

JORF n°0097 du 25 avril 2019

Texte n°11

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

NOR: SSAP1909770A

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/4/23/SSAP1909770A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-1-1 A ;

Vu le décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 27 février 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 5 mars 2019 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 13 mars 2019,

Arrête :

Article 1

Le cahier des charges à respecter mentionné au 1° du III de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique comporte 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.

Article 2

Les objectifs pédagogiques de la formation mentionnée au 2° du III de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique sont fixés en annexe du présent arrêté.

Article 3

L'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 est abrogé.

Article 4

La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

ANNEXE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES DE LA FORMATION RELATIVE AUX VACCINATIONS POUVANT ÊTRE PRATIQUÉES PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE

La formation doit être adaptée aux vaccinations pouvant être pratiquées par les pharmaciens, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette formation est d'une durée de six heures, évaluation incluse.

Objectifs pédagogiques

Partie 1 : Rappels sur les vaccinations pouvant être pratiquées par les pharmaciens d'officine. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Connaître les principes de base de la vaccination.
- b) Expliquer les recommandations sur chaque vaccination.
- c) Connaître les objectifs de couverture vaccinale, d'évolution du taux de couverture vaccinale ainsi que les données de mortalité et morbidité.
- d) Connaître la notion d'immunité de groupe.
- e) Connaître les contre-indications et les effets indésirables ; connaître la procédure de notification des effets indésirables au système national de pharmacovigilance.

f) Connaître l'efficacité et l'efficience globale de chaque vaccination, selon l'âge et le terrain.

g) Connaître les schémas particuliers de vaccination.

h) Connaître la possibilité de co-administration avec d'autres vaccins.

i) Connaître les modalités et sites d'injection en population générale ainsi que pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires.

j) Connaître les précautions à prendre avant la vaccination.

k) Connaître les principales sources d'information disponibles, notamment le calendrier des vaccinations et vaccinationinfoservice.fr.

Partie 2 : Communication dans le cadre de la vaccination par le pharmacien. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

a) Echanger avec le public autour de la vaccination et répondre à l'ensemble de ses interrogations (bénéfices attendus individuels et collectifs, effets indésirables potentiels...).

b) Positionner la vaccination recommandée par rapport à d'autres produits se prévalant de prévenir une infection.

c) Communiquer avec les autres professionnels de santé (médecin traitant, sage-femme, infirmier ...) et contribuer à la traçabilité de la vaccination.

Partie 3 : Organiser la vaccination en pharmacie. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

a) Décrire/Mettre en place le protocole vaccination par le pharmacien :

a. Recueillir le consentement de la personne au sens de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.

b. Administrer le vaccin.

c. Tracer le vaccin administré et l'acte vaccinal (dossier pharmaceutique, dossier médical partagé, carnet de santé, carnet de vaccination...).

d. Transmettre l'information sur la réalisation de la vaccination au médecin traitant.

e. Eliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux produits dans le cadre de la vaccination, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

f. Sécuriser le circuit du vaccin y compris la chaîne du froid.

b) Repérer tout problème physique, psychique ou cognitif qui nécessiterait d'orienter vers le médecin traitant.

c) Décrire l'organisation de la pièce où va être administré le vaccin et permettant la

surveillance du patient après administration du vaccin selon les bonnes pratiques rappelées sur le site <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/>.

d) Savoir appliquer les précautions standards d'hygiène et savoir gérer un accident d'exposition aux liquides biologiques (adresser aux urgences du centre hospitalier le plus proche).

e) Connaître les signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale immédiate et retardée, et appliquer la conduite à tenir s'ils surviennent.

f) Utiliser les outils élaborés pour accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la vaccination par le pharmacien, et pour la traçabilité des vaccinations.

Partie 4 : Accueil de la personne et administration des vaccins

4.A Accueil et vérifications. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

a) Identifier les personnes éligibles à la vaccination par les pharmaciens.

b) Vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à la vaccination en pharmacie.

c) Repérer les contre-indications médicales.

d) Analyser les ordonnances (souvent pluri médicamenteuses) et les dispensations antérieures de médicaments, le cas échéant, par le dossier pharmaceutique ou le dossier médical partagé (repérage des anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires).

e) Repérer des situations justifiant une orientation vers une consultation médicale (**).

4.B Administration des vaccins. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

a) Décrire les différentes étapes à suivre pour administrer les vaccins.

b) Appliquer les mesures d'hygiène préalables (lavage des mains, friction au soluté hydro-alcoolique, désinfection cutanée, etc).

c) Pratiquer les vaccinations par voie intramusculaire ou sous-cutanée (outils de simulation, pratique sous contrôle d'un infirmier, médecin, sage-femme ou d'un pharmacien ayant bénéficié d'une formation).

d) Faire face à des situations concrètes, comme : vaccination d'une personne diabétique, sous chimiothérapie, porteuse de tatouages, sous anticoagulants, personne qui a eu un curage ganglionnaire axillaire etc....

Partie 5 : Evaluation des compétences

a) Modalités pratiques de réalisation de la formation.

Les parties 1, 2, 3 et 4 A sont enseignées de préférence via une formation en e-learning. La durée de la formation portant sur ces parties est de trois heures.

La partie 4 B est réalisée sous la forme d'un enseignement en présentiel d'une durée de trois heures.

b) Modalités pratiques de réalisation de l'évaluation.

La formation intègre une évaluation des connaissances sur les parties 1, 2 et 3 qui peut être réalisée sous forme de e-learning et une évaluation pratique sur la partie 4.

(**) Situations justifiant une orientation vers une consultation médicale (réaction allergique en particulier immédiate et surtout lors d'une vaccination antérieure...).

Fait le 23 avril 2019.

Agnès Buzyn