

DOCUMENT DE PRÉSENTATION

Audit et accompagnement de votre officine

Structuration et déploiement de préparateurs - Méthode Helix

Document de présentation de l'offre Helix à destination des pharmacies d'officine. Il décrit la Méthode Helix, le déroulé de l'audit et les modalités d'accompagnement. Les conditions juridiques et financières définitives figurent au contrat de prestation (document 01).

AUDIT & DIAGNOSTIC	STRUCTURATION DU SERVICE	PRÉPARATEURS EN CDI	OFFICINE & PUI
--------------------	--------------------------	---------------------	----------------

Sommaire

- **Préambule** - pas un fournisseur de personnel : **audit et structuration du service** d'abord
 - **1. La Méthode Helix** - référentiel documenté, préparateur formé, référent Helix, résultats mesurables
 - **2. Le processus en 2 phases** - **audit** d'abord, puis **la prestation** (placement en option)
 - **3. L'audit Helix officine - deux niveaux** - **structuration du service** (N1), **conformité** et **BPD** (N2)
 - **4. Pourquoi un audit chaque année** - **audit annuel, démarche qualité**
 - **5. Les livrables de l'audit** - **cartographie des écarts, recommandations, indicateurs**
 - **6. Confidentialité et données de santé** - **secret professionnel, données de santé, RGPD, hébergement HDS**
 - **7. Notre offre : la prestation** - **préparateur salarié de Helix, forfait, Méthode Helix, continuité de service** (placement en option, sur demande)
 - **8. Pourquoi Helix** - **méthode structurée, conformité BPD, engagement de résultat**
 - **9. Modalités** - **forfait prestation, cadre contractuel, durée d'engagement** (commission de placement en option)
 - **10. Mentions** - **responsabilités, assurances, TVA**
-

Préambule

Helix Pharma Structuration n'est pas un fournisseur de personnel.

Notre différenciateur est la Méthode Helix : une démarche d'audit et de structuration du service pharmaceutique qui précède et conditionne toute intervention humaine.

Là où d'autres se contentent d'envoyer une personne, Helix commence par **comprendre et structurer votre organisation**. Nous déployons ensuite le bon préparateur : formé à une méthode documentée, supervisé par un référent Helix, et engagé sur des résultats mesurables.

Cette approche répond à deux besoins distincts de l'officine :

1. **La juste structuration du service** - dimensionner le besoin, organiser le poste et identifier le bon profil de préparateur.
 2. **La sécurisation réglementaire** - vous aider à satisfaire vos obligations de qualité et de conformité opposables (bonnes pratiques de dispensation, traçabilité, démarche qualité).
-

1. La Méthode Helix

La Méthode Helix est un référentiel de prestation pharmaceutique propre à Helix. Elle formalise les procédures, les outils et les standards de qualité qui fondent notre expertise.

Elle repose sur quatre piliers :

PILIER	CONTENU
Audit préalable	Diagnostic de l'organisation avant toute intervention (voir section 3)
Préparateurs formés	Chaque préparateur est formé au référentiel Helix (BPD, traçabilité, gestion des stocks, gestion des incidents)
Supervision dédiée	Un référent qualité Helix encadre la mission, conduit les évaluations et reste votre point de contact
Engagement de résultat	Des indicateurs de performance contractuels, issus directement de l'audit

La Méthode Helix est documentée dans le **Kit Méthode Helix** (référentiel interne remis à chaque préparateur), qui constitue une annexe du contrat de prestation.

2. Le processus en 2 phases

Toute intervention Helix suit un processus en deux temps, indissociables.

PHASE 1 - AUDIT DE STRUCTURATION ET DE CONFORMITÉ

Avant tout déploiement, Helix réalise un audit de votre officine.

Cette phase est **systématique** : c'est elle qui détermine le profil du préparateur, le dimensionnement de l'intervention et les indicateurs de qualité.

PHASE 2 - LA PRESTATION

Sur la base de l'audit, Helix déploie la prestation : un préparateur **salarié de Helix** (CDI ou CDD), formé à la Méthode Helix, déployé et supervisé par le référent Helix pour un **forfait**, selon les indicateurs définis en phase 1. Helix reste l'employeur, se charge de tout (recrutement, sélection, encadrement, continuité de service, contrat) et répond de la qualité du service. Vous signez un service de qualité et restez concentré sur le soin.

Cette prestation est détaillée en section 7. Le préparateur exerce toujours en qualité de salarié de Helix, jamais en exercice indépendant pour les actes pharmaceutiques (art. L4241-1 du Code de la santé publique).

À titre d'option, sur demande, Helix peut aussi vous présenter un préparateur que vous embauchez vous-même (placement) : voir la note en fin de section 7.

Ce séquençage n'est pas qu'une formalité commerciale : il garantit que chaque mission s'appuie sur un diagnostic réel et un savoir-faire structuré, et non sur une simple présence.

3. L'audit Helix officine - deux niveaux

L'audit Helix se décline en deux niveaux complémentaires, mobilisables ensemble ou séparément selon vos besoins.

NIVEAU 1 - STRUCTURATION DU SERVICE

Objectif : organiser le poste, dimensionner le besoin et identifier le bon préparateur.

DOMAINE AUDITÉ	POINTS EXAMINÉS
Flux et organisation	Flux patients, pics d'activité, ergonomie du comptoir, répartition des tâches
Dimensionnement	Volume d'ordonnances, charge de travail, besoin en heures, périodes de tension
Profil de poste	Compétences requises, spécificités (PDA, orthopédie, matériel médical, parapharmacie)
Gestion des stocks	Méthode de rangement, gestion des périmés (FEFO), taux de rupture, commandes
Système d'information	Logiciel officinal (à titre d'exemple, LGPI, Winpharma, Pharmagest... - marques de leurs éditeurs respectifs), paramétrage, dossier pharmaceutique
Équipe et continuité	Organisation de l'équipe, absences, continuité de service

Résultat attendu : un plan de prestation précisant le profil de préparateur recherché, le volume horaire et l'organisation cible.

NIVEAU 2 - CONFORMITÉ ET SÉCURISATION RÉGLEMENTAIRE

Objectif : vous aider à satisfaire vos obligations de qualité opposables et à sécuriser la dispensation.

Le pharmacien titulaire est responsable de la qualité et de la sécurité de la dispensation. L'audit Helix passe en revue votre conformité aux référentiels suivants :

RÉFÉRENTIEL / OBLIGATION	FONDEMENT	POINTS AUDITÉS
Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD)	Arrêté du 28 novembre 2016	Analyse pharmaceutique, repère qualité des "5B" (bon médicament, bon patient, bon moment, bonne dose, bonne voie), double contrôle, conseil au patient
Traçabilité et sécurisation	BPD + Code de la santé publique	Enregistrement des dispensations, gestion des substitutions, opposabilité du dossier pharmaceutique
Préparation des Doses à Administrer (PDA)	BPD + recommandations professionnelles [encadrement en évolution - À VÉRIFIER]	Procédure de PDA, double contrôle, fiches de traçabilité, personnel formé et habilité
Préparations magistrales et officinales	Bonnes pratiques de préparation (ANSM), version en vigueur à la date de l'audit	Conditions de préparation, traçabilité, contrôle

RÉFÉRENTIEL / OBLIGATION	FONDEMENT	POINTS AUDITÉS
Démarche qualité officine	Démarche qualité à l'officine (volontaire, promue par la profession)	Procédures écrites, gestion des erreurs, amélioration continue
Stupéfiants et produits sensibles	CSP	Détention, traçabilité, comptabilité, sécurisation

L'encadrement réglementaire spécifique de la PDA a fait l'objet de plusieurs projets de texte. Vérifier l'état du droit en vigueur à la date de l'audit (Légifrance / ANSM / Ordre des pharmaciens) avant de formaliser les recommandations.

Résultat attendu : une cartographie des écarts de conformité, hiérarchisée par niveau de risque, avec des recommandations opérationnelles concrètes.

4. Pourquoi un audit chaque année

***L'essentiel** Un audit annuel objective et sécurise l'année écoulée, et prépare la suivante. C'est le rythme naturel de vos obligations de qualité, qui s'apprécient dans la durée et non à un instant donné.*

La conformité de l'officine n'est pas un état figé : elle se construit et se vérifie en continu. Renouveler l'audit chaque année permet de :

- **Objectiver l'année écoulée** - mesurer le chemin parcouru, documenter les progrès et garder une trace exploitable de votre démarche qualité.
- **Sécuriser l'existant** - vérifier que les pratiques opposables sont toujours respectées et que les écarts précédents ont bien été corrigés.
- **Préparer l'année suivante** - identifier les nouveaux axes d'amélioration et anticiper les évolutions de vos obligations.
- **Suivre l'évolution du droit** - intégrer les textes nouveaux ou modifiés, les références réglementaires citées étant susceptibles d'évoluer.

Pour l'officine, cet audit annuel s'appuie sur deux repères structurants :

- **Les bonnes pratiques de dispensation opposables** (arrêté du 28 novembre 2016), qui encadrent l'analyse pharmaceutique, le double contrôle et le conseil au patient.
- **La démarche qualité à l'officine** (volontaire, promue par la profession) : procédures écrites, gestion des erreurs et amélioration continue, naturellement adaptées à un rythme annuel.

***À noter :** l'officine n'est pas un établissement de santé soumis à la certification HAS. Elle relève d'un cadre qui lui est propre - bonnes pratiques de dispensation opposables et démarche qualité. L'audit Helix se positionne sur ce cadre, sans le confondre avec la certification des établissements.*

Être accompagné chaque année sur ces obligations, c'est transformer une contrainte réglementaire en une routine maîtrisée : moins de risque, plus de lisibilité, et une amélioration continue documentée.

5. Les livrables de l'audit

À l'issue de la phase 1, Helix remet un **Rapport d'audit Helix** comprenant :

1. **Synthèse des constats** - points forts et axes d'amélioration, par domaine.
2. **Cartographie des écarts de conformité** - non-conformités classées (mineure / significative / critique).
3. **Recommandations opérationnelles** - actions concrètes, priorisées.
4. **Plan de prestation proposé** - profil de préparateur, volume horaire, organisation cible.
5. **Indicateurs de performance contractuels** - cibles de qualité issues directement des constats (taux de conformité, délai de prise en charge, continuité de service, satisfaction).

Le rapport est un document de travail exploitable, y compris si vous décidez de ne pas poursuivre par un déploiement.

Portée du rapport : le rapport d'audit Helix constitue un avis méthodologique d'aide à la décision. Il ne se substitue ni à la responsabilité pharmaceutique personnelle du titulaire, ni à un audit ou contrôle réglementaire officiel. Helix n'exerce aucun acte pharmaceutique et n'engage pas la direction technique de l'officine. Les limitations de responsabilité applicables au volet conseil figurent au contrat de prestation (document 01) ; elles réservent expressément les dommages corporels et la faute lourde ou dolosive et prévoient un plafond indexé sur la couverture de la RC professionnelle de Helix.

6. Confidentialité et données de santé

L'audit Helix peut conduire à examiner des éléments couverts par le secret professionnel (dossier pharmaceutique, enregistrements de dispensations, gestion des substitutions, comptabilité des stupéfiants, PDA). Ces éléments constituent des données de santé au sens de l'article 9 du RGPD.

ENGAGEMENT HELIX	MODALITÉ
Secret professionnel	Les intervenants Helix sont tenus au secret professionnel sans limitation de durée, survivant à la fin du contrat (art. 226-13 du Code pénal, art. L1110-4 et R4235-5 du Code de la santé publique)
Minimisation	Le rapport d'audit ne reproduit pas de données nominatives de patients ; les exemples y figurant sont pseudonymisés (et anonymisés lorsque la ré-identification n'est plus possible)
Cadre de traitement	Tout traitement de données de santé pour le compte de l'officine est encadré par un accord de sous-traitance

ENGAGEMENT HELIX	MODALITÉ
	conforme à l'article 28 du RGPD (document 10), précisant les mesures de sécurité (art. 32 du RGPD)
Hébergement	Tout hébergement de données de santé pour le compte de l'officine est confié à un hébergeur certifié HDS (art. L1111-8 du Code de la santé publique)
Accès	L'accès aux données nominatives n'a lieu que dans un cadre approprié et par un personnel habilité, soumis au secret

Le titulaire demeure responsable de traitement pour les données de son officine. La répartition exacte des rôles (responsable de traitement / sous-traitant) et l'analyse d'impact éventuelle (art. 35 du RGPD) sont précisées dans l'accord de traitement annexé au contrat de prestation (document 10).

7. Notre offre : la prestation

À l'issue de l'audit, Helix déploie sa prestation : un préparateur **salarié de Helix** (CDI ou CDD), **déployé et supervisé par le référent Helix** pour réaliser la prestation pour un **forfait**, selon les indicateurs définis en phase 1. L'audit reste le préalable : c'est lui qui définit le profil recherché, le dimensionnement et les indicateurs de qualité.

C'est notre offre principale, et la raison en est simple : Helix dispose d'un **vivier de préparateurs formés** à la Méthode Helix, et **se charge de tout**. Recrutement, sélection, **uniformité de la qualité** par la Méthode Helix, encadrement par un référent dédié, continuité de service, contrat : tout est porté par Helix. Vous n'avez plus à chercher, recruter, intégrer ni remplacer. **Vous signez un service de qualité** et restez concentré sur le soin et la relation patient.

Le préparateur est **salarié de Helix**, jamais en exercice indépendant pour les actes pharmaceutiques, qui s'exercent sous le contrôle effectif d'un pharmacien (art. L4241-1 du Code de la santé publique). Helix intervient comme prestataire de services au sens de l'article 1710 du Code civil et souscrit une **obligation de résultat** sur le service qu'elle maîtrise directement (continuité de service, présence et remplacement, application de la Méthode Helix) et une **obligation de moyens renforcés** sur la qualité de l'acte pharmaceutique.

ÉLÉMENT	ENGAGEMENT HELIX
Sélection	Préparateur diplômé, qualifications vérifiées (diplôme, formations à jour)
Formation	Formé à la Méthode Helix (BPD, traçabilité, gestion des stocks, incidents)
Supervision	Référént qualité Helix dédié - visites terrain, évaluations, point de contact unique
Reporting	Compte-rendu périodique de la prestation

ÉLÉMENT	ENGAGEMENT HELIX
Continuité	Gestion des absences et de la continuité de service par Helix
Encadrement	Helix, en qualité d'employeur du préparateur salarié, organise et supervise sa prestation et répond de sa qualité au titre de sa responsabilité contractuelle. Le pharmacien titulaire conserve la direction technique de son officine et l'autorité pharmaceutique sur l'acte de dispensation (responsable légal de sa pharmacie). Ces deux niveaux d'autorité coexistent, sans lien de subordination du préparateur au titulaire.

Indicateurs de performance type (ajustés par l'audit) :

INDICATEUR	CIBLE	NATURE DE L'ENGAGEMENT
Continuité de service (présence et remplacement)	>= 98 %	Obligation de résultat
Délai de prise en charge des ordonnances	< 15 min	Obligation de moyens renforcés (aléa lié à l'affluence, à la complexité des ordonnances, à la validation pharmaceutique du titulaire et à la disponibilité du stock)
Taux de conformité des dispensations	>= 99 %	Obligation de moyens renforcés
Satisfaction du titulaire	>= 4/5	Indicateur de pilotage (sans qualification d'obligation juridique)

La qualification juridique définitive de chaque indicateur figure au contrat de prestation (document 01) ; en cas de divergence, le contrat prévaut.

*La continuité de service, la présence et le remplacement ainsi que l'application de la Méthode Helix relèvent d'une **obligation de résultat** : ce sont les éléments du service qu'Helix maîtrise directement. En revanche, le délai de prise en charge des ordonnances et le taux de conformité des dispensations constituent des **objectifs de moyens renforcés** : Helix met tout en oeuvre pour les atteindre, mais ils dépendent de facteurs hors de son contrôle (affluence, complexité des ordonnances, validation pharmaceutique du titulaire, disponibilité du stock) et, s'agissant de l'acte pharmaceutique, le pharmacien titulaire demeure le seul responsable légal. Helix ne garantit jamais le résultat sur la conformité des dispensations.*

Cadre contractuel de la prestation : **contrat de prestation de services Helix - Officine** (document 01).

OPTION, SUR DEMANDE - LE PLACEMENT (RECRUTEMENT)

Si vous préférez intégrer durablement un préparateur à votre propre équipe, ou si aucun préparateur n'est disponible immédiatement pour la prestation, Helix peut, sur demande, vous présenter un candidat préparé à la Méthode Helix que **vous embauchez vous-même**. Dans ce cadre, Helix rapproche l'offre et la demande d'emploi sans devenir partie au contrat de travail (art. L5321-1 du Code du travail) : c'est vous qui signez le contrat et devenez l'employeur du préparateur, le placement étant **gratuit pour le candidat** (art. L5321-3 du Code du travail) et la commission facturée à vous seul. Cadre contractuel : **mandat de recrutement** (document 17).

8. Pourquoi Helix

LE BESOIN	LA RÉPONSE HELIX
Trouver rapidement un préparateur fiable	Préparateurs sélectionnés et formés à une méthode
Sécuriser la qualité et la conformité	Audit préalable + indicateurs de résultat + référentiel BPD
Ne pas alourdir votre charge de gestion	Supervision et continuité assurées par le référent Helix
Préparer vos obligations qualité	Cartographie de conformité + recommandations exploitables
Une prestation structurée, pas un simple envoi de personne	Méthode documentée, engagement de résultat sur le service, encadrement Helix

9. Modalités

ÉLÉMENT	MODALITÉ
Audit	a définir -
Prestation (déploiement)	a définir (forfait mensuel)
Durée d'engagement	a définir
Cadre contractuel	Contrat de prestation de services Helix - Officine (document 01)
Commission de placement (option, sur demande)	a définir (variable à définir, par exemple forfait ou pourcentage de la rémunération annuelle brute), facturée à l'employeur (vous) et gratuite pour le candidat (art. L5321-3 du Code du travail) ; cadre = mandat de recrutement (document 17)
Assurances	Helix souscrit une RC professionnelle et une RC exploitation couvrant l'activité de conseil/audit et la

ÉLÉMENT	MODALITÉ
	prestation pharmaceutique, et remet une attestation d'assurance annuelle
Vigilance	À la demande, Helix fournit l'attestation de vigilance URSSAF (art. L8222-1 et L8222-4 du Code du travail) afin de prévenir le risque de solidarité financière

*Les conditions financières et juridiques définitives figurent exclusivement au contrat de prestation (document 01).
La présente offre est indicative et soumise à la réalisation de l'audit.*

10. Mentions

Mode prestation (déploiement). Helix Pharma Structuration intervient en qualité de prestataire de services. L'article 1710 du Code civil qualifie le louage d'ouvrage (contrat par lequel une partie s'engage à faire quelque chose pour l'autre moyennant un prix convenu) sans préjuger de l'intensité de l'obligation ; cette intensité (résultat ou moyens) résulte de l'accord des parties et de la nature de la prestation (art. 1231-1 du Code civil). Le préparateur réalisant des actes pharmaceutiques est salarié de Helix (CDI ou CDD) : un préparateur n'a pas d'exercice indépendant légal pour les actes pharmaceutiques, qui s'exercent sous le contrôle effectif d'un pharmacien (art. L4241-1 du Code de la santé publique). Helix souscrit une **obligation de résultat** sur le service qu'elle maîtrise directement : continuité de service, présence et remplacement, application de la Méthode Helix. Sur la qualité de l'acte pharmaceutique - notamment le taux de conformité des dispensations - Helix est tenue d'une **obligation de moyens renforcés** : elle met tout en oeuvre pour atteindre les cibles fixées, mais ne peut en garantir le résultat. Le pharmacien titulaire conserve l'entière responsabilité pharmaceutique de son officine et demeure le seul responsable légal de l'acte pharmaceutique, dont il assure la direction technique.

Mode placement (recrutement). Lorsque vous optez pour le placement, Helix exerce une activité de placement au sens des articles L5321-1 et suivants du Code du travail : elle rapproche l'offre et la demande d'emploi sans devenir partie à la relation de travail (art. L5321-1). Vous, pharmacien titulaire, embauchez le préparateur et en êtes l'employeur ; Helix n'est jamais l'employeur dans ce mode. L'activité de placement peut être exercée par toute personne morale de droit privé sans agrément (art. L5321-2 ; activité libéralisée par la loi n° 2005-32 du 18 janvier 2005). Le placement est **gratuit pour la personne en recherche d'emploi** (art. L5321-3) : la commission de Helix est facturée exclusivement à l'employeur, jamais au préparateur. Ce mode ne relève pas du travail temporaire ni de l'intérim (art. L1251-1 et s. du Code du travail) : Helix n'étant pas l'employeur du préparateur et ne le mettant pas à disposition, il n'y a ni agrément d'entreprise de travail temporaire ni garantie financière d'intérim. Dans tous les cas, le préparateur exerce en qualité de salarié et jamais en indépendant pour les actes pharmaceutiques (art. L4241-1 du Code de la santé publique).

La prestation B2B de Helix (audit, prestation de déploiement, commission de placement) est assujettie à la TVA (taux de 20 %) et n'est pas exonérée au titre de l'article 261 du Code général des impôts.

Document de présentation. Les conditions définitives figurent au contrat de prestation signé.

Helix Pharma Structuration