

Le 6 janvier 2019

Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours

NOR: AFSH1329646A

Version consolidée au 6 janvier 2019

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'intérieur,

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment les articles L. 1424-2 et R. 1424-24 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 4311-1 et suivants et les articles R. 5126-67 et suivants ;

Vu la loi n° 2011-851 du 20 juillet 2011 relative à l'engagement des sapeurs-pompiers volontaires et à son cadre juridique ;

Vu le décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique, et ses arrêtés d'application ;

Vu le décret n° 99-1039 du 10 décembre 1999 modifié relatif aux sapeurs-pompiers volontaires ;

Vu le décret n° 2000-1008 du 16 octobre 2000 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels ;

Vu le décret n° 2000-1009 du 16 octobre 2000 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des infirmiers de sapeurs-pompiers professionnels ;

Vu le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu l'avis de la Conférence nationale des services d'incendie et de secours en date du 17 avril 2013 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 21 novembre 2013,

Arrêtent :

Article 1

Dans le cadre des missions des services d'incendie et de secours mentionnées aux articles L. 1424-2 et R. 1424-24 du code général des collectivités territoriales et conformément à l'article L. 5126-13 du code de la santé publique, la pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et de secours assure la gestion et l'approvisionnement des médicaments, dont les gaz à usage médical, des objets et produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Lorsque le service départemental d'incendie et de secours le décide, la pharmacie à usage intérieur peut également assurer la gestion et l'approvisionnement des autres matériels et produits nécessaires à l'accomplissement des missions du service de santé et de secours médical.

Section 1 : Prescription et administration

Article 2

La liste départementale des prescripteurs, membres du service de santé et de secours médical, habilités à prescrire les médicaments, objets ou produits mis à disposition par la pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et de secours, pour l'exercice de leurs missions de sapeurs-pompiers, comporte les nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre ou numéro RPPS, qualifications ou habilitations particulières, le lieu d'affectation et la signature des personnels concernés.

Elle est établie et mise à jour par le directeur départemental des services d'incendie et de secours, sur proposition du médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Cette liste et les mises à jour sont communiquées au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Article 3

La liste départementale actualisée des infirmiers de sapeurs-pompiers, membres du service de santé et de secours médical, comporte les nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre ou numéro RPPS, qualifications ou habilitations particulières, le lieu d'affectation et la signature des personnels concernés.

Elle est établie et mise à jour par le directeur départemental des services d'incendie et de secours, sur proposition du médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Cette liste et ses mises à jour sont communiquées au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Des protocoles thérapeutiques de prise en charge des patients ou des victimes sont utilisables en urgence par des infirmiers sapeurs-pompiers formés et habilités par le médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical.

Ils correspondent à une prise en charge d'urgence, en l'absence d'un médecin, de patients présentant un ou plusieurs signes cliniques parfaitement identifiables conformément aux articles R. 4311-8 et R. 4311-14 du code de la santé publique.

Un exemplaire de chaque protocole infirmier de soins d'urgence en vigueur, daté et signé par le médecin-chef et l'infirmier concerné est remis au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Toute mise en œuvre d'un protocole infirmier de soins d'urgence comportant un médicament donne lieu à un compte rendu de sa mise en œuvre, sur support papier ou informatique, daté et signé, dont un exemplaire est transmis dans son intégralité à la pharmacie à usage intérieur.

Si une téléprescription s'avère nécessaire, celle-ci est réalisée en respectant les recommandations fixées par la Haute Autorité de santé.

Article 4

Dans certaines situations, un médecin non sapeur-pompier peut être présent de façon fortuite sur les lieux d'un accident.

Des conteneurs scellés peuvent être alors disponibles à bord des véhicules de secours et d'assistance à victimes.

Dans ces conditions, si un médecin non sapeur-pompier est amené à utiliser un dispositif médical, à prescrire ou à administrer un ou plusieurs médicaments contenus dans ces conteneurs à une ou plusieurs victimes, un compte rendu sur support papier, daté comportant l'identité du prescripteur : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, numéro RPPS, doit être établi, accompagné de la signature de ce médecin prescripteur.

Ce compte rendu est transmis à la pharmacie à usage intérieur ainsi que le conteneur qui a été ouvert.

Article 5

Les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses prescrits par les personnels mentionnés aux articles 2 et 4 ou administrés dans le cadre d'un protocole infirmier, tel que défini à l'article 3, font l'objet d'une transcription sur support papier à en-tête du service départemental d'incendie et de secours ou informatisée sous réserve que les personnels concernés soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques, que leur édition sur papier soit possible et qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.

Cette transcription sur support papier ou informatisée indique notamment :

a) La date, l'heure, le lieu de l'intervention ou le numéro d'intervention, s'il existe ;

b) Les nom, prénom, sexe et âge du malade ou blessé, ou, à défaut, un numéro d'identification ;

c) Les nom, prénom et signature du prescripteur ;

d) Les nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration ;

e) La dénomination, la forme, le dosage, la posologie, la quantité du ou des médicaments administrés et le mode d'administration utilisé.

Un exemplaire de ce document est transmis à la pharmacie à usage intérieur dans les meilleurs délais et conservé de façon chronologique pendant trois ans par le pharmacien chargé de la gérance, sauf dispositions spécifiques du code de la santé publique. Le pharmacien pourra demander tout renseignement utile au prescripteur ou à l'infirmier ayant mis en œuvre le protocole prévu à l'article 3.

Article 6

Toutes les précautions sont prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 5.

En cas de perte, de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Section 2 : Dispensation

Article 7

Dans le cadre de l'accomplissement des missions des services d'incendie et de secours, la dispensation des médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 du code de la santé publique relève de la responsabilité professionnelle du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

La liste des médicaments, objets ou produits dispensés par la pharmacie à usage intérieur ainsi que la composition qualitative et quantitative des dotations sont arrêtées par le médecin-chef dirigeant le service de santé et de secours médical, après avis de la commission consultative du service de santé et de secours médical, sur proposition du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Cette liste et la composition qualitative et quantitative des dotations sont révisées au moins une fois par an.

Un document daté et signé comportant cette liste et la composition qualitative et quantitative des dotations est conservé dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur.

Article 8

Tout en respectant les contraintes liées aux situations de l'urgence, la dispensation des médicaments objets ou produits, s'effectue conformément aux dispositions des articles R. 4235-13 et R. 4235-48 du code de la santé publique. Pour cela, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède à l'analyse pharmaceutique des fiches d'intervention et assure une mise à disposition des acteurs de secours, de médicaments et d'articles pharmaceutiques sous forme de dotations sécurisées.

Les informations transmises aux infirmiers sur le bon usage des médicaments mis à disposition dans le cadre des protocoles infirmiers ainsi que sur les conditions de conservation et d'administration s'inscrivent dans le cadre du bon usage du médicament, démarche qui est bénéfique pour le patient.

Article 9

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur propose au directeur départemental des services d'incendie et de secours, après avis de la commission consultative du service de santé et de secours médical, une organisation, au sein des unités opérationnelles et entités fonctionnelles, permettant d'assurer notamment le suivi et le renouvellement des dotations détenues conformément à l'article 7. Cette organisation, placée sous son autorité technique, prévoit la gestion des péremptions et la mise en œuvre des vigilances.

Pour cela, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place des procédures :

- a) De retrait des médicaments, produits ou objets détenus et dispensés par la pharmacie à usage intérieur conformément à une décision prise par les autorités sanitaires compétentes ;
- b) D'élimination des médicaments, objets ou produits périmés, non utilisés ou retirés.

Cette disposition s'applique tant aux centres de secours qu'aux véhicules ou toute entité pouvant contenir des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Section 3 : Détention et transport

Article 10

Dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement du service d'incendie et de secours, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur décide en accord avec le médecin-chef de l'organisation relative aux modalités de renouvellement, de détention et de transport des médicaments, objets ou produits dispensés par la pharmacie à usage intérieur.

Article 11

Dans la pharmacie à usage intérieur et les lieux de stockage délocalisés, les

médicaments, objets ou produits sont détenus conformément aux dispositions du code de la santé publique et aux bonnes pratiques de pharmacie afférentes.

Les modalités propres à assurer la sécurisation, la conservation et la prévention des risques infectieux des dotations font l'objet d'une procédure écrite par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

La gestion du suivi des dotations est effectuée conformément aux dispositions de l'article 9.

Article 12

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou son représentant vérifie régulièrement que la composition des dotations est conforme à celle définie conformément à l'article 7. Il contrôle notamment les quantités au regard des prescriptions, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage, de péremption et de conservation.

Le procès-verbal de la vérification est daté et signé par le pharmacien chargé de la gérance ou son représentant et le responsable de la structure contrôlée. Une copie de ce procès-verbal est transmise au médecin-chef du service de santé et de secours médical ainsi qu'au directeur du service départemental d'incendie et de secours. Il reste à la disposition des autorités de contrôle pendant trois ans.

Article 13

Les médicaments, objets ou produits sont détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou, à défaut, dans des conditionnements étiquetés par la pharmacie à usage intérieur conformément à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Article 14

Tout transport de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles entre la pharmacie à usage intérieur et les lieux de stockage délocalisés doit se faire dans des conteneurs clos, fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Ces conteneurs sont remis à un personnel du centre de secours et, si ce centre est fermé, déposé à l'intérieur de celui-ci dans un emplacement sécurisé, selon une procédure établie en conformité avec les dispositions prévues à l'article 9.

Toutefois, le transport de bouteilles de gaz médical ne s'effectue pas en conteneur clos. Pour ces derniers, les consignes de sécurité doivent être respectées.

Section 4 : Dispositions particulières concernant les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants

Article 15

Les dispositions des articles 5 et 7 s'appliquent aux médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien sapeur-pompier ayant reçu délégation de celui-ci.

Les entrées prennent en compte les médicaments stupéfiants issus des reversements des dotations des médecins sapeurs-pompiers et celles des infirmiers sapeurs-pompiers établies en fonction des protocoles définis à l'article 3, lorsque ceux-ci décident de mettre fin à leur activité de sapeur-pompier, à condition que ces médicaments stupéfiants ne soient ni altérés ni périmés.

Une balance mensuelle des entrées et des sorties ou trimestrielle si le nombre de mouvements est faible, et un inventaire du stock détenu à la pharmacie à usage intérieur doivent être réalisés conformément à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Article 16

Le renouvellement de la dotation en médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif qui doit comporter notamment les mentions suivantes :

- a) Les nom, prénom et signature du prescripteur ;
- b) Les nom, prénom et signature de la personne ayant procédé à l'administration ;
- c) La dotation initiale en stupéfiants indiquée en dose unitaire ;
- d) Les quantités administrées ;
- e) Les noms et prénoms des malades ou blessés correspondants ;
- f) Le ou les numéros d'intervention correspondants ;
- g) Les quantités commandées en dose unitaire.

En outre, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

Article 17

Les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants sont détenus et stockés, conformément à la réglementation en vigueur, au sein de locaux ou de rangements sécurisés, fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité

et ne contenant aucune autre catégorie de médicaments, objets ou produits.

Sans préjudice des dispositions de l'article 10, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur propose au directeur départemental des services d'incendie et de secours, une organisation permettant d'assurer notamment un suivi et une sécurisation de la dotation dans chaque structure opérationnelle et service fonctionnel détenant des médicaments stupéfiants.

Article 18

Les modalités de transport prévues à l'article 14 sont applicables aux médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Article 19

En cas de péremption, d'altération ou de retour à la pharmacie à usage intérieur de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien gérant procède à la dénaturation et, le cas échéant, à la destruction des substances ou médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants en présence d'un confrère, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt, désigné par le président du conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens ou pour les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours d'outre-mer, désigné par le président du conseil central de la section E.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon les modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Un mois avant l'opération de destruction, le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur informe par écrit les autorités chargées des contrôles, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire.

A l'issue de cette opération, un procès-verbal est établi par le pharmacien gérant conformément au modèle figurant en annexe et est adressé aux autorités chargées des contrôles.

Une copie de ce document est tenue, par le pharmacien gérant, à disposition des autorités de contrôle pendant au moins dix ans à compter de la date de destruction.

Les modalités de destruction des produits dénaturés et détruits doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Article 20

Lors d'un changement de gérance, le nouveau pharmacien sapeur-pompier professionnel ou contractuel chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède en présence de son prédécesseur ou, à défaut du médecin-chef du service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours, à l'inventaire des

substances et des médicaments classés comme stupéfiants.

Cet inventaire est reporté sur le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

L'ancien pharmacien gérant remet au nouveau pharmacien gérant ou à défaut, au médecin-chef du service de santé et de secours médical le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements, les justificatifs de commandes et les supports de prescriptions, conformément à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique et à l'article 8.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, ce registre ou les renseignements et, dans le second cas, les éditions des enregistrements sont conservés au sein de la direction du service départemental d'incendie et de secours.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dénature et détruit les substances ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article 19.

Section 5 : Dispositions diverses

Article 21

Tout mésusage, détournement ou vol de médicaments, objets ou produits détenus ou dispensés par la pharmacie à usage intérieur est signalé sans délai aux autorités de police ou de gendarmerie ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Article 22

En application de l'article R. 1335-2 du code de la santé publique, le service départemental d'incendie et de secours met en place une procédure pour l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux produits dans le cadre des missions du service.

Sur décision du service départemental d'incendie et de secours, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur veille à l'application de cette procédure et assure la traçabilité des opérations d'élimination.

Article 23

Le directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises, le directeur général de l'offre de soins ainsi que le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Attention : à établir en double exemplaire : envoyer un exemplaire au directeur général de l'ARS et conserver l'autre pendant dix ans (à scanner en PDF si enregistrement informatique).

Procès-verbal de destruction des substances ou médicaments classés comme stupéfiants

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification du service départemental d'incendie et de secours :

Adresse :

Nom du directeur du service départemental d'incendie et de secours :

Nom du médecin-chef du service départemental d'incendie et de secours :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms et prénoms des pharmaciens ayant procédé à la destruction des substances ou des médicaments classés comme stupéfiants :

Le tableau n'est pas reproduit dans ce document RTF

Fait le 10 mars 2014.

La ministre des affaires sociales
et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général

de l'offre de soins,

J. Debeaupuis

Le directeur général

de la santé,

B. Vallet

Le ministre de l'intérieur,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sécurité civile

et de la gestion des crises,
M. Papaud