera y mettre les formes pharmaceutiques de petites tailles comme les comprimés, les sachets, les gouttes buvables, collyres et pommades ophtalmiques, crèmes et pommades, gouttes nasales et auriculaires ainsi que les injectables. Pour le reste, il s'agira de créer des espaces bien délimités à côté.

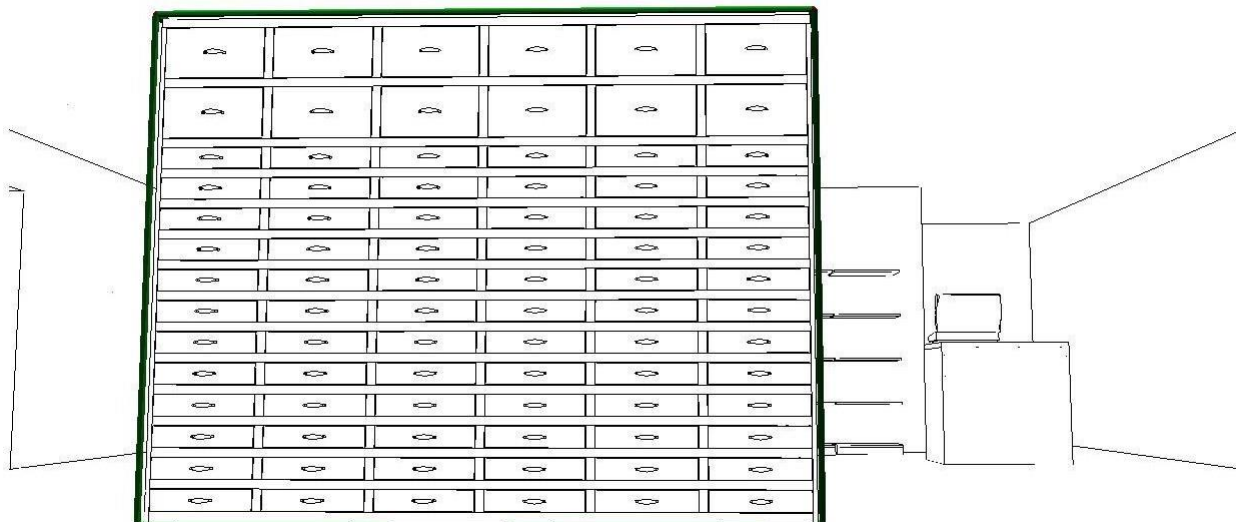


Figure 21. Représentation filaire d'un meuble de rangement créé sur mesure

Pour le reste, il faudra créer un espace pansement / compresse, un espace externe, un pour le matériel diabétique, et un autre pour matériel médical (seringue / poche glucose et NaCl ...) que l'on pourra rapidement identifier.

2.2.2) Les spécialités avec conditions spécifiques de conservation

La complexité de l'aménagement officinal réside également dans le fait qu'en plus des spécialités sans conditions particulières de conservation, il existe de nombreuses spécialités avec des règles de conservation spécifiques à ces produits. Il s'agit des produits classés stupéfiants et des produits thermolabiles.

→ Les stupéfiants

Selon l'article R.5132-80 du CSP, « *les substances classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clés et ne contenant rien d'autre...* ».

De même, les produits stupéfiants destinés à être détruits doivent être mis à l'écart dans une zone spécifique bien identifiée, sous clé.

De plus, au moment de la dispensation, ces substances sont soumises à une législation spécifique. Elles doivent être inscrites au registre des stupéfiants se trouvant à proximité du coffre, opération qui sécurise la dispensation de ces molécules à l'unité près. Il en est de même au

moment de l'entrée de ces produits en stock. En conclusion, toute entrée-sortie doit être enregistrée dans le registre par les personnes habilitées.

Afin de réduire le risque de confusion de substance, il est indispensable de classer les molécules à l'intérieur par casier, de sorte à se repérer rapidement et efficacement.



Figure 22. Coffre aménagement pour stupéfiants [RUBEX pharma]

→ ***Les produits thermosensibles (PTS)***

Ce sont des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) contient une condition de conservation en enceinte thermostatique.

Une enceinte thermostatique est un système générant, dans un volume défini, une température maîtrisée.



Figure 23. Enceinte thermostatique et répartition du froid

Le pharmacien est le professionnel de santé garantissant le respect de la chaîne du froid, de la fabrication du produit jusqu'à la dispensation de ce dernier. Le risque majeur de la mauvaise conservation de ces PTS est une dégradation précoce de l'ensemble du médicament par la chaleur ou par le froid. Ainsi, il convient de les placer dans une enceinte réfrigérée entre +2°C et +8°C. Cette enceinte ne doit contenir que les PTS et rien d'autre. Afin d'assurer au mieux cette condition de conservation, une liste de ces produits peut être affichée à proximité du poste de déballage des commandes.

Sur cette liste, on a notamment les médicaments dérivés du sang qui sont des produits impliquant une traçabilité, depuis leur fabrication jusqu'à l'administration au patient. Afin de garantir cette traçabilité, le pharmacien se doit de transcrire immédiatement sur un registre la délivrance d'un médicament dérivé du sang stable. Cette transcription doit contenir nom et adresse du prescripteur, nom, adresse et date de naissance du patient, date de délivrance, produit et quantité délivré, numéro de lot et pourquoi pas collage de la vignette du produit. Il est donc très important de respecter la chaîne du froid. Pour cela, cette enceinte ne doit pas être placée à proximité d'une source de chaleur ou directement aux rayons du soleil. Un enregistrement continu des températures est également important pour garantir la bonne conservation des produits. De la même manière, il est important d'avoir un système de secours au cas où le système primaire serait défaillant, ce qui altérerait les caractéristiques des médicaments.

Dans un second temps, le rangement à l'intérieur de l'enceinte est important, afin de sécuriser la dispensation des PTS.

En 2004 et 2006, une étude pennsylvanienne, ainsi que le bilan du programme appelé *MedMarx*, ont montré que le PTS le plus fréquemment impliqué dans les erreurs médicamenteuses avec des conséquences graves étaient les insulines. Ces erreurs représentent environ 16 % des signalements.

Dans les années 1990, sont apparus sur le marché français des stylos injecteurs dosés à 100 UI/mL, en plus des flacons classiques dosés à 40 UI/mL. Cette coexistence de deux dosages est source d'erreurs médicamenteuses. De plus, dans une autre étude demandée par l'*Agence Britannique de Sécurité des Patients* (National Patient Safety Agency), il est mis en évidence que la plupart des erreurs sont dues, d'une part, à un risque de confusion entre des conditionnements très similaires et/ou à une confusion de noms commerciaux.

De ce recensement d'erreurs, il ressort la mise en place de mesures préventives. En effet, à l'intérieur de l'enceinte thermostatique, il s'agit de séparer chaque produit dans des casiers bien distincts, étiquetés avec le nom et le dosage du produit et éventuellement la photographie en couleur de ce dernier afin d'en faciliter l'identification.

De plus, en ce qui concerne les PTS périmés, il s'agit de les identifier très clairement et de les isoler à l'intérieur de l'enceinte thermostatique. Ainsi, on peut créer une clayette complète bien délimitée et identifiée par l'équipe pour ne pas dispenser un produit périmé. Enfin, le professionnel de santé peut remettre à ces patients prenant un PTS une fiche rappelant les modalités de conservation à la maison. Cette fiche peut être disposée à proximité de l'enceinte thermostatique.

En conclusion, seule cette organisation permet de prévenir l'altération, voire la destruction des produits de santé thermosensibles et de prouver, à tout moment, le respect de la chaîne du froid à l'officine.

2.2.3) Aménagement des activités spécialisées

Les activités spécialisées font l'objet d'un rayon individualisé et bien identifié.

→ L'orthopédie

L'aménagement d'un espace orthopédie au sein de l'officine permet d'optimiser l'ergonomie des locaux, de faciliter le repérage des patients et de favoriser les échanges avec ces derniers. Cet espace propose une large gamme de produits et de petits appareillages destinés à une partie douloureuse du corps.

En effet, on peut y trouver différents types d'orthèses (chevillières, genouillères, coudières, attelles immobilisatrices, etc.), des ceintures de maintien lombaire ou abdominale, ou encore des colliers cervicaux...

On peut, de la même manière, disposer à proximité un espace de contention veineuse, également bien identifié, ainsi qu'un espace « podologie » où l'on peut trouver les talonnettes, semelles orthopédiques...

Le rayon orthopédie, en plus d'être bien identifié, doit également être doté d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans les bonnes conditions, c'est-à-dire à l'abri des regards et bénéficier d'une isolation phonique satisfaisante .

De plus, ce local doit permettre l'accès aux handicapés, c'est-à-dire qu'il doit être de largeur adéquate au passage d'un fauteuil par exemple.

→ Le matériel médical

Le pharmacien est également le professionnel du matériel médical. De ce fait, il assure la location et la vente du matériel médical qui est un domaine très vaste, riche et complet.

Liste personnelle non exhaustive de produits entrant dans le cadre de cet aménagement :

- **LITS MEDICALISES ET AUTOUR DU LIT :**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Table de lit• Appui dos• Arceau de lit• Coussin de positionnement• Potence sur pied• Soulève malade | <ul style="list-style-type: none">• Pied a sérum• Fauteuil releveur• Fauteuil coquille• Matelas anti-escarres• Coussin anti-escarres. |
|--|---|

- **AUTOUR DE LA DOUCHE :**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Siège de bain• Planche de bain• Tabouret de douche• Siège de douche• Rehausse WC | <ul style="list-style-type: none">• Urinal• Bassin• Barre d'appui• Chaise garde-robe |
|--|---|

- **INCONTINENCE**

- **AIDE A LA MARCHÉ :**

- Cannes
- Déambulateurs
- Fauteuils roulants

- **PETIT MATERIEL :**

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Thermomètre• Tensiomètre• Pèse personne | <ul style="list-style-type: none">• Tire-lait• Pèse bébé• Berceau |
|---|---|

- **AEROSOL THERAPIE ET MATERIEL**

- **MATERIEL PROFESSIONNEL :**

- Seringue
- Perfusion
- Sondage

Ainsi, le matériel médical doit être placé dans un endroit dédié à ce dernier et bien distinct. Pour aménager ces deux derniers espaces, il s'impose au titulaire d'obtenir un diplôme universitaire afin d'avoir le droit de vente et de location de ces produits.

→ ***La nutrition***

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 définit comme complément alimentaire : les produits complétant un régime alimentaire normal et apportant un concentré de nutriments et de calories. Il s'agit donc de les disposer de manière à ce que les patients ne confondent pas ces compléments alimentaires avec les médicaments. En effet, en aucun cas, ces produits n'évoquent des propriétés de prévention ou de guérison.

Au-delà des compléments alimentaires, la nutrition comporte une autre catégorie : la micronutrition, qui doit également être mise en place dans un rayon spécifique.

→ ***L'espace de médecine dite « naturelle »***

Il s'agit ici de la phytothérapie et de l'aromathérapie qui sont des médecines en réelle augmentation. Une étude réalisée en 2007 et dont le bilan est paru en 2013, a estimé que 4 français sur 10 avaient recours à des médecines dites « alternatives », soit 40 %.

La phytothérapie est la médecine naturelle qui prévient, soulage ou soigne par les plantes, elle est une branche à part entière de la profession du pharmacien. Les gélules, plantes sèches ou tisanes vendues en officine respectent les exigences de sécurité et bénéficient de contrôles stricts.

De même, il s'agit de dédier un rayon complet à ces pratiques pour que les patients puissent se repérer rapidement et efficacement.

L'aromathérapie peut être disposée à proximité de la phytothérapie, mais de manière distincte, afin de ne pas les confondre. Cette dernière thérapeutique utilise les propriétés des huiles essentielles extraites des plantes ayant de nombreuses propriétés dans des domaines variés.

Ces produits doivent cependant être utilisés avec précaution. Il est important de rappeler que « naturel » ne signifie pas « sans danger ». C'est pourquoi certaines exigences réglementaires

sont à appliquer, comme le fait d'attribuer un espace dédié passant obligatoirement par le pharmacien, afin de limiter les dangers pour la Santé Publique en cas de mésusage.

→ **L'homéopathie**

L'homéopathie est une thérapeutique qui repose sur le principe de similitudes et est définie comme : « *étant une substance capable de provoquer un ensemble de symptômes chez un sujet sain, est également susceptible de les guérir chez un sujet malade après dilution de cette substance* ». Ces produits existent sous forme de granules, gouttes buvables, pommades, suppositoires, comprimés. Toutes les formes galéniques sont représentées.

Les produits homéopathiques sont généralement rangés dans un meuble spécifique dédié à l'homéopathie permettant de ranger les tubes de manière efficiente. Dans ce meuble, il s'agit de disposer des intercalaires afin de créer des espaces pour ne pas mélanger les différentes substances et les différents dosages. Sur chacun de ces intercalaires, on peut apposer des fiches sur lesquelles sont notés, le nom de la souche homéopathique, ainsi que le dosage.

→ **Les produits vétérinaires**

Le pharmacien a le droit, comme le vétérinaire, de dispenser des produits à usage vétérinaire. Ce rayon concerne les chiens, les chats, les rongeurs, les oiseaux, les chevaux ...

Il s'agit des produits d'entretien, d'hygiène, antipuces, anti-tiques, produits traitant les petits problèmes oculaires, auriculaires, vermifuges, digestion, mal des transports, pilule, lait pour chiot et chaton, etc. Attention de bien les séparer des produits à usage humain, pour ne pas faire d'erreur de délivrance qui pourrait être préjudiciable, voire très grave pour le patient ou son animal.

2.3 La zone conseils de fin de délivrance

Le pharmacien se doit d'accompagner sa délivrance, que ce soit des médicaments avec ou sans ordonnance, par des conseils. Il s'agit de conseils complémentaires à ceux trouvés sur les documents de Santé Publique en libre accès. De cette manière, une simple délivrance devient, au sens législatif, une vraie dispensation.

Ainsi pour l'aider dans sa démarche, le professionnel de santé peut avoir accès à certains sites internet lui permettant de donner des conseils adaptés. En effet, d'après une étude menée par une étudiante, les patients ont une confiance totale en leur pharmacien et attendent lorsqu'ils se rendent à l'officine, d'obtenir des conseils et une prise en charge de leur pathologie.

Exemple : Oncologie Nord Pas de Calais est un réseau régional concernant l'oncologie. Ce site permet au pharmacien de télécharger de nombreuses fiches conseils synthétiques et faciles d'accès au plus grand nombre.

C'est à la fin de la dispensation qu'il est possible de lancer le dialogue, notamment concernant les pathologies chroniques. En effet, certaines pathologies nécessitent des contrôles réguliers comme la tension, la glycémie, l'INR, etc. Il est donc important de mettre en place avec le patient des outils facilitant ces contrôles. Il s'agit de délivrer notamment des carnets de suivi où le patient pourra noter les résultats de ces contrôles, mais pourra également y trouver des règles d'utilisation et surveillance du traitement, les interactions médicamenteuses, les précautions alimentaires, la conduite à tenir en cas de surdosage ou sous-dosage. Le professionnel de santé doit s'assurer que son patient est muni de son carnet et le lui délivrer si ce n'est pas le cas. Il peut également lui remettre une carte à conserver sur lui, indiquant qu'il prend un traitement et surtout lequel. Ceci permet à l'équipe soignante d'être informée rapidement en cas d'urgence.

A ce moment de la délivrance, il est d'autant plus important de respecter un certain espace de confidentialité que nous verrons par la suite. Pour cela, autour du comptoir, on peut y apposer une ligne signalant aux autres patients le respect de la confidentialité.



Figure 24. Exemple de ligne de confidentialité apposée autour des comptoirs

2.4 L'espace de confidentialité

Dans certains cas, le patient souhaite davantage de confidentialité que celle du comptoir. Pour répondre à sa demande, le pharmacien peut l'accueillir dans un espace de confidentialité aménagé et adapté au dialogue.

En effet, le respect du secret professionnel est un principe qui s'impose à tous les pharmaciens et à leur équipe ; ainsi l'aménagement d'un espace particulier est une des règles à respecter. Cet espace peut également être utilisé dans les différentes situations suivantes :

2.4.1) Les entretiens pharmaceutiques

Une des possibilités d'utilisation de cet espace de confidentialité est de réaliser des entretiens pharmaceutiques.

En effet, le pharmacien participe à un programme d'éducation thérapeutique qui lui permet de s'assurer de la prise en charge optimale de son patient.

Ce dernier doit permettre :

- de renforcer le rôle de conseil, d'éducation du patient
- d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement
- de rechercher l'observance thérapeutique du patient et l'aider à comprendre son traitement.

Ces entretiens concernent différents sujets, notamment les AVK (Anti Vitamines K), l'asthme et le diabète.

Afin de pouvoir mener ces entretiens, les pharmaciens ont acquis la formation nécessaire et doivent s'engager à mettre à jour régulièrement leurs connaissances.

De plus, ils disposent de supports d'accompagnement du patient établis par les partenaires conventionnés ANSM et la Haute Autorité de Santé : HAS.

Le tout premier sujet d'éducation thérapeutique concernait les AVK, médicaments à risque hémorragique et thrombotique important. Ce sujet est un véritable problème de Santé Publique dont l'une des solutions est de mettre en garde et d'informer correctement les patients quant à leur traitement.

De même, pour l'asthme, il s'agit d'informer le patient et ses proches sur les bonnes actions à engager face à une crise d'asthme, qui peut souvent être très impressionnante.

Chaque pharmacien désirant entrer dans ce dispositif doit s'assurer de la confidentialité de l'entretien.

2.4.2) Les soins urgents

L'espace de confidentialité peut également être utilisé dans le cas de soins urgents. Effectivement, selon l'article R.4235-7 du CSP, le pharmacien se doit, dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger.

Cet espace doit être situé au calme, isolé du reste de l'officine, à proximité d'un point d'eau et, si possible, disposer d'un fauteuil ou d'un lit.

Ce dernier, peut également être mis à disposition de contrôles et dépistages, tel que la prise de mesure de la tension artérielle, une demande fréquente au comptoir.

2.4.3) Les tests autorisés en officine

La pharmacie dispose d'un espace destiné aux nouvelles missions du pharmacien, parmi lesquelles certains tests sont devenus autorisés en officine.

L'arrêté du 11 juin 2013, définit une liste de huit tests biologiques accessibles aux médecins . Seuls trois de ces tests : le contrôle de la glycémie, l'angine et la grippe, sont accessibles par le pharmacien, sous condition qu'il dispose d'un espace de confidentialité.

La réalisation de ces derniers doit se faire selon une procédure qualité :

- le pharmacien doit se former
- l'officine doit disposer d'un espace de confidentialité
- respecter les règles d'hygiène
- respecter la traçabilité (par qui ? pour qui ? date ? test utilisé ? n° lot ? résultat ?).

Chapitre 3.
Les tâches
professionnelles
peu connues du
grand public

1) Le préparatoire

1.1) Le préparatoire

Selon l'article L.5125-1 du CSP, l'officine est l'établissement dédié à la vente et dispensation des médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique, mais aussi à l'exécution des préparations magistrales et officinales.

En ce sens, toujours dans un but de sécurisation, un espace réservé à l'exécution et au contrôle des préparations est obligatoire ; cet espace est appelé préparatoire.

- **Quelques définitions issues du CSP :**

Qu'est ce qu'une préparation magistrale selon l'article L5121-1 ?

C'est un médicament préparé extemporanément selon une prescription médicale destiné à un patient déterminé en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible avec AMM.

Qu'est ce qu'une préparation officinale selon l'article L5121-1 ?

C'est un médicament préparé en officine et qui est inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national.

Le moment des préparations est également une étape importante de la vie officinale. Même si, aujourd'hui, la plupart de ces dernières seront sous-traitées par des officines spécialisées en préparations. Cette étape peut-être, comme toutes les autres, source d'erreur. Les risques

identifiés lors de l'étape de préparation et susceptibles d'entraîner des erreurs sont de différente nature. Il peut s'agir :

- d'une erreur de préparation, comme, par exemple, incompatibilité physico-chimique non détectée
- d'une erreur de lecture de la procédure
- d'une erreur d'interprétation de la procédure
- d'une erreur sur la matière première
- d'une erreur de dosage
- d'une erreur sur la nature ou le choix des excipients
- d'une erreur sur le dosage d'un ou des produits
- d'une erreur de dilution ou sur le volume
- d'une erreur de calculs
- d'une erreur de pesée ou traçabilité
- d'une faute d'aseptie
- d'un risque de contamination croisée
- du non respect des conditions de préparation
- d'une erreur de conditionnement
- d'une erreur sur la feuille de fabrication
- d'une erreur d'utilisation ou de qualification des équipements
- d'une erreur d'étiquetage.

Les préparations magistrales et officinales doivent être réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation (BPP) et, pour cela, la superficie, l'aménagement, l'agencement, et l'équipement des locaux sont des dimensions à prendre en compte.

1.1) L'aménagement

Selon l'article R.5125-10 du CSP, le préparatoire est un « *emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales, aux opérations de mise en forme pharmaceutique, de conditionnement, d'étiquetage* ». Ce qui découle est que cet espace doit être individualisé et bénéficier d'une surface minimale de 6 m². Il doit être fermé par une porte qui n'accepte aucune autre activité que celle de préparatoire.

En plus d'être individualisé, ce local doit être ventilé et éclairé par la lumière naturelle de préférence : ceci peut réduire une potentielle source d'erreur, comme une mauvaise identification du produit due à un éclairage par lumière artificielle.

→ **La paillasse**

Cette paillasse est équipée d'un plan de travail dont la texture doit être constituée de matériaux inertes notamment aux substances agressives, une surface adaptée à la nature et aux nombres de préparations à faire.

Ce plan de travail doit être lisse, imperméable et sans fissure afin d'être nettoyé facilement et de ne pas permettre aux bactéries ou autre agent infectieux de se nicher dans les rainures. De cette manière, le risque infectieux est limité.

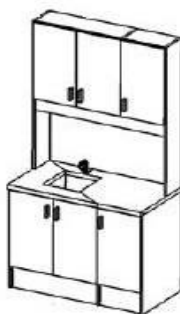


Figure 25. Exemple de meuble préparatoire

Sur cette paillasse, seront disposés les équipements nécessaires aux mesures et pesée des matières utilisées, comme, par exemple, la balance. Elle doit être disposée à demeure sans être déplacée, à l'abri des courants d'air et vibrations qui pourraient éventuellement orienter vers de mauvaises pesées. Cette dernière doit être soumise à un contrôle annuel selon l'arrêté du 26 mai 2004 par un organisme agréé qui notera, dans un carnet spécifique appelé carnet métrologique, le résultat. Ce contrôle permet de supprimer le risque de fausse pesée, donc le risque de sous ou surdosage de la préparation.

→ **Le stockage des matières premières**

L'article R.5132-26 précise que le préparatoire doit être équipé pour ces matières premières utilisables au cours des préparations :

- d'une armoire fermée à clef, afin d'y entreposer les matières premières relevant de la liste 1 et substances classées comme toxiques et très toxiques.
- d'une armoire sans obligation de fermeture par clés, pour y placer les matières premières relevant de la liste 2 et/ou classées irritantes, corrosives, ou encore nocives.

Dans ces armoires, l'équipe doit être vigilante à la rotation des matières premières selon des règles simples comme : « première entrée/ première sortie » ou encore « première à périmer/ première à sortir ».

Attention à bien distinguer ces dernières des matières premières périmées ou encore inutilisables. Celles-ci sont destinées à la destruction par un organisme habilité dans ce domaine.

Cette attention particulière au moment de l'aménagement peut permettre de réduire le risque iatrogène à cette étape.

→ **Le conditionnement**

Les préparations magistrales et officinales doivent être conditionnées par l'équipe pharmaceutique. Pour cela, le préparatoire doit disposer d'une armoire ou d'un espace de taille suffisante afin d'y entreposer à l'abri de la poussière, de la lumière et de la chaleur, le matériel nécessaire aux préparations comme les différents conditionnements.

→ **L'étiquetage**

Depuis le 1^{er} Avril 2013, l'ANSM impose de nombreuses mentions obligatoires à noter sur les étiquettes des préparations. Beaucoup d'exemples adaptés au type de préparation sont à disposition des professionnels de santé sur le site internet.

Il existe différentes étiquettes.

Tout d'abord les étiquettes posologie : elles contiennent le nom et l'adresse de la pharmacie avec un cadre blanc ou rouge dans lequel l'équipe note les mentions obligatoires et la posologie du médicament.



Figure 26. Exemple étiquette adhésive à disposer sur les préparations magistrales.

Il existe également des étiquettes d'avertissement « Ne pas avaler », « Respecter les doses prescrites », « Mélanger avant utilisation ».

Ces différentes étiquettes donnent de précieuses indications sur l'utilisation du produit et permettent au patient de ne pas se tromper.

Elles peuvent être disposées dans un tiroir pour être manipulées facilement et être aisément mises à disposition.

→ **L'espace de documentation**

Il est également possible d'aménager un espace documentation, où l'équipe trouvera tous les documents nécessaires au bon processus de préparation, mais également à la bonne communication d'informations qui, si elle n'est que verbale, peut être une source d'erreurs.

En effet, on y trouve la documentation nécessaire au système de gestion de la qualité. Il s'agit des procédures et instructions relatives aux opérations de préparation et de contrôle. On y trouve également la documentation permettant de valider la faisabilité de la préparation ou d'expliquer clairement les problèmes rencontrés, permettant ainsi au pharmacien d'expliquer l'acceptation ou le refus de la préparation.

Enfin, on pourra y classer les fiches de fabrication remplies pour chacune d'elle et sur lesquelles on trouvera les règles de calcul, les numéros de lot, dates de péremption et quantité prises pour chaque composant de la préparation.

→ **Ordonnanciers**

Pour des raisons de qualité, il est important de tracer toutes les informations.

Dans un premier temps, à la réception des matières premières, il est nécessaire de contrôler l'intégrité des conditionnements primaires et de vérifier la correspondance entre l'étiquette sur le conditionnement et le bon de livraison.

Cette réception est enregistrée de manière chronologique dans un *Registre des matières premières*, ce qui permet d'attribuer un numéro d'ordre qui sera à reporter sur le conditionnement.

Dans un deuxième temps, il est important de classer par dates de réception les certificats d'analyse demandés au fournisseur pour chaque matière première.

Enfin, toutes les dispensations de préparation magistrale et officinale nécessitent une transcription à l'ordonnancier. De cette manière, on obtient un numéro d'ordre à retranscrire sur l'ordonnance du patient.

2) La zone de commande

3.2.1) La zone de livraison

D'après l'article R.5125-9 du CSP, lorsque les livraisons ont lieu en dehors des horaires d'ouverture de l'officine, ce qui est souvent le cas, notamment le matin : la pharmacie doit être équipée d'un espace dédié. Cet espace doit être de taille suffisante et réservé uniquement à cet usage.

De plus, il ne doit pas permettre l'accès direct avec le reste de l'officine et l'équipe officinale seule, doit y avoir accès.

Une attention toute particulière doit être portée aux livraisons contenant des PTS ; il est préférable de les recevoir durant les horaires d'ouverture de l'officine, afin que ces derniers soient réceptionnés rapidement et restent le moins longtemps possible hors d'une enceinte thermostatique.

3.2.2) La zone de déballage

Ici, il s'agit d'un plan de travail utilisé pour la réception de commande. Cet espace reçoit aussi bien les commandes grossiste/répartiteur que les commandes directes fournisseur. Cet espace doit être suffisamment grand et ergonomique pour ne pas mélanger toutes les réceptions, car il s'agit d'un travail important à l'officine.

3.2.3) L'automatisation

Depuis les premières officines, ces dernières ont connu de nombreux bouleversements à différents niveaux : architectural, conception, organisation.

Aujourd'hui, il apparaît sur le marché un nouveau concept de stockage des spécialités auquel peuvent prétendre toutes les pharmacies : c'est *l'automatisation*.

Pourquoi certaines officines optent-elles pour ce type de rangement ?

Le principe de l'automatisation est de laisser aux machines le soin d'effectuer les tâches comme le rangement, la préparation de commande, mais également la gestion de stock et périmés.

Cette tâche se conclue par un contrôle des produits dispensés, par l'équipe officinale.

Schéma du principe d'automatisation :

- Commande au comptoir *via* le logiciel de facturation
- Echange de l'information avec l'automate
- Ejection des spécialités demandées
- Contrôle de la bonne éjection

- Information d'état
- Nouvelle commande

Ainsi, on peut observer une diminution des erreurs au moment du choix des produits, mais également une diminution du risque de délivrer des produits périmés.

D'autres avantages sont également mis en avant. Tout d'abord, il s'agit du gain de place. En effet, ces systèmes s'adaptent à tous les locaux, que ce soit au rez-de-chaussée, à l'étage ou en sous sol. De plus, ils offrent une capacité de rangement supérieure aux rangements traditionnels.

Enfin, ils garantissent une traçabilité et une sécurité : la lecture du code data-matrix est obligatoire à l'entrée du produit dans la machine, mais également à la sortie.

Qu'est ce qu'un code data-matrix ? Il s'agit d'un code contenant le code du produit, son numéro de lot ainsi que sa date de péremption.

Il existe deux types de machines sur le marché : les automates et les robots, dont le principe de fonctionnement est différent. Pour un automate, seuls les médicaments sont en mouvement et plusieurs médicaments peuvent être éjectés en même temps. Cependant un automate nécessite un rangement manuel.

Alors qu'avec un robot, la structure est également en mouvement. Ce dernier va chercher une par une les boîtes nécessaires à la dispensation et peut également les ranger contrairement à l'automate. Cependant de part son mécanisme d'action, le robot est plus lent et demande un nombre plus élevé de réglages et de suivis.

On peut en déduire que les automates semblent être plus fiables, que les robots mais tout cela reste au choix du pharmacien.

a. La zone de Médicaments Non Utilisés

Qu'est-ce qu'un Médicament Non Utilisé (MNU) ?

Il s'agit de l'ensemble des médicaments non utilisés, périmés ou non ramenés par les patients au comptoir de l'officine.

Depuis le 31/12/2008, la redistribution à visée humanitaire des MNU à l'étranger ou dans le quart monde est interdite en France selon la loi n° 2008-337 du 16/04/2008, comme le souhaitait l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Alors, que faire des MNU ?

Depuis maintenant plus de 6 ans (décret du 17 juin 2009), les pharmaciens d'officine ont l'obligation légale de collecter les MNU, comme le stipule l'article R.4211-2 du CSP.

Cette collecte s'effectue de manière totalement gratuite via un éco-organisme agréé par les pouvoirs publics depuis 1993 : CYCLAMED. De cette manière, cet organisme a récupéré au cours de l'année 2015, 12 108 tonnes de MNU qu'il destine à des fins énergétiques.

En effet, 80 % des français déclarent déposer leurs MNU chez le pharmacien. Ce taux a tendance à se renforcer au fil des années.

Cette implication dans le tri des médicaments permet, d'une part, de protéger l'environnement, puisqu'ils seront détruits *via* une filière spécifique : « *Les médicaments sont utiles, ne les rendons pas nuisibles* ». [49]

D'autre part, il permet, le cas échéant, d'entamer le dialogue avec le patient afin de redonner quelques conseils notamment d'utilisation des médicaments, mais aussi sur l'observance du traitement et sur l'importance de ne pas consommer de médicaments sans avis médical ou périmés.

Dans le cas de récupération des MNU, il s'agit d'avoir une rigueur absolue dans le stockage des médicaments. En effet, l'emplacement du carton Cyclamed doit être individualisé comme le précise l'article R.5125-10 du CSP, de manière à ce qu'il n'y ait pas de confusion possible avec les produits destinés au circuit de la dispensation.

Attention cependant : cet organisme ne récupère que les médicaments, à l'exception des PTS, des médicaments à risque infectieux, mais également des stupéfiants qui eux, seront détruits *via* une filière spécifique différente.

Ainsi, pour faire connaître cette mission au plus grand nombre, le pharmacien peut disposer au sein de l'officine une affiche rappelant l'importance d'un tri régulier des médicaments, ainsi qu'une fiche rappelant la nature des produits pouvant être collectés.



Figure 27. Affiche rappelant l'importance de ramener les médicaments à l'officine.

Le pharmacien est donc un acteur central de cette démarche à la fois de Santé Publique, mais aussi environnementale.

b. La zone DASRI

D'autres déchets peuvent être récupérés. Il s'agit des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux perforants des Patients en AutoTraitement DASRI-PAT. Ce risque infectieux se doit d'être maîtrisé, car il peut devenir un véritable problème de Santé Publique. En effet, depuis la loi du 12 juillet 2010 appelée «Grenelle II», la destruction de ces déchets est organisée *via* une autre filière que Cyclamed vue précédemment.

Cette filière est la filière DASRI-PAT gérée par l'éco-organisme DASTRI agréé par les pouvoirs publics depuis décembre 2012. Cette dernière prend en charge les produits Piquants, Coupants, Tranchants (PCT), produits par les Patients en AutoTraitement (PAT).

Afin de savoir identifier les PAT, l'arrêté du 23 Août 2011 définit la liste des pathologies concernées comme suit :

- Acromégalie
- Algies vasculaires de la face et migraines
- Anémie secondaire à l'insuffisance rénale chronique
- Choc anaphylactique

- Déficits immunitaires traités par immunoglobulines par voie sous-cutanée
- Diabète
- Dysfonction érectile d'origine organique
- Hémophilie sévère A et B
- Hépatites virales
- Infection à VIH
- Infertilité ovarienne
- Insuffisance rénale chronique
- Insuffisance surrénale aiguë
- Maladie de Parkinson
- Maladie veineuse thrombo-embolique
- Maladies auto-immunes
- Ostéoporose post ménopausique grave
- Retard de croissance de l'enfant et déficit en hormones de croissance

Trois pathologies s'ajoutent au mois juillet de cette année, auxquelles il faut ajouter les autotests VIH.

- Arthrite goutteuse
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Hypercholestérolémie

Ce sont les patients qui s'administrent, par leurs propres moyens, un traitement ou une auto-surveillance en dehors d'une structure de soins.

Encore une fois, à ce niveau, le pharmacien joue un rôle important. Effectivement, les officines peuvent, soit se porter volontaires pour la récupération des déchets à risque infectieux, soit y être tenues, dans le cas où aucun point de collecte ne se situe aux alentours.

Dans ces deux cas, voici ce que l'article R.5125-10 du CSP prévoit :

Tout d'abord un emplacement spécifique à cette collecte. Ce dernier doit être de surface suffisante et adaptée à la quantité de déchets récupérés. De plus, seuls les emballages définitivement fermés seront acceptés. Enfin, cette zone est située à l'écart d'une quelconque source de chaleur.

Une fois les déchets récupérés et isolés, il s'agit de mettre en œuvre la procédure de destruction de ces derniers par l'enlèvement des cartons *via* l'organisme DASTRI.

Dans le cas où l'officine récupère entre 0 et 5 kg de déchets par mois, un enlèvement devra être effectué au minimum tous les trois mois. Si l'officine récupère entre 5 et 15 kg de déchets par

mois, l'enlèvement se fera au moins une fois par mois. Enfin pour une quantité de plus de 15 kg, il convient de faire enlever les cartons au moins une fois par semaine.

En conclusion, le pharmacien d'officine se doit de fournir, de manière totalement gratuite, les contenants spécifiques appelés « boîtes à aiguilles » (BAA) ; il doit également collecter et éliminer ces BAA.

Il a également pour rôle fondamental de communiquer et de sensibiliser les patients quant au risque infectieux de ces déchets.

Chapitre 3.
Quelques
Expérimentations :

1. La préparation des doses à administrer (PDA)

De plus en plus, le pharmacien est amené à se déplacer chez les patients. Alors comment sécuriser l'acte de dispensation à distance ?

Une des solutions apportée est la PDA. Cette activité est l'acte pharmaceutique consistant à déconditionner, reconditionner et surconditionner les spécialités pharmaceutiques. Cette préparation des médicaments en pilulier nominatif doit être effectuée conformément aux bonnes pratiques concernant cette activité.

Cependant, en attendant que ces bonnes pratiques ne paraissent, il faut respecter quelques règles, notamment d'aménagement.

Tout d'abord, cette zone doit être de dimension suffisante pour y exercer cette activité sans risque de confusion ou d'erreur. Ensuite, les surfaces de travail doivent être lisses, étanches et sans fissures afin de diminuer le risque de développement de micro-organismes. Enfin, cet espace doit être séparé en 5 zones distinctes :

- une zone de PDA
- une zone de nettoyage, avec un point d'eau
- une zone de rangement pour le matériel et les consommables à utiliser
- une zone de stockage des piluliers prêts à être dispensés
- une zone d'entreposage des médicaments destinés à la PDA de manière nominative pour chacun des patients

Enfin, attention à conserver une bonne traçabilité de la totalité des actions menées.

A l'officine, l'article R.5125-10 du CSP prévoit une dérogation pour que le préparatoire puisse être utilisé à cet effet lorsqu'aucune autre activité n'y est réalisée en même temps.

Cette solution sécurise la prise de médicament pour les patients et permet d'améliorer l'observance du traitement par ces derniers.

Afin d'aider le pharmacien dans sa pratique professionnelle, l'UNPF publie un livre blanc pour une PDA maîtrisée et sécurisée. [52] Nous sommes aujourd'hui toujours en attente de procédures permettant d'unifier les différentes pratiques.

2. Le déconditionnement : le test

Courant 2014, la loi de financement de la sécurité sociale LFSS prévoit dans l'article 37, une expérimentation de la dispensation de certains antibiotiques à l'unité.

Cette expérimentation se déroule pendant deux années consécutives dans quatre régions de France : il s'agit de l'Île de France, la Lorraine, Provence Alpes Côte d'Azur ainsi que le Limousin. Parmi ces régions, 100 officines volontaires entrent dans la démarche de dispenser à l'unité quatre classes d'antibiotiques à risque. A l'issue de ces deux années, l'INSERM évaluera les résultats de ce test.

Pourquoi dispenser au comprimé près ?

L'objectif principal de cette expérimentation est de lutter contre l'antibiorésistance et le gaspillage.

Cet été, seront publiés les résultats de cette étude de longue haleine. A la suite de cela, de nombreuses concertations auront lieu quant aux mentions à faire figurer sur les doses, la traçabilité des lots, la traçabilité de l'accord du patient, la gestion des prix de vente à l'unité, la facturation, ainsi que la rémunération du pharmacien. La route vers la dispensation à l'unité est encore longue...

3. Les écrans tactiles

Autre expérimentation intégrant les officines de ville : les écrans tactiles de cross-commerce. Déjà en vogue en Grande Bretagne *via* une expérimentation réalisée en 2013 dans les pharmacies de Lloyds Pharmacy, ce phénomène issu de l'e-commerce gagne petit à petit la France.

Les patients peuvent ainsi consulter l'étendue du catalogue de la pharmacie et passer commande. En cas de non disponibilité du produit, ils peuvent également passer commande eux-mêmes et payer directement par carte bancaire.

En plus de cette fonctionnalité, ces écrans interactifs peuvent fournir de nombreuses informations concernant les produits de santé. Afin d'obtenir ces informations, il suffit de biper le produit grâce au scan intégré à l'écran et la totalité des informations contenues pour ce produit s'affiche.

Enfin, les patients peuvent également consulter des vidéos et imprimer des brochures explicatives sur certaines pathologies.

Les conclusions de l'expérimentation ne sont pas encore parues. Cependant, on peut remarquer qu'en six mois d'installation, dans certains points de vente, plus de 600 brochures ont été imprimées, plus de 500 produits bipés et 67 % des consultations d'écran réalisées pour du conseil.

Quant à la France, les écrans prennent petit à petit leur place au sein de nos officines. Le Quotidien du Pharmacien a publié un tableau récapitulatif des projets déjà existant dans notre pays ou en projet de construction.

Conclusion.

Les erreurs médicamenteuses à l'officine peuvent être fréquentes. Elles n'ont que très rarement une cause unique, mais au contraire, sont souvent la conséquence d'une suite d'événements ou d'une accumulation de facteurs de risque. Le pharmacien d'officine joue un rôle important dans la prévention des erreurs et la mise en place d'actions, dans le but de réduire l'iatrogénie médicamenteuse. En effet, les médicaments n'étant pas des produits comme les autres, il est important, que les patients aient confiance en leur pharmacien et son équipe.

Il s'agit, d'une chaîne de responsabilités dans laquelle les pharmaciens jouent un rôle essentiel, tout au long de la vie du médicament et notamment au moment de la dispensation. Il est indispensable et nous nous devons de sécuriser cet acte, qui est le cœur de notre profession.

Pour cela, il est nécessaire, tout d'abord d'analyser les causes possibles d'erreurs, pour ensuite mettre en place des actions correctives.

La qualité n'est pas un domaine récemment arrivé en officine, cela fait déjà plusieurs années que ce domaine est en perpétuelle évolution. En effet, elle n'a pas toujours eu le même visage au fil du temps.

Il est vrai qu'aujourd'hui, la mise en place d'une démarche qualité est un processus long et difficile. Cependant la qualité a une réelle importance à l'officine, et permet d'optimiser notre pratique au quotidien.

Afin d'aider le pharmacien dans cette démarche, l'Ordre National des Pharmaciens se mobilise sur l'amélioration des pratiques professionnelles. En effet, ce dernier travaille sur différents outils de valeur, comme le code de déontologie, qui offre un repère important aux professionnels de santé que sont les pharmaciens. On y trouve des obligations, des droits ainsi que des recommandations dans tous les domaines de notre quotidien.

Et nous avons pu constater, que l'aménagement officinal était une dimension importante à prendre en compte dans le domaine de la qualité à l'officine.

Différents facteurs peuvent rendre ce travail d'aménagement difficile. Cependant, quelle que soit la taille de l'officine, il est possible d'améliorer la qualité au travail et ainsi le quotidien de l'équipe officinale.