



Livret technique

Livret technique :

**Rapprochement exigences juridiques /
Démarche ISO 9001-QMS Pharma**

Octobre 2017

1.Introduction :

La pharmacie d'officine a cette particularité de concentrer un très grand nombre de contraintes réglementaires.

Ces contraintes réglementaires évoluent régulièrement et il est souvent complexe de hiérarchiser les niveaux d'opposabilité de ces dernières. Par ailleurs la démarche qualité apporte de nombreux outils. Ceux-ci ont vocation à permettre à la pharmacie de structurer son activité dans des cadres réglementaires très variés.

Nous avons ici cherché à identifier les principales contraintes réglementaires auxquelles les pharmacies sont soumises afin de présenter en regard les éléments de réponses amenés par la démarche de certification ISO 9001 – QMS Pharma.

Ces éléments de réponses sont de deux natures : des exigences qualités formalisées dans le Manuel Qualité et des outils d'application de ces exigences.

Ce document a donc vocation à faire le lien entre les principales exigences réglementaires opposables et les outils dont dispose le pharmacien via sa démarche de certification pour y faire face.

Cependant, malgré la richesse d'outils proposée par PHSQ, il est impossible de couvrir l'intégralité de toutes les contraintes en un seul document. Il appartient donc à chacun de ne pas tenir le présent document pour exhaustif et limitatif, seuls les textes de références étant opposables.

Nicolas FAUQUET

Responsable Opérationnel PHSQ

2. Liste des abréviations :

Liste des abréviations

- BPD : Bonnes pratiques de dispensation
- CSP : Code de la santé publique
- BPP : Bonnes pratiques de préparation
- Insp em : Relevé en écart mineur lors d'inspection de l'ARS
- Insp EM Relevé en écart majeur lors d'inspection de l'ARS
- CNOP/ONP : Ordre National des Pharmaciens
- Précis Reg : précis de réglementation
- Code trav : code du travail

Thèmes

1. L'équipe
2. Les locaux
3. L'analyse pharmaceutique
4. La délivrance sur ordonnance
5. L'automédication
6. Les supports à la délivrance
7. Autres thèmes de réglementation pharmaceutique
8. Management de la qualité
9. Réglementation d'entreprise
10. Les services pharmaceutiques

1.L'équipe

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglementation	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Bonnes pratiques de dispensation	<u>Former son équipe aux BPD</u> Disposer de la formalisation de la formation de l'équipe aux BPD par le titulaire / Faire appliquer les BPD à l'équipe.	BPD Insp em	1 p5 2.9 p12 5.2 p27	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info BPD • Fiche info : BPD passer à l'acte
	<u>Disposer des BPD à l'officine</u>	Précis Reg Insp EM	2.9 p12 5.2 p27	<ul style="list-style-type: none"> • BPD du 28/11/16 • Guide du CNOP BPD
Qualification, diplôme	<u>Disposer des copies des diplômes collaborateurs (et inscription à l'ordre le cas échéant)</u>	Précis Reg Insp EM	4.1a p19	
Formalisation des missions	<u>Formaliser les délégations et responsabilités dans l'équipe.</u>	CSP BPD	3.3 p 16 3.4 p16 4.1 p19 6 p45-46 6 p50	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de poste • Matrice des tâches et responsabilités • Liste des taches périodiques • Planning hebdomadaire des taches prioritaires • Support d'entretien d'embauche • Fiche d'accueil nouveau salarié
Plan de formation et suivi des compétences	<u>Actualiser ses connaissances et satisfaire au développement professionnel continu.</u>	BPD DPC	4.1c p19 5.3 p35-37 5.4 39 6 p56	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de formation • Fiche d'évaluation à chaud des formations • Guide récapitulatif DPC • Fiche de suivi des actions DPC
Badge	<u>Disposer de badges mentionnant la fonction exercée</u>	CSP	5.1 p 25	<ul style="list-style-type: none"> • Flash Qualité Accueil client
Entretiens individuels annuels	<u>Réaliser annuellement un entretien individuel annuel pour tout salarié de plus d'un an d'ancienneté</u>	Code du travail	4.1b p19	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche préparation entretien individuel annuel • Compte rendu d'entretien individuel annuel • Guide d'entretien à destination des titulaires • Fiche info : entretien professionnel • Exemple et support d'entretien professionnel

2. Les locaux

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglementation	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Plans	<u>Disposer d'une accessibilité aux handicapés</u>		5.1 p24	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info AD'AP • Registre d'accessibilité
Espace de confidentialité	<u>Respecter et faire respecter le secret professionnel</u>	BPD	5.1 p24 5.2 p27 5.2 p35	<ul style="list-style-type: none"> • Fiches de postes V2
Médicaments en libre accès	<u>Disposer d'un espace dédié au libre accès</u> Disposer d'un espace dédié, clairement identifié (non mélangés avec des produits de parapharmacie, dispositifs médicaux, compléments alimentaires). Cet espace devant se situer à proximité des postes de dispensation.	Insp em	5.2 p25	<ul style="list-style-type: none"> •
Enceinte de froid	<u>Disposer d'une enceinte de froid conforme</u> Disposer d'une enceinte de froid professionnelle. Assuré un suivi continu des températures.	Insp ARS	2.3 p20 5.6 p45-46-47	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche information patient médicament froid • Relevé de cartographie • Relevé quotidien des températures • Fiche info : gérer la rupture de chaîne du froid • Recommandations de l'ONP sur la gestion des produits soumis à la chaîne du froid. • Questionnaire d'éval SFSTP AFS

3.L'analyse pharmaceutique

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Analyse pharmaceutique	<p>Réaliser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative. Celle-ci doit comprendre la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.</p> <p>Interactions médicamenteuses : Le pharmacien vérifie l'absence d'interactions entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance. Analyser la possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur.</p>	BPD	5.2 p 27 4.2 p19	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info : conseil : mémo vigilances majeures au comptoir • Tableau de suivi contact prescripteur • Fiche SFPC intervention pharmaceutique • Flash info dispensation
Intervention pharmaceutiques	<p>Réalisation d'intervention pharmaceutique et enregistrement</p> <p>Rédiger des fiches d'interventions pharmaceutiques lorsque le pharmacien identifie un problème lié à l'efficacité ou la sécurité d'un traitement. Transmission éventuelle au prescripteur.</p> <p>Disposer d'un protocole écrit mentionnant la formalisation des interventions pharmaceutiques, et la mise en place d'une démarche qualité appliquée à la dispensation.</p>	Insp EM	5.2 p27-28	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention pharmaceutique : tableau de suivi contact prescripteur • Fiche SFPC intervention pharmaceutique
Refus de délivrance	<p>Refus de délivrance</p> <p>Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance.</p>	CSP R4235-61	2.5 p28-32	<ul style="list-style-type: none"> • Support de liaison prescripteurs

4.La délivrance sur ordonnance

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Délivrance	<p><u>Recueil d'informations auprès du patient</u> En vue de l'analyse pharmaceutique le pharmacien doit recueillir dans l'historique du LGO et auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, <u>ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications</u>, son état de grossesse ou d'allaitement.</p> <p>Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) et/ou auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits.</p> <p>De plus, le DP permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique.</p>	BPD	5.2 p29	<ul style="list-style-type: none"> • Flash-qualité Conseil et dispensation • Guide APSO ONP • Méthode ACROPOLE • Fiche questions comptoir • Flash info dispensation
La dispensation des ordonnances	<p><u>Enregistrement des informations patients</u> Réaliser un enregistrement des informations du patient comprenant notamment les informations physiopathologiques.</p>	Insp em ARS	5.7 p50	<ul style="list-style-type: none"> • FLASH QUALITE Conseil et dispensation • Fiche conseil « questions patients comptoir » • Affiche « dialogue patient »
Délivrance	<p><u>Tenir une traçabilité de la délivrance</u> Tenir une traçabilité de la délivrance : numéro produit, coordonnées prescripteur, si besoin mention « usage professionnel », coordonnées patient, date délivrance, quantités délivrées.</p> <p>En cas de prescription hospitalière, préciser : nom de l'établissement, service et prescripteur. Si le médicament est réservé à un spécialiste préciser la spécialité du prescripteur.</p> <p>Enregistrer dans le LGO : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés, les données relatives au prescripteur (nom, prénom, date de naissance, adresse, téléphone) nom, prénom, RPPS, spécialité médicale et établissement de santé, et en cas de délivrance de stupéfiant les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (nom, prénom, adresse).</p>	Insp EM BPD	5.2 p27-28 5.4 p39 7 p50	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure destruction des stupéfiants.

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Renouvellement d'ordonnances	<p><u>Renouvellement de traitement dans le cadre d'un protocole :</u> Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole.</p> <p><u>Mention à apporter sur l'ordonnance lors du renouvellement</u> Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, il précise sur l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation.</p>	BPD	5.3 p34	

5.L'automédication

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Le contrôle de l'automédication	<p><u>Obligation de conseil pour les médicaments</u> Lors de la dispensation de médicaments à prescription obligatoire ou facultative, le pharmacien formule son conseil en prenant en considération en tant que de besoin les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement (mode et rythme de vie par exemple). Le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement.</p> <p><u>Obligation renforcée pour les médicaments conseils</u> Le pharmacien a une obligation renforcée de conseil pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. En cas de demande d'un médicament de prescription facultative, le pharmacien s'assure qu'il dispose des informations suffisantes pour pouvoir le dispenser en toute sécurité. Le pharmacien formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés.</p>	BPD CSP R. 4235-48	5.2 p27-29-30	<ul style="list-style-type: none"> • Flash-qualité Conseil et dispensation • Fiche info : conseil : mémo vigilances majeures au comptoir • Fiche ANSM : fiche confusion des noms au comptoir • Fiche synthèse étude des erreurs de dispensation • Plan de posologie • Fiche mémo recommandations écrites de la pharmacie • Guide APSO ONP • Méthode ACROPOLE • Fiche questions comptoir

6. Les supports à la délivrance

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Dossier pharmaceutique	<u>Alimenter le DP</u> Avec le consentement du patient, alimenter le DP avec chaque médicament délivré avec ou sans prescription médicale.	Insp em CSP L1111-23	5.2 p28-29	<ul style="list-style-type: none"> • Brochure Info-DP • Formulaire de création • Flash info dispensation
LGO	<u>Disposer d'un logiciel d'aide à la dispensation</u> Les pharmacies doivent être équipées de logiciels d'aide à la dispensation et une documentation permettant l'analyse des ordonnances doit également être référencée.	BPD	4.2 p19 5.2 p27-28 5.4 p38-39	<ul style="list-style-type: none"> • Flash info Veille
Base documentaire	<u>Disposer d'une base documentaire fiable</u> Référencer une documentation permettant l'analyse des ordonnances.	Inspec	5.4 p39 2.9 P13	<ul style="list-style-type: none"> • Liste de bases de données et liens html lorsque disponibles

7. Autres thèmes de réglementation pharmaceutique

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Les préparations	<p><u>Réception des matières premières</u> Disposer d'un registre des matières premières reçues avec dénomination, date de réception, nom du fournisseur, numéro de lot, quantité reçue, date de péremption, ou de limite d'utilisation ou de recontrôle. Vérification de cohérence doit être effectuée entre contenant et certificat d'analyse du lot. Date de première ouverture doit être mentionnée sur le flacon.</p> <p><u>Réalisation de la préparation</u> Etudier la faisabilité de la préparation, renseigner une fiche de fabrication et réaliser une libération pharmaceutique formelle de la préparation réalisée : Réaliser une libération pharmaceutique de la préparation sous-traitée après contrôle.</p> <p><u>Supports</u> Disposer des BPP, FDS des produits stockés et d'une balance contrôlée. Disposer d'un local conforme à la réglementation. En cas de sous-traitance, disposer du contrat avec l'établissement agréé et des bons de</p>	Insp EM ARS BPP	5.5 p40-41-42-43	<ul style="list-style-type: none"> • BPP (ANSM) • Fiche de préparation • Mode opératoire préparations • Correspondance des pictogrammes chimiques • Bon de commande préparation sous-traités • Fiche info : préparations dangereuses • Monographie ANSM plantes • Procédure de sous-traitance • Fiche info : vente d'alcool • Flash info Préparations

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
	livraisons.			
Veille pharmaceutique	<p>Plan de gestion de risque Mettre en place des alertes logiciel pour la dispensation des médicaments PGR afin de surveiller et évaluer les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments concernés.</p> <p>Alerte de retrait de lot Disposer d'une procédure de retrait de lots et d'une traçabilité. Archiver la liste des contrôles effectués durant 5 ans.</p>	Insp em ARS	5.4 p38-39	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des médicaments soumis à PGR • Lien Html pour actualisation • Flash Qualité Veille pharmaceutique • Fiche ONP procédure de traitement des retraits de lots • Formulaire de déclaration d'alerte • Dossier « alertes sanitaires » • Fiche info : alerte retrait de DM • Flash info Veille
Pharmacovigilance	<p>Signaler les effets indésirables Les pharmaciens doivent contribuer à la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments.</p>	BPD	2.9 p13 5.4 p38	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info gestion des alertes DM • Lien html vers site gouvernemental de signalement • Flash info Veille
Suivi des dysfonctionnements liés aux délivrances	<p>Rechercher les situations à risques lors des délivrances et mettre en place une action préventive et corrective. (PHSQ : Mise en place du double contrôle des ordonnances)</p>	BPD Insp EM	6.6 p53	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche ANSM : fiche confusion des noms au comptoir • Fiche synthèse étude des erreurs de dispensation • Double contrôle mode opératoire • Affichage double contrôle • Fiche erreur de délivrances • Mode opératoire par logiciel
	Réévaluer régulièrement ces mesures en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des délivrances.	Insp EM ARS BPD	5.2 p31	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de progrès erreur de délivrance • Tableau de bord à IQ erreur de délivrance • Tableaux de dysfonctionnement
	Respecter la réglementation sur les délivrances (médicaments listés, à renouvellement limités, à prescription restreinte,)	Insp EM	5.4.2 p27 2.9 p13	<ul style="list-style-type: none"> • Lien html vers le site meddispar
Médicaments vétérinaire	Respecter la réglementation applicable à la délivrance de médicaments à usage vétérinaire.		5.2 p32	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche information Dispensation Vétérinaire • CNOP Fiche médicaments vétérinaires à risques • BP antibiotiques vétérinaires • Fiche pharmacovigilance vétérinaire • Flash info dispensation

8. Management de la qualité

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Amélioration continue	<u>Mettre en place une démarche qualité</u>	BPD	Manuel Qualité	<ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble de la démarche PHSQ comprenant notamment les Auto-évaluation qualité, audits, tableaux de bord et les 180 outils associés. Formation en région, webconférences,
PRACQ	<u>Disposer d'un responsable qualité au sein de l'officine</u>	Insp EM	P4 3.4 p16	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de poste • Matrice des compétences
Communication sur la démarche qualité	<u>Communiquer avec tact et mesure sur sa certification.</u> La communication sur la certification doit être véridique, loyale, formulée avec tact et mesure. Une plainte au pénal est envisageable en cas de manquement sur ce point pour tromperie sur la prestation de service.	Insp EM	5.3 p17	<ul style="list-style-type: none"> • Charte de gestion des certificats ISO-QMS • Charte de communication qualité officine • Vitrophanies • Fiche info : positionnement et attribution de la certification ISO-QMS • Charte engagement qualité
Documentation qualité	<u>Disposer d'une procédure de gestion documentaire.</u>	Insp EM	2.7 p11 7.1 p55	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure : Trame de liste des procédures • Fiche info : conservation des documents

9. Réglementation d'entreprise

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Affichage vitrine	<u>Afficher en vitrine le nom des titulaires.</u> (y compris des associés)	Insp ARS	4.1 et 4.2 p19 5.1 p24	<ul style="list-style-type: none"> • Guide de l'ordre aménagement des locaux • Flash info Accueil
Affichage des prix	<u>Apporter une information claire et loyale aux consommateurs</u>	DGCCRF	5.1 et 5.2 p30 5.3 p36	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info : prix des médicaments et LPP • Affichage « ni repris ni échangé » • -3 Affichettes prix • Exemple devis LPP
Document unique	<u>Disposer d'un document unique d'évaluation des risques professionnels</u>	Code trav	4.3 p20 7 p55	<ul style="list-style-type: none"> • DU risque professionnel •
Affichage des congés	<u>Afficher le planning des congés des membres de l'équipe.</u>	Code trav	4.1 p19	<ul style="list-style-type: none"> • Exemple de planning
Règlement intérieur	<u>Disposer d'un règlement intérieur</u>	Code trav	(4.1 p19)	<ul style="list-style-type: none"> • Exemple de règlement intérieur et note d'information
Affichage réglementaire	<u>Mettre en place l'affichage réglementaire obligatoire.</u>	Code trav	4.1 p19 4.3 p20	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info récap affichages obligatoire et préconisés • Affichage social obligatoire DU risque professionnel • Fiche info registre unique du personnel • Registre des alertes santé environnement
Les contrôles réglementaires (électricité ...)	<u>Faire réaliser annuellement un contrôle de son installation électrique par un organisme agréé.</u>	Code trav	4.3 p20	<ul style="list-style-type: none"> • Exemple de BDC et tarif prestataire.
Loi informatique et liberté	<u>Respecter les obligations déclaratives liées à la loi informatique et liberté.</u>	CNIL	4.2 p19 4.3 p20	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info : CNIL : Réaliser sa déclaration simplifiée • Fiche info : Affichage CNIL données personnelles • Fiche info : Affichage CNIL vidéosurveillance • Affiche vidéosurveillance

10. Les services pharmaceutiques

Domaines	Réglementation CSP / Rapport d'inspection / DGCCRF / CNIL / Code du travail / BPD (arrêté du 26/11/16) / Précis de Réglementation applicable 2016 de l'ARS IdF...	Réf. Réglem.	Ch. Manuel ISO 9001 – QMS Pharma V8	Outils disponibles dans la démarche ISO 9001-QMS Pharma
Premier secours	<u>Porter secours à toute personne en danger immédiat.</u>	BPD CSP	5.2 p33	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche d'enregistrement des soins de premiers secours • Fiche de gestion de la trousse de premiers secours • Bonnes pratiques hygiène en soin de ville SF2H • Flash info dispensation
Les entretiens pharmaceutiques	<u>Respecter le cadre réglementaire lié à la réalisation d'entretiens pharmaceutiques.</u>		5.3 p35-36	<ul style="list-style-type: none"> • Charte qualité entretien personnalisé • Entretien AVK, dépistage glycémie, angine et grippe : 1 procédure et 1 fiche patient par domaine. • Convention et arrêtés opposables • Flash info Nouvelles missions
Matériel de location			3.B p20	<ul style="list-style-type: none"> • Contrat de location • Fiche de suivi des entrées et sorties • Fiche d'inventaire • Fiche de désinfection du matériel • Flash info dispensation
Délivrance exceptionnelle			5.2 p31	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info prescripteur délivrance exceptionnelle • Flash info Délivrance
Les protocoles de missions (TROD, tests HIV ...)	<u>Respecter le cadre réglementaire lié à la réalisation de nouvelles missions</u>		5.3 p34-35-36	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche info : VIH protocole autotest • Courier partenaires santé • Sortie hospitalière : patient en oncologie : Mode opératoire • Oncologie : fiche patient chronique • Oncologie : liste professionnels de santé • Bonnes pratiques hygiène en soin de ville SF2H • Flash info Nouvelles missions
La dispensation d'oxygène	<u>Respecter le cadre réglementaire lié à la dispensation d'oxygène</u>	BPDO	5.2 p33	<ul style="list-style-type: none"> • BP Oxygène • Fiche info Oxygène
PDA	Cadre juridique, non disponible à ce jour		Guide PDA	<ul style="list-style-type: none"> • Guide PDA • Auto-évaluation PDA • 5 outils obligatoires • 15 outils préconisés

