

FOIRE AUX QUESTIONS (version du 2/8/19)

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr



Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07



www.ars.occitanie.sante.fr

SOMMAIRE

1) Dossier d'autorisation

- a) Que doit contenir ma déclaration et à qui la transmettre ?
- b) Est-ce que l'ARS peut m'interdire de vacciner ?
- c) Qui peut vacciner?

2) Formation au préalable :

3) Stockage et élimination des déchets d'activité de soins :

4) Conditions requises pour les locaux :

- a) Puis-je accompagner le patient dans mon bureau en passant par l'espace technique pharmaceutique ?
- b) Dois-je disposer d'un point d'eau dans l'espace de confidentialité?
- c) Est que l'espace de confidentialité doit être dédié à la vaccination ?

5) Conservation des produits thermosensibles :

- a) Dois-je avoir un réfrigérateur contenant les vaccins dans l'espace de confidentialité?
- b) Est-ce que mon réfrigérateur doit disposer d'une sonde de température ? Si oui, quelles sont les modalités de suivi?

6) Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

- a) Dois-je contracter une assurance complémentaire pour réaliser l'acte de vaccination ?
- b) Dois-je organiser des RDV avec les patients qui souhaitent se faire vacciner?
- c) Est-ce que le pharmacien pourra éditer, lui-même, le bon de prise en charge du patient?

7) Trousse d'urgence :

- a) Que doit contenir la trousse de première urgence ?

8) Population cible :

- a) Quelle est la population cible pouvant se faire vacciner par le pharmacien?
- b) Est-ce qu'un patient faisant parti de la population cible se présentant sans bon de prise en charge ou prescription médicale peut-être vacciné par le pharmacien?

9) Cahier des charges à respecter:

- a) Que contient le cahier des charges à respecter pour pouvoir administrer le vaccin contre la grippe?

10) Documentation nécessaire:

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

a) Où trouver les éléments nécessaires pour assurer la traçabilité des actes?

11) Archivage des documents:

a) Combien de temps dois-je conserver les documents mentionnés dans la réglementation (attestation de vaccination, consentement exprès et éclairé)?

12) Rémunération des actes:

13) Prise en charge par les organismes d'assurance maladie:

a) Est-ce que la prise en charge du vaccin est modifiée si c'est le pharmacien qui me vaccine?

14) Accident d'exposition au sang:

15) Cartographie des pharmaciens pouvant vacciner :

16) Informations complémentaires

a) Où puis-je trouver d'autres informations?

1. Dossier de déclaration :

Il n'y a désormais plus besoin d'obtenir une autorisation du directeur général de l'ARS pour vacciner contre la grippe saisonnière mais il convient d'effectuer une déclaration auprès du directeur général de l'ARS.

A cette fin, l'ARS met à disposition un outil de télédéclaration :
declarations-pharmacie.ars.sante.fr.

a) Que doit contenir ma déclaration et à qui la transmettre ?

Le pharmacien exerçant en pharmacie d'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en Occitanie, qui souhaite vacciner adresse au directeur général de l'agence régionale de santé une déclaration comprenant :

- Le nom et l'adresse de la pharmacie d'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière
- Les nom et prénoms d'exercice et l'identifiant RPPS de chacun des pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie d'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière qui souhaite vacciner
- Une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation qui respecte les objectifs pédagogiques listés en annexe de l'arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine : 1 attestation par pharmacien (titulaire ou adjoint ou gérant)
- Une attestation sur l'honneur du pharmacien titulaire ou du gérant, de conformité au cahier des charges techniques à respecter pour exercer cette activité.

b) Est-ce que l'ARS peut m'interdire de vacciner ?

Oui en cas de manquement du pharmacien aux dispositions réglementaires, le directeur général de l'agence régionale de santé peut interdire au pharmacien de vacciner après que ce dernier ait pu présenter préalablement ses observations écrites ou orales. Le directeur général de l'ARS informe le conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Occitanie.

c) Qui peut vacciner?

Les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, leurs adjoints peuvent vacciner, à condition de respecter les exigences



réglementaires (cahier des charges de l'arrêté du 23 avril 2019 et d'avoir suivi une formation respectant les objectifs de formation définis par voie réglementaire).

Pour pouvoir vacciner dans une pharmacie donnée, un pharmacien adjoint doit être inscrit en section D au titre de cette officine. Pour pouvoir vacciner dans une pharmacie d'officine donnée, un pharmacien titulaire doit être inscrit en section A au titre de cette officine. Pour pouvoir vacciner dans une pharmacie mutualiste ou de secours minière, un gérant doit être inscrit en section D au titre de cette pharmacie.

La vaccination est basée sur le volontariat. Il est donc possible qu'un adjoint vaccine dans l'officine alors que son titulaire ou son gérant ne le fait pas lui-même, ou inversement. En revanche, l'adjoint ne pourra vacciner dans l'officine qu'avec l'accord de son titulaire ou de son gérant (puisque c'est celui-ci qui est responsable de la pharmacie et du respect des cahiers des charges techniques).

Un étudiant en pharmacie (stagiaire ou salarié) ne peut pas vacciner. C'est aussi le cas pour les titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie et tout autre personnel de l'officine de pharmacie ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière.

2. Formation au préalable :

Lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à la vaccination dans le cadre de sa formation initiale, une attestation de formation doit lui être délivrée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (arrêté du 23 avril 2019). Sur cette attestation, l'organisme ou la structure de formation indique son numéro d'enregistrement auprès de l'agence nationale du développement professionnel continu et le numéro d'enregistrement de l'action de développement professionnel continu concernée sur le site de l'agence, conformément aux dispositions des articles L. 4021-1, R. 4021-24 et R. 4021-25 du code de la santé publique.

Tout pharmacien qui s'est vu délivrer avant le 23 avril 2019 une attestation de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés pour l'expérimentation relative à la vaccination contre la grippe est réputé remplir la condition de formation mentionnée au 2° du III de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique. Cette attestation est fournie au directeur général de l'agence régionale de santé en lieu et place de l'attestation mentionnée au 2° du III du même article.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

3. Stockage et élimination des déchets d'activité de soins :

La responsabilité incombe au producteur (R.1335-1 du Code de la Santé Publique CSP).

Les DASRI doivent être triés dans un conditionnement spécifique avec un étiquetage adapté. Les conditions de stockage, de collecte et de transport sont réglementées (articles R.1335-1 et suivants du CSP).

L'Arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques indique que la durée entre la production effective des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

-1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois, à l'exception des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés perforants exclusivement, pour lesquels cette durée ne doit pas excéder 3 mois ; Les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

- 1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- 2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ;
- 3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ;
- 4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ;
- 5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;
- 6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

- **trois mois** lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois. Ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets.

Des informations sont disponibles sur le site du ministère notamment avec le guide « élimination des déchets d'activités de soins à risque : comment les éliminer. »

<http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/GuideDasriBD.pdf>

L'éco-organisme DASTRI va assurer la collecte des DASRI piquants générés par l'expérimentation selon les modalités suivantes :

- La pharmacie prélève une boîte à aiguilles (BAA) dans le stock normalement destiné aux Patients en AutoTraitement (PAT);
- Cette BAA uniquement destinée à la collecte des vaccins administrés dans l'officine, est identifiée par une mention particulière (ex : vaccins, expérimentation vaccination etc.) ;
- La BAA pleine est collectée gratuitement dans les pharmacies agréées point de collecte comme les DASRIPAT.

L'organisme qui collecte les DASRI en occitanie est CLICKECO Toulouse
CLICKECO

1, impasse des Garennes
31280 DREMIL LAFAGE
09 67 40 52 45/ 06 85 80 80 74
Jean.louis.kruck@clikeco.com

4. Conditions requises pour les locaux :

La réglementation précise que l'officine doit disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments;

a) Puis-je accompagner le patient dans mon bureau en passant par l'espace technique pharmaceutique ?

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

La vaccination doit être pratiquée dans un espace de confidentialité qui doit être accessible depuis l'espace client, sans permettre un accès aux médicaments. Par conséquent, le cheminement du patient par l'espace technique et permettant un accès aux médicaments n'est pas autorisé.

b) Dois-je disposer d'un point d'eau dans l'espace de confidentialité?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer d'équipements adaptés dont un point d'eau pour le lavage des mains. Par conséquent, ce point d'eau n'est pas obligatoirement situé dans l'espace de confidentialité.

Par ailleurs, les recommandations des structures d'appuis comme le CEPIAS (CCLIN/ARLIN) tendent à privilégier une friction hydro alcoolique plutôt qu'un lavage simple des mains.

La friction hydro alcoolique doit respecter des règles précises. Vous pouvez vous reporter à la plaquette hygiène des mains du CCLIN -Est

<http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclinarlin/cclinEst/2012hygienemainsCClinEst.pdf>

c) Est que l'espace de confidentialité doit être dédié à la vaccination ?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination. Il n'est pas prévu que l'espace de confidentialité soit uniquement dédié à la vaccination. Toutefois, l'espace de confidentialité doit être clos et doit garantir la confidentialité de l'acte.

Il doit disposer d'un équipement minimum : fauteuil, chaise, bureau,....

Le local doit permettre de garantir la qualité des actes réalisées : non encombré, propre etc...

5. Conservation des produits thermosensibles :

a) Dois-je avoir un réfrigérateur contenant les vaccins dans l'espace de confidentialité ?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer d'équipements adaptés dont une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins. Par conséquent, cette enceinte réfrigérée n'est pas obligatoirement située dans l'espace de confidentialité.

b) Est-ce que mon réfrigérateur doit disposer d'une sonde de température ? Si oui, quelles sont les modalités de suivi?

Selon les recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid, élaborées par l'Ordre National des Pharmaciens, l'enceinte réfrigérée doit être adaptée et qualifiée, strictement et exclusivement réservée à la détention des produits de santé, permettant une répartition homogène de la température dans toute l'enceinte (entre +2°C et +8°C). L'officine doit disposer d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes), d'un report de l'affichage à l'extérieur. L'officine doit mettre en œuvre un relevé journalier à minima et assurer l'archivage de ces relevés.

Vous pouvez prendre connaissance des recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens (Décembre 2009) avec le lien suivant:

<http://www.meddispar.fr/Questions-Reponses/Comment-dispenser-un-produit-de-sante-soumis-a-la-chaine-du-froid>

6. Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

a) Dois-je contracter une assurance complémentaire pour réaliser l'acte de vaccination ?

Selon les assureurs contactés par l'ordre national des pharmaciens, il n'apparaît pas nécessaire de contracter une assurance complémentaire. Il est toutefois préférable de contacter son assureur professionnel au préalable pour l'informer de la volonté du pharmacien d'assurer la vaccination antigrippale.

b) Dois-je organiser des rendez-vous avec les patients qui souhaitent se faire vacciner ?

Le pharmacien s'organise comme il le souhaite avec les patients souhaitant se faire vacciner.

c) Est-ce que le pharmacien pourra éditer, lui-même, le bon de prise en charge du patient?

En cours de construction.

7. Trousse d'urgence :

a) Que doit contenir la trousse de première urgence ?

La réglementation précise que l'officine doit disposer d'une trousse d'urgence, elle ne définit pas son contenu. Toutefois, il apparaît raisonnable de disposer, au sein de la trousse de première urgence de matériel permettant d'arrêter un saignement et d'un traitement du choc anaphylactique en cas de besoin après appel du SAMU (le 15) type ADRENALINE.

8. Population cible :

a) Quelle est la population cible pouvant se faire vacciner par le pharmacien?

Le pharmacien autorisé dans le cadre de l'expérimentation en Occitanie en 2018-2019 ou le pharmacien mentionné dans la déclaration peut vacciner contre la grippe saisonnière les personnes majeures ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur. Il s'agit notamment des personnes de 65 ans et plus, de celles atteintes de certaines maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque ou respiratoire, par exemple), des femmes enceintes et des personnes souffrant d'obésité morbide, à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.



Pour mémoire : Les vaccins grippaux actuels sont pour la plupart préparés à partir de virus grippaux cultivés sur œuf. Le HCSP a pris en considération en 2013 la problématique de l'allergie à l'œuf et/ou aux aminosides et les alternatives à la vaccination contre la grippe en cas de contre-indications réelles.

b) Est-ce qu'un patient sous antiagrégant plaquettaire peut-être vacciné par le pharmacien?

Un patient sous antiagrégant plaquettaire (acide acétylsalicylique, clopidogrel...) peut-être vacciné par un pharmacien s'il respecte les conditions d'éligibilité des patients (personnes adultes, recommandations vaccinales etc..).

c) Est-ce qu'un patient faisant partie de la population cible se présentant sans bon de prise en charge ou prescription médicale peut-être vacciné par le pharmacien?

Un patient répondant aux conditions définies de la population éligible qui se présente à l'officine, peut-être vacciné par le pharmacien. Dans cette condition précise, le pharmacien ne pourra pas coter d'acte de vaccination dans la mesure où cette cotation est accordée seulement pour une personne bénéficiant d'une prescription médicale ou d'un bon de prise en charge. L'acte sera donc gratuit et aucune rétribution ne pourra être demandée aux patients.

En résumé:

Si les personnes, éligibles ne disposent ni de bon, ni de prescription médicale, elles pourront être vaccinées par le pharmacien aux conditions suivantes :

- 1- Le prix du vaccin sera intégralement payé par la personne.
- 2- Le pharmacien ne pourra pas être rémunéré pour cet acte.

9. Cahier des charges à respecter:

a) Que contient le cahier des charges à respecter pour pouvoir administrer le vaccin contre la grippe?

Le cahier des charges doit respecter les conditions suivantes:

- disposer de locaux adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et/ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- disposer d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins ;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence ;
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du même code.

10. - Documentation nécessaire:

a) Où trouver les éléments nécessaires pour assurer la traçabilité des actes?

L'attestation de vaccination, le consentement exprès et éclairé du patient etc... sont disponibles sur le site de l'ARS



11. Archivage des documents:

a) Combien de temps dois-je conserver les documents mentionnés dans la réglementation (attestation de vaccination, consentement exprès et éclairé)?

Ces éléments doivent être conservés par le pharmacien pendant 10 ans.

Des vérifications pourront être assurées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS.



12. Rémunération des actes:

En cours de construction

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

13. Prise en charge par les organismes d'assurance maladie

a) Est-ce que la prise en charge du vaccin est modifiée si c'est le pharmacien qui me vaccine?

Non elle est identique. La prise en charge du vaccin est assurée dans les conditions prévues par l'arrêté définissant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, et, le cas échéant, selon les conditions prévues par le bon de prise en charge mis par un organisme d'assurance maladie obligatoire.

14. Accident d'exposition au sang

a) Quelles sont les recommandations professionnelles pour la prise en charge des AES?

[L'instruction interministérielle N° DGS/SP2/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/DGT/CT2/2019/45 du 25 février 2019](#) relative aux recommandations de prise en charge des accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques (AES) survenant dans un environnement professionnel et des accidents d'exposition sexuelle prévoit a pour objet de préciser les dispositifs et les modalités de prise en charge et d'accès au traitement post-exposition.

15. Cartographie des pharmaciens pouvant vacciner

en cours de construction

16. Informations complémentaires

e) Où puis-je trouver d'autres informations?

Au-delà des informations disponibles sur le site de l'ARS et à travers cette FAQ, vous pourrez trouver des réponses à vos questions sur le site de l'Ordre des Pharmaciens.