

LES INSTRUMENTS OBLIGATOIRES

1 [Les anciens appareils qui ne sont plus obligatoires](#)

2 [La nouvelle liste des instruments obligatoires](#)

L'annexe 3 de l'AR liste les appareils et les instruments qui doivent être disponibles à tout moment dans une pharmacie.

Il s'agit d'appareils qui sont principalement utilisés pour la conservation et la préparation de médicaments. La sous-traitance des préparations magistrales ne libère pas le pharmacien de son obligation de disposer des appareils et instruments en question.

Un certain nombre d'appareils obsolètes ont été supprimés par rapport à l'ancienne liste énumérant les instruments obligatoires. D'autres appareils ont été modifiés au niveau de leur description. De même, une série d'instruments nouveaux sont venus s'ajouter à la liste.

Une période transitoire de 1 an a été prévue. En cas de rupture de stock, le bon de commande de l'instrument prévaut.

1 Les anciens appareils qui ne sont plus obligatoires

L'ancien AR « 1885 » comportait une quantité de matériel technique, de matériel volumétrique en verre et des appareils imposants qui sont devenus obsolètes dans l'intervalle ou qui ne sont désormais plus utilisés dans les pharmacies ouvertes au public. Quelques exemples : étuves, pilulier, microscope, décanteurs, table de laboratoire pour les analyses, ...

2 La nouvelle liste des instruments obligatoires

Une série d'instruments et d'appareils devaient déjà obligatoirement être disponibles dans les pharmacies et le sont actuellement encore. La description d'autres appareils a été modifiée (simplifiée) ; une série d'instruments et d'appareils ont été ajoutés. Ces derniers sont soit des appareils déjà présents dans toutes les pharmacies, soit des appareils que les pharmaciens devront acquérir.

Nous distinguons le matériel en verre, les récipients, le matériel technique et les biens d'investissement.

2.1 Matériel en verre

- une série de 3 entonnoirs assortis
- une série de mesures cylindriques de 10 à 1000 ml
- une série de pipettes de 1 à 10 ml, graduées en dixièmes de ml
- une série de bechers de 50 à 1000 ml
- au moins une fiole conique de 250 ml
- 3 capsules en verre
- 2 compte-gouttes officinaux

2.2 Récipients

- Flacons en verre blanc et en verre brun, flacons compte-gouttes, tubes compte-gouttes, pots à onguents, boîtes, capsules gélatineuses, etc. et en général, tous les récipients nécessaires pour la conservation et la dispensation des médicaments

2.3 Matériel technique

2.3.1 *Pour la préparation des solutions*

- une baguette en verre
- du papier à filtrer blanc
- un thermomètre de -10°C à 110°C , gradué en degrés
- tigelettes indicateur de pH avec une résolution d'une demi-unité
- 5 flacons stériles et 5 filtres à collyre stériles

2.3.2 *Pour la préparation de suppositoires*

- des moules à suppositoires bébés, enfants et adultes

2.3.3 *Pour la préparation de formes sèches*

- une série de 6 spatules assorties
- une série de mortiers lisses assortis en porcelaine avec pilons adaptés
- une série de 6 capsules en porcelaine ou en acier, assorties
- 2 tamis en fil de soie ou de métal, d'ouverture de maille de 0,15 mm et de 0,30 mm
- une série de géluliers appropriés

2.3.4 Pour la préparation de formes semi-solides

- une entubeuse
- une plaque à pommade

2.4 Biens d'investissement

- Un appareil de chauffage pouvant faire office de bain-marie, auquel un agitateur peut être associé.

Un appareil qui peut à la fois chauffer et mélanger répond le mieux à cette description. Lorsque l'appareil a une fonction d'agitateur magnétique, 1 ou plusieurs baguettes sont indispensables.

- Une ou plusieurs balance(s) permettant d'exécuter de manière adéquate toutes les pesées effectuées pour les préparations en pharmacie, selon la réglementation en vigueur ;

Au lieu de préciser un type de balance spécifique, l'AR renvoie aux préparations à réaliser suivant la réglementation en vigueur. Les balances des pharmacies sont utilisées d'une part pour déterminer les quantités vendues, et d'autre part pour préparer des médicaments magistraux et officinaux. Ce qui signifie que la Réglementation métrologique est applicable, et que toutes les balances de la pharmacie doivent être agréées.

La classe d'exactitude et la portée des balances nécessaires en pharmacie dépendent de l'utilisation qui en est faite. Pour pouvoir réaliser les préparations correctement, conformément au FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral), il est recommandé d'utiliser une balance dotée d'une unité de vérification (« e ») de 1 ou de 10 mg, et d'une unité d'affichage (« d ») de 0,1 ou de 1 mg. Ces balances offrent une portée de 100 à 1000 g ; si cette portée est insuffisante, il est conseillé d'acquérir une 2^e balance (moins précise) avec une plus large portée de pesage.

Pour des explications complémentaires, veuillez vous référer au Guide des Balances en Officine, publié en tant qu'annexe au Journal de Pharmacie de Belgique de septembre 2008, et disponible via le site www.apb.be.

- Par type de balance, au moins 1 poids certifié adapté, de classe de précision F1.
Pour que le pharmacien puisse exécuter les contrôles réguliers de ses balances, un poids étalonné doit être disponible par type de balance.
L'AR ne parle plus des poids utilisés précédemment pour déterminer la masse sur les balances à 2 bras. Ces balances mécaniques et les poids utilisés ne peuvent plus être considérés, en pratique, comme étant appropriés, vu le nombre d'années de service (parfois supérieur à 30 ans), les multiples problèmes de corrosion, l'usure et l'encrassement du mécanisme intérieur.
Même si les balances (récentes) disposent fréquemment d'une masse de contrôle interne (entre autre pour le calibrage de la balance), il demeure indispensable de disposer d'un poids de contrôle externe. Un petit poids de 50 g pour les balances de précision et un poids de 500 g pour les balances de plus grande portée semblent indiqués.
Pour des explications complémentaires, veuillez vous référer au Guide des Balances en Officine, publié en tant qu'annexe au Journal de Pharmacie de Belgique de septembre 2008, et disponible via le site www.apb.be.

- une enceinte à température contrôlée de 2°C à 8°C
Un réfrigérateur qui permet le maintien à une température constante entre 2°C et 8°C est également requis. Celui-ci est notamment destiné à la conservation des médicaments, des préparations, des dispositifs et des matières premières pour lesquels la température de conservation est fixée légalement entre 2°C et 8°C.
Certains médicaments et certaines matières premières ont, actuellement, une instruction de conservation du type « à conserver au frais ». En l'absence d'un local avec des températures contrôlées entre 8°C et 15°C, nous pouvons raisonnablement supposer que ces produits peuvent également être conservés au réfrigérateur.

- un homogénéisateur disperseur capable d'homogénéiser un volume de minimum 30 ml
Pour un certain nombre de préparations du Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), il est fait appel à un homogénéisateur. L'utilisation d'un homogénéisateur est notamment prescrite pour la réalisation des émulsions de la crème au cétomacrogol tamponnée FTM. Un homogénéisateur du type rotor-stator semble offrir la plus haute garantie de réussite de ces préparations.

- une lamineuse à pommade
D'ores et déjà présentes dans la plupart des pharmacies, les lamineuses à pommade ont également été ajoutées à la liste des appareils obligatoires.

- un banc à flux laminaire obligatoire pour les préparations stériles, à l'exception des collyres aqueux filtrables.

Si les collyres aqueux filtrables constituent la SEULE préparation stérile à réaliser dans une pharmacie, la présence d'un banc à flux laminaire (ladite armoire LAF) n'est pas obligatoire. Dans les cas où le pharmacien doit également effectuer d'autres préparations stériles (pommades ophtalmiques, préparations injectables,...), un banc à flux laminaire doit être disponible.