

LES ESSENTIELS DE LA SECTION C

NUMÉRO 1 - Septembre 2017



Vos opérations sont-elles sous contrôle pharmaceutique ?

Cartographie
des processus et des opérations
pharmaceutiques



Établissements pharmaceutiques de la distribution en gros



SOMMAIRE

01	INTRODUCTION	3
02	TABLEAU	4
03	REPLACEMENT	12
04	FAQ	14
05	CONCLUSION	16
	ANNEXE	18

01

INTRODUCTION

Dans les établissements pharmaceutiques de la distribution en gros - dépositaires, grossiste-répartiteurs, exportateurs, centrales d'achat pharmaceutique et autres établissements de distribution en gros - tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien. **Ce contrôle placé sous la responsabilité du Pharmacien Responsable de l'entreprise** est assuré dans les établissements par les pharmaciens responsables intérimaires, délégués ou adjoints, selon des règles définies dans le code de la santé publique (Cf. art L5124-4, R 5124-19, R5124-39).

Or, il est constaté que l'activité des pharmaciens dans ces entreprises et les spécificités propres à chaque établissement ne permettent pas toujours une présence constante des pharmaciens pour assurer un contrôle en temps réel. Par ailleurs, il est rappelé que, dans un cadre général, une présence quotidienne minimale du pharmacien dans l'établissement est requise.

Dans ce contexte, l'ANSM estime que les modalités du contrôle effectif doivent être établies selon le principe de la gestion des risques sous la responsabilité du pharmacien responsable.

Afin d'aider les pharmaciens responsables dans cette analyse de risque, **la section C de l'Ordre des Pharmaciens a élaboré, en collaboration avec l'ANSM, une cartographie des processus et des principaux risques associés**, permettant de s'assurer que les opérations sont sous contrôle pharmaceutique, en amont, en temps réel ou en aval, par la maîtrise des processus liés à ces opérations. Ce document présente la cartographie des processus et des opérations pharmaceutiques ainsi que les principaux risques associés, sous forme d'un tableau. Il rappelle les modalités de remplacement pour tout type d'absence. Il appartient à chaque pharmacien responsable des entreprises de compléter ce tableau pour chacun de ses établissements et de justifier, le cas échéant, la mise en place de modalités différentes.

Ce document s'inscrit dans le prolongement de la publication de l'*Avis de l'ANSM aux pharmaciens responsables des entreprises assurant des opérations de distribution en gros de médicaments - Contrôle effectif des opérations pharmaceutiques* (Cf. ansm.sante.fr).

02

TABLEAU DES OPÉRATIONS ET PROCESSUS PHARMACEUTIQUES



Le tableau comprend une première partie fixe identifiant les processus et les opérations pharmaceutiques et le risque associé ; une troisième partie décrivant les opérations pharmaceutiques et le risque associé ; une dernière partie (à la fin du tableau) permettant d'analyser l'entreprise pour y parvenir ;

PARTIE FIXE, NON MODIFIABLE

L'ensemble des données de la partie fixe est présenté en annexe. Elle comprend la **partie 1** : identification des opérations pharmaceutiques. Les items de cette partie fixe ne doivent pas être modifiés. Certains items s'appliquent à tout établissement de distribution en gros, d'autres sont spécifiques et s'appliquent uniquement aux grossistes-répartiteurs* (GR), aux dépositaires*(Dép) ou aux grossistes-répartiteurs et aux dépositaires (GR - Dép) – Cf. colonne B.

N°	Cible Grossiste-répartiteur (GR) et/ou Dépositaire (Dép)	Processus (opérationnels et supports)	Opérations pharmaceutiques	Principaux risques ou point critiques	Conséquences potentielles
1	GR - Dép	APPROVISIONNEMENTS	Approvisionnement auprès de fournisseurs qualifiés (Cf. Eudra GMDP)	Approvisionnement auprès de fournisseurs non autorisés	Distribution de produits possiblement non conformes ou falsifiés
2		RECEPTION	Intégralité des opérations de réception		

A B C D E F

PARTIE 1

IDENTIFICATION DES OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES

Cf. annexe

Les colonnes C à F ont pour but d'analyser les processus opérationnels du métier de grossiste-répartiteur et/ou dépositaire pour en extraire les opérations pharmaceutiques, c'est-à-dire celles qui ont un impact sur la sécurité et la qualité des produits distribués.

OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LA DISTRIBUTION EN GROS

opérations pharmaceutiques ; une deuxième partie à compléter, la partie à compléter, incluant les moyens mis en œuvre dans l'entreprise et l'établissement. Chaque pharmacien responsable décidera de la fréquence de révision de la grille en fonction du temps et/ou des mutations des pharmaciens.



Le tableau complet au format Excel est disponible en ligne sur le site extranet (espace pharmaciens après identification) www.ordre.pharmacien.fr

PARTIE VARIABLE, À COMPLÉTER

Cette partie du tableau doit absolument être complétée pour chaque établissement pharmaceutique. Elle comprend la **partie 2** : décryptage des opérations pharmaceutiques et la **partie 3** : mise en œuvre dans l'entreprise et l'établissement. Chaque pharmacien responsable décidera de la fréquence de révision de la grille en fonction du temps et/ou des mutations des pharmaciens.

<i>Nature du risque principal</i>	<i>Cotation du risque pour la santé</i>	<i>Nature de l'opération</i>	<i>Modalités d'intervention du pharmacien</i>	<i>Fréquence (intervention du pharmacien)</i>	<i>Principales modalités mises en œuvre dans l'entreprise</i>	<i>Documents de référence</i>	<i>Fait ou pas fait en établissement</i>
Qualité produit			Contrôle du pharmacien en amont				

G

H

I

J

K

L

M

N

PARTIE 2 DÉCRYPTAGE DES OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES

Dans cette partie, les données à compléter sont prédéfinies. Une liste de choix est proposée dans chaque colonne pour compléter les cellules du tableau. Il suffit de sélectionner une donnée dans le menu déroulant ou bien la cellule est déjà complétée par l'une des valeurs.

PARTIE 3 MISE EN ŒUVRE DANS L'ENTREPRISE ET L'ÉTABLISSEMENT

Cette partie doit être complétée par l'établissement en fonction de ses données propres.

BILAN

Une fois le tableau complété, un bilan peut être établi en utilisant la grille proposée (cf. en bas du tableau).

02

DÉFINITION DES COLONNES DU TABLEAU DE À

PARTIE FIXE



N°

Numéro des items (processus) décrits en ligne.

Série attribuée à titre de repère, sans valeur particulière.



CIBLE

Indication de la cible concernée par l'item (processus)

La cible est l'une des 3 valeurs suivantes :

- **Grossiste-répartiteur**
- **Dépositaire**
- **Grossiste-répartiteur et dépositaire.**



PROCESSUS

Ensemble d'activités qui se succèdent en une suite logique de tâches, ces tâches pouvant être des opérations pharmaceutiques.

Les processus opérationnels constituent le cœur du métier de la distribution en gros. Dans ce tableau ont été retenus les processus pharmaceutiques impliquant le pharmacien délégué de l'établissement mais ne figurent pas les processus dits régaliens (conception et validation) qui sont gérés au niveau de l'entreprise et donc par le Pharmacien Responsable.



OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES

Ensemble des activités pharmaceutiques composant les différents processus (ou sous-processus).

Étapes majeures du processus opérationnel susceptibles d'avoir un impact sur la qualité du produit distribué. Toute opération pharmaceutique doit être réalisée en conformité avec la réglementation (BPD + CSP) et sous le contrôle effectif d'un pharmacien (R5124-19 CSP).

Sont notamment considérées comme des opérations pharmaceutiques les opérations de magasinage, préparation des commandes et emballage, de suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits (R5124-40 CSP).



PRINCIPAUX RISQUES OU POINTS CRITIQUES

Risques inhérents au défaut de respect du processus ou points qui peuvent s'avérer critiques par rapport à la santé lors du déroulement du processus.

L'apparition de non-conformités dans le fonctionnement des processus peut entraîner des conséquences néfastes pour le patient et/ou le distributeur en gros. La notion de risques ou de points critiques est abordée au sein des BPD 2014. Il est primordial et obligatoire de mettre en place un processus systématique d'évaluation et de contrôles des risques pour la qualité des médicaments dans le but de protéger le patient.



CONSÉQUENCES POTENTIELLES

Il s'agit du résultat logique d'une action ou d'un danger lorsqu'il est amené à se produire.

Cela peut se traduire par un fonctionnement difficile du processus ou de l'opération pharmaceutique ou par la mise en jeu de la sécurité de la chaîne de distribution des produits de santé.

PARTIE VARIABLE



NATURE DU RISQUE PRINCIPAL

Définition de la caractéristique principale du risque traité.

L'une des valeurs suivantes est prédéfinie :

- **Conformité réglementaire** : risque de non-respect des exigences réglementaires (CSP, BPD,..)
- **Disponibilité produit** : risque d'indisponibilité du produit pour le patient,
- **Fiabilité des informations** : risque de fournir des informations et/ou données inexactes, incomplètes ou de ne pas transmettre des informations et/ou données,
- **Qualité produit** : atteinte à la nature et/ou au conditionnement du produit de santé, produit n'étant donc plus conforme au RCP lors de sa délivrance au patient.



COTATION DU RISQUE POUR LA SANTÉ

Cotation qui permet de classifier, hiérarchiser les risques et ainsi de déterminer les risques prioritaires à traiter.

La cotation indiquée ici est celle de l'item de gestion des risques de l'établissement, c'est-à-dire qu'elle tient compte des point forts et/ou points faibles de chaque site.

Le niveau de risque est calculé en fonction de la gravité du danger et de ses conséquences s'il se produit, et de sa probabilité d'apparition, qui peut être réduite par des moyens préventifs.

Sélectionner l'une des valeurs suivantes dans la liste de choix :

Nul ; Faible ; Moyen ; Fort.



NATURE DE L'OPÉRATION

Il s'agit du type d'opération pharmaceutique, de la nature de l'intervention humaine pour la réalisation de l'opération.

Sélectionner l'une des valeurs suivantes dans la liste de choix :

- **Exécution** : exécution d'une tâche qui participe à la réalisation du processus. Si la tâche en elle-même consiste en un contrôle, il s'agit tout de même d'une opération d'exécution. Les opérations d'exécutions peuvent être une étape préalable à une décision sur un produit, décision prise selon des règles prédéfinies.

Exemple : le contrôle de la température du colis à réception s'intègre dans toutes les tâches d'exécution du processus de réception. La règle est définie : si mesure > 8°C : quarantaine + litige.

- **Contrôle** : opération de contrôle de la bonne exécution de l'opération pharmaceutique qui vient d'être réalisée. Les opérations de mesure ne sont pas des opérations de contrôle.

Exemple : le contrôle du processus de réception intègre le contrôle du respect de la procédure de mesure de température à réception.

Autre exemple : le contrôle fin de chaîne.

- **Validation** : opération réalisée par le pharmacien pour démontrer, documents à l'appui, que la procédure ou l'activité conduit effectivement au résultat escompté et est conforme à la réglementation en vigueur. Décision pharmaceutique sur le devenir d'un produit basée sur l'analyse du risque, lorsque la situation sort des règles strictement définies (gestion des aléas).



MODALITÉS D'INTERVENTION DU PHARMACIEN

Moyens de mise en œuvre du contrôle effectif de l'opération pharmaceutique par le pharmacien.

L'une des valeurs suivantes est prédéfinie :

- **Contrôle en temps réel** : le pharmacien est présent physiquement sur l'établissement au moment où l'opération est réalisée et il la supervise ou la réalise lui-même.
- **Contrôle en amont** : contrôle à effectuer au préalable à la mise en œuvre de l'opération pharmaceutique (nature exécution ou contrôle).
- **Contrôle en aval** : contrôle à effectuer une fois que l'opération pharmaceutique est effectuée, par vérification que le résultat final est atteint et/ou que les contrôles à effectuer au fil de l'opération ont été réalisés et sont conformes.
- **Contrôle par maîtrise des processus liés aux opérations pharmaceutiques** : vérification que les opérateurs sont suffisamment formés, et que l'(les) étape(s) du processus a (ont) été suivie(s) conformément aux procédures définies. Ces contrôles réalisés par le pharmacien sont enregistrés et archivés. Si une non-conformité est observée lors de l'intervention du pharmacien, quel que soit le type de contrôle, un plan d'action devra être mis en place (CAPA).

02



FRÉQUENCE D'INTERVENTION DU PHARMACIEN

Détermination de la fréquence de réalisation des contrôles par le pharmacien pour parvenir à un contrôle effectif des opérations pharmaceutiques et permettre que les risques y afférant soient maîtrisés, et ceci dans un temps déterminé afin de limiter la survenue des risques.

Ce temps est déterminé en fonction des principes de la gestion des risques propres à l'établissement et des réglementations en vigueur (CSP, BPD).

Sélectionner l'une des valeurs suivantes dans la liste de choix :

- Quotidien
- Hebdomadaire
- Mensuel
- Trimestriel
- Annuel.



PRINCIPALES MODALITÉS MISES EN ŒUVRE DANS L'ENTREPRISE

Description des moyens mis en place dans l'entreprise pour parvenir à la maîtrise de l'opération pharmaceutique, c'est-à-dire sa réalisation conformément aux procédures de l'entreprise et à la réglementaire.



DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Liste de documents qui décrivent les modalités de mise en œuvre de l'opération pharmaceutique dans l'entreprise (procédures, instructions, fiches au poste..).

Les documents décrivent le fonctionnement de l'établissement, les règles à respecter, et permettent d'enregistrer ce qui a été fait. Ils doivent être facilement accessibles pour l'ensemble du personnel afin qu'ils exécutent leurs tâches dans les meilleures conditions.



FAIT OU PAS FAIT EN ÉTABLISSEMENT

Champ à compléter par l'établissement pour vérifier si les moyens prévus par l'entreprise pour maîtriser les opérations pharmaceutiques sont effectivement mis en place.



03

REEMPLACEMENT

RAPPEL DES MODALITÉS DE REMPLACEMENT POUR TOUT TYPE D'ABSENCE

CONDITIONS D'EXERCICE DES PHARMACIENS RESPONSABLES ET DÉLÉGUÉS DANS LA DISTRIBUTION : LES RÈGLES DE REMPLACEMENT APPLICABLES

PHARMACIEN DÉLÉGUÉ

Durée	Modalités de remplacement	Formalités
Moins de 8 jours	<ul style="list-style-type: none">● Par un pharmacien délégué d'un établissement voisin dans les conditions prévues au dispositif « Procédure remplacement courte durée¹ ».● Par un pharmacien adjoint de la même entreprise.● Par un pharmacien délégué intérimaire désigné.● Par un pharmacien inscrit tableau de l'Ordre national des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.● Par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'Ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.	L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans. <i>Cf. Dispositions spécifiques applicables à la « Procédure remplacement courte durée¹ »</i>
De 8 jours à 1 an	Comme ci-dessus à l'exception du dispositif « Procédure remplacement courte durée ».	L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.
Plus d'un an	Interdit (R.5124-20) sauf dans le cas d'obligations militaires	

PHARMACIEN RESPONSABLE

Durée	Modalités de remplacement	Formalités
Moins de 8 jours à 1 an	<ul style="list-style-type: none">● Par un pharmacien responsable intérimaire dans l'ordre établi ou en fonction de la présence en cas de plusieurs PRI	L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.
Plus d'un an	Interdit (R.5124-20) sauf dans le cas d'obligations militaires	

¹Procédure remplacement courte durée : Concerne uniquement une entreprise multi-sites et selon les conditions indiquées dans l'encadré ci-après.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT COURTE DURÉE DES PHARMACIENS DÉLÉGUÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE LA DISTRIBUTION EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

LETTRE DES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES - N°323 - 5 SEPTEMBRE 2006 - PAGE 12

Procédure de remplacement de courte durée des pharmaciens délégués des établissements de la distribution en gros de produits pharmaceutiques

La mission du pharmacien délégué est d'assurer et de se porter garant du respect des procédures pharmaceutiques conformes au CSP et aux BPD mises en place dans chaque établissement. A ce titre, il a autorité pour les faire respecter (sous l'autorité du Pharmacien responsable de l'entreprise) auprès des personnels concernés, y compris sa hiérarchie s'il n'est pas le directeur de l'établissement.

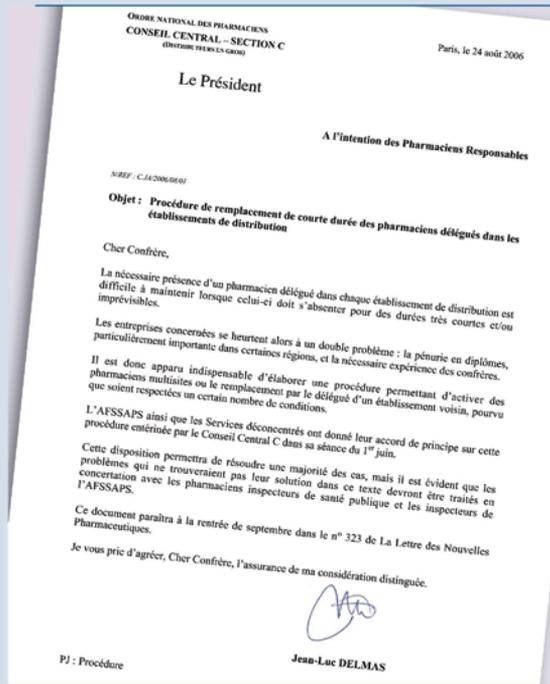
Les distributeurs en gros sont en général multisites ; ils rencontrent des difficultés pour les remplacements de courte durée (de 1 jour à 1 semaine) des pharmaciens délégués de leurs établissements de petite taille dépourvus de pharmaciens adjoints.

Ces absences sont notamment consécutives à la législation sur les RTT (réduction du temps de travail), au fractionnement de certains congés et aux stages de formation continue.

La fonction de délégué nécessite une compétence spécifique du métier en général et une connaissance de l'entreprise en particulier dont ne peut pas se prévaloir un confrère « parachuté » sans formation préalable, comme c'est souvent le cas pour les remplacements de courte durée.

En conséquence, il nous paraît opportun de pourvoir à ces remplacements très spécifiques :

- Soit par la mise en place d'un pharmacien « MULTISITES » dont le diplôme serait attaché à l'entreprise et qui pourrait intervenir sans délai ni formalité dans un établissement de la même entreprise.
- Soit par le pharmacien délégué de l'établissement le plus proche ou son pharmacien adjoint s'il en dispose, sous réserve du respect des conditions suivantes :
 - Le pharmacien responsable formalisera une fois par an les modalités de remplacement de courte durée



pour chaque établissement de l'entreprise. Ce document sera annexé au registre mis en place dans chacun des établissements et qui sera à la disposition des pharmaciens inspecteurs de santé publique et des inspecteurs de l'AFSSAPS.

- Ces remplacements ne seront utilisés que pour des absences du pharmacien délégué d'un établissement inférieures à une semaine.

- Le pharmacien remplaçant devra être impérativement présent dans l'établissement où il assure le remplacement AU MOINS TOUS LES DEUX JOURS à partir de la date de remplacement et remplir le registre précé-

demment cité où il consignera sa visite, les observations éventuelles et les contrôles effectués.

- Il devra être en permanence joignable, tant pour son établissement de rattachement que pour l'établissement où il assure le remplacement, ce qui nécessite de mettre en place, dans les deux établissements, la procédure adéquate sous la responsabilité du pharmacien responsable, à activer quelle que soit la durée du remplacement.

- Il devra pouvoir rejoindre chacun des deux établissements sous MOINS DE DEUX HEURES en toute occasion.

LES QUESTIONS FRÉQUENTES

Y-a-t-il obligation de désigner un pharmacien délégué intérimaire ? Ou bien un pharmacien adjoint peut-il remplacer le délégué pendant ses absences ?

Un pharmacien adjoint (d'une même entreprise) peut remplacer le pharmacien délégué.

Un pharmacien délégué intérimaire doit être désigné si le pharmacien délégué est également un pharmacien responsable intérimaire de l'entreprise.

Je suis pharmacien délégué et je souhaite me faire remplacer par un confrère qui effectue périodiquement des remplacements à l'officine.

Le pharmacien délégué peut aussi être remplacé par un pharmacien adjoint de la même entreprise ou par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

Ce remplacement peut être également assuré par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de la section C en qualité de remplaçant distribution en attendant qu'il soit statué sur sa demande. Au surplus, l'intéressé ne doit pas exercer une autre activité professionnelle pendant le remplacement.

Quel pharmacien responsable intérimaire prend la responsabilité en l'absence du pharmacien responsable ?

Le pharmacien responsable intérimaire (PRI) est désigné en même temps que le pharmacien responsable (PR) par l'organe social de l'entreprise et se voit conférer pendant les périodes de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au PR.

La traçabilité des remplacements est conservée pendant cinq ans. Quand il y a plusieurs PRI, une procédure interne écrite doit préciser l'organisation du remplacement du PR afin d'assurer la continuité de la responsabilité pharmaceutique et le choix du PRI. Lors d'une inspection, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut inspecter cette procédure et son respect.

Le choix du PRI se fait soit selon un ordre préétabli, soit au regard d'autres critères comme la disponibilité, mais le PR reste décisionnaire. En tout état de cause, la désignation est formellement faite par le PR avant sa période d'absence. Elle est dûment acceptée par le PRI désigné. Une communication interne fait connaître le PRI en fonction.

Je suis pharmacien délégué. Puis-je me faire remplacer par un étudiant en pharmacie ayant validé la cinquième année d'études et le stage de six mois de pratique professionnelle et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre.

Non ce n'est malheureusement pas possible.

05

CONCLUSION

Ce document élaboré par la section C de l'Ordre des Pharmaciens en collaboration avec l'ANSM, présente la **cartographie des processus et des opérations pharmaceutiques** avec leurs risques associés, sous forme d'un tableau.

Compléter ce tableau, c'est l'opportunité pour les pharmaciens responsables de disposer d'une cartographie précise des opérations pharmaceutiques et de définir, formaliser et justifier en fonction des risques identifiés sur chaque site, le type de contrôle approprié et sa fréquence.

Même si la présence quotidienne minimale du pharmacien dans l'établissement reste requise, cette analyse permet au Pharmacien responsable de **définir les temps de présence pharmaceutique et les remplacements nécessaires** pour que les pharmaciens puissent procéder au contrôle des opérations et processus pharmaceutiques.

Cette réflexion s'inscrit dans la **gestion des risques décrite dans les bonnes pratiques de distribution en gros**. Elle prend en compte l'évolution du rôle du pharmacien au sein de la chaîne pharmaceutique et plus particulièrement de la distribution. Elle concourt à renforcer et à pérenniser le rôle du pharmacien, garant de la sécurité du circuit de distribution du médicament en France, dans l'intérêt du patient.

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE



- Avis aux pharmaciens responsables des entreprises assurant des opérations de distribution en gros de médicaments : contrôle effectif des opérations pharmaceutiques - ANSM
- Bonnes pratiques de distribution en gros 2014
- Code de la santé publique : articles L 5124-2 et 4 ; R4235-13, R 5124-2, 18 à 20, 22 et 23, 27, 29, 30 à 32, 39 et 40
- Les Cahiers n°11 de l'Ordre national des pharmaciens - juin 2017 : La responsabilité du pharmacien

GLOSSAIRE



Grossiste-répartiteur

Article R 5124-2 Code de la Santé Publique (CSP)

Entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Dépositaires

Article R 5124-2 CSP

Entreprises se livrant, d'ordre et pour le compte :

- D'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs..
- Ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée...ou de produits officinaux divisés... , au stockage de ces médicaments et produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Gestion du risque qualité

Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG 2014)

Processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et de revue des risques qualité du médicament tout au long du cycle de vie du produit.

MOTS CLÉS



Pharmacien responsable, délégué, intérimaire, adjoint, responsabilité, présence, contrôle, opération pharmaceutique, processus, remplacement, analyse de risque, gestion du risque, qualité, sécurité, fiabilité, établissement pharmaceutique, distribution.

ANNEXE

A	B	C	D	E	F
N°	Cible Grossiste-répartiteur (GR) et/ou Dépositaire (Dép)	Processus (opérationnels et supports)	Opérations pharmaceutiques	Principaux risques ou point critiques	Conséquences potentielles
1	GR - Dép	APPROVISIONNEMENTS	Approvisionnement auprès de fournisseurs qualifiés (Cf. Eudra GMDP)	Approvisionnement auprès de fournisseurs non autorisés	Distribution de produits possiblement non conformes ou falsifiés
2		RECEPTION	Intégralité des opérations de réception		
3	Dép	RECEPTION	Conformité de la livraison	Origine des produits livrés, contrefaçon et falsification Absence de scellés sur les camions de livraison	Distribution de produits possiblement non conformes. Distribution de produits possiblement falsifiés
4	GR - Dép	RECEPTION	Contrôle des colis réceptionnés	Absence ou insuffisance des contrôles	Colis endommagés sans déclenchement de litige Colis mal réceptionnés (mauvais destinataire)
5	GR - Dép	RECEPTION	Contrôle des produits (marchandises) quantité/qualité/priorité	Absence ou insuffisance des contrôles	Anomalie de quantité ou de qualité non détectée. Mise en stock de produits non conformes
6	GR - Dép	RECEPTION	Contrôle des T°C des produits thermosensibles (+2°C - +8°C) réceptionnés	Non-conformité de la T°C	Mise en stock de produits thermosensibles non conformes
7	GR - Dép	RECEPTION	Enregistrement traçabilité	Absence d'enregistrements	Difficultés pour suivi des lots et des péremptions de produits
8		STOCKAGE	Intégralité des opérations de gestion des stocks et rangement		
9	GR - Dép	STOCKAGE Gestion des stocks	Gestion des péremptions	Absence de retrait des périmés	vente produit périmé
10	GR - Dép	STOCKAGE Gestion des stocks	Réalisation des inventaires, investigation et justification des écarts d'inventaire significatifs	Constat d'écart de stock Absence d'analyse de cause et d'investigation des produits en écart significatif	Ecart de stock non corrigé et/ou non justifié. Détournement de produit non identifié
11	GR - Dép	STOCKAGE Gestion des stocks	Contrôler le stock des médicaments stupéfiants et autres produits sensibles	Constat d'écart de stock Absence d'analyse de cause et d'investigation des produits en écart significatif	Ecart de stock non corrigé et/ou non justifié. Détournement de produit non identifié
12	Dép	STOCKAGE Gestion des stocks	Gestion de la quarantaine	Mise en distribution de produits non-conformes	Distribution de produits possiblement non conformes
13	GR - Dép	STOCKAGE Rangement	Gestion des conditions de conservation des produits	Conditions de conservation non conformes au RCP	Produit altéré
14	GR - Dép	STOCKAGE Rangement	Rangement des produits réceptionnés. Réapprovisionnement des emplacements de picking à partir des réserves	Non respect du FEFO Produits mal rangés	Péremption des produits en rayon Produits "égarés, non retrouvés"
15		PREPARATION COMMANDES	Intégralité des opérations de préparation de commande		
16	GR - Dép	PREPARATION COMMANDES	Préparation de commandes (tous produits, y compris stupéfiants)	erreur quantité/produit	Réclamation client
17	GR - Dép	PREPARATION COMMANDES	Préparation de commandes produits thermosensibles (+2°C - +8°C)	Non respect des conditions de préparation définies	Conditions de conservation non conformes (dans l'emballage isotherme)
18	GR - Dép	PREPARATION COMMANDES	Enregistrement traçabilité en sortie	Absence d'enregistrement ou enregistrement erroné	Information de traçabilité non conforme
19	GR - Dép	PREPARATION COMMANDES	Gestion des non conformités	Absence de prise en compte des non conformités	Servir un produit non conforme
20		LIVRAISON	Intégralité des opérations de livraison de commande		
21	GR - Dép	LIVRAISON	Mise à disposition du bon de traçabilité à l'assemblage	Bon de traçabilité non distribué	Ecart au référentiel
22	GR - Dép	LIVRAISON	Assemblage et chargement	Erreur d'assemblage ou de chargement (regroupement, oubli...)	Produit non reçu par le client

A	B	C	D	E	F
N°	Cible Grossiste-répartiteur (GR) et/ou Dépositaire (Ddp)	Processus (opérationnels et supports)	Opérations pharmaceutiques	Principaux risques ou point critiques	Conséquences potentielles
23	Dép	LIVRAISON	Documents de transport (Bordereau de livraison ...)	Documents de transport non transmis	Ecart au référentiel
24	Dép	LIVRAISON	Chargement véhicule température dirigée	Chargement de la commande dans le mauvais compartiment	Distribution de produits possiblement non conformes
25	GR	LIVRAISON	Livraison des bacs	Incident pendant la livraison (technique, circulation...) ou erreur de livraison	Retard de livraison. Produit non livré au bon destinataire
26	Dép	LIVRAISON	Point de livraison	Erreur de livraison Livraison à un destinataire non autorisé	Distribution de produits pharmaceutiques hors circuit légal
27	GR	LIVRAISON	Vérification du lieu de dépose des marchandises	Dépôt des marchandises dans un lieu non sécurisé et accessible à des tiers	Vol ou détérioration de marchandises livrées
28	Dép	LIVRAISON	Distribution de médicaments hors de France	Non maîtrise des destinataires et produits autorisés par pays	Envoi d'un produit non autorisé dans le pays concerné ou à un destinataire non autorisé
29	GR	LIVRAISON	Récupération et stockage des cartons Cyclamed identifiés en provenance des officines	Benne non fermée à clé (cadenas) Récupération de cartons Cyclamed non identifiés	Vol de carton Cyclamed
30	Dép	LIVRAISON ESSAI CLINIQUE et ATU	Distribution de produits à des destinataires spécifiquement autorisés	Erreur d'adressage de la distribution nominative	Non disponibilité pour le patient. Impact sur les protocoles essais cliniques
31		RETOURS	Intégralité des opérations de traitement des retours clients		
32	GR - Dép	RETOURS	Contrôle de la provenance de produits	Absence d'identification de l'origine des retours	Remise en circulation de produits non-conformes Remise en circulation de produits falsifiés
33	GR - Dép	RETOURS	Examen des produits retournés et évaluation du devenir du produit	Absence ou insuffisance des contrôles Méconnaissance des critères de contrôle	Remise en circulation de produits non-conformes
34	GR	RETOURS	Validation pharmaceutique des retours litigieux	Absence de décision ou mauvaise décision	Remise en stock de produits non conformes
35	GR - Dép	RETOURS	Saisie informatique du retour Enregistrement du lot retourné	Erreur de destination du produit Erreur dans les données de traçabilité	Réclamation client Anomalie de stock
36	GR - Dép	RETOURS	Validation du pharmacien, préalable au rangement des produits repris et remis en stock	Absence de décision ou mauvaise décision	Remise en stock de produits non conformes
37	GR - Dép	DESTRUCTION	Isolément des produits à détruire Destruction des médicaments en fonction du type de produit	Absence de zonage clairement identifié Absence de certificat de destruction	Revente de produits non conformes
38		RAPPEL DE LOTS	Intégralité des opérations de traitement des rappels de lots		
39	GR - Dép	RAPPEL DE LOTS	Communication du rappel de lot et blocages conservatoires dans les services et renseignement du SI	Défaillance de la communication et de l'information relative à un rappel	Réception, stockage préparation et livraison d'un produit retiré du marché
40	GR - Dép	RAPPEL DE LOTS	Retrait des produits rappelés du stock vendable	Absence de contrôle des stocks, des réserves et stocks en attente de rangement	Livraison d'un produit retiré du marché
41	GR - Dép	RAPPEL DE LOTS	Bilan du rappel	Retrait incomplet	Livraison d'un produit retiré du marché
42	GR - Dép	RAPPEL DE LOTS	Traitement des retraits de lots stocks clients	Retour tardif (hors délais) des produits rappelés	Pas de prise en charge administrative du retour Le produit n'est plus reprenable par le fournisseur
43	Dép	RAPPEL DE LOTS	Test de rappel de lot	Perte de traçabilité	Rappel de lot incomplet, balance d'impact erroné

ANNEXE

A	B	C	D	E	F
N°	Cible (GR) et/ou Dépositaire (Dép)	Processus (opérationnels et supports)	Opérations pharmaceutiques	Principaux risques ou point critiques	Conséquences potentielles
44		FABRICATION limitée au CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	Intégralité des opérations de retraitement des conditionnements secondaires		
45	Dép	RETRAITEMENT, CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	Impression de données de traçabilité erronée (Lot - préemption - datamatrix)	Perte de traçabilité Rappel de lot	Distribution de produits possiblement falsifiés Rappel de lot
46	Dép	RETRAITEMENT, CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	Opération de fabrication limitée au conditionnement secondaire	Contamination croisée Mix-up	Distribution de produits potentiellement non-conformes
47	Dép	RETRAITEMENT, CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	Constitution du cahier des charges et du dossier de lot de conditionnement secondaire	Erreur de conditionnement	Produits non conformes réglementairement
48	Dép	RETRAITEMENT, CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	Contrôle et libération des dossiers de lot de conditionnement secondaire	Dossier incomplet ou inexact	Non libération des produits
49		PILOTAGE PHARMA	Intégralité des opérations administratives pharmaceutiques		
50	GR - Dép	SURVEILLANCE DES VENTES	Analyse des données (ventes anormales et ventes inhabituelles)	Non détection de ventes anormales ou inhabituelles	Poursuite du mésusage / détournement
51	GR - Dép	SURVEILLANCE DES VENTES	Alerter les clients des achats anormaux et/ou élevés	Absence d'alerte ou de signalement auprès des officines concernées	Poursuite du mésusage / détournement
52	GR - Dép	SURVEILLANCE DES VENTES	Alerter les autorités de santé en cas de signalement sans suite ou sans explication	Absence d'alerte des autorités	Poursuite du mésusage / détournement
53	GR	RESPECT DES OSP (Obligation de Service Public)	Participer à l'astreinte inter-entreprises WE et JF	Absence de réponse lors d'un appel en période d'astreinte	Pas de réponse au besoin de traitement d'une urgence sanitaire
54	GR	RESPECT DES OSP	S'assurer d'une couverture de stock suffisante (15 jours pour les médicaments)	Couverture de stock insuffisante (<9/10 jours)	Risque de rupture en cas d'augmentation sensible des ventes
55	GR	RESPECT DES OSP	S'assurer du référencement des 9/10 ^{ème} des spécialités	Référencement insuffisant (<9/10 ^{ème})	Collection insuffisante pour satisfaire les besoins de la clientèle
56	GR - Dép	QUALIFICATION DES DESTINATAIRES	S'assurer que le destinataire est autorisé (qualifié - annuaire ordinal...)	Livraison de clients non autorisés	Distribution de produits pharmaceutiques hors circuit légal
57	GR - Dép	QUALIFICATION DES DESTINATAIRES	Re-qualification périodique des destinataires	Changement de statut d'un client en dehors des dates de requalification Absence ou insuffisance des contrôles	Distribution à une officine ayant perdu sa licence ou à un ayant droit suspendu
58	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Se faire remplacer lors des absences (congelés, maladies...)	Défaut de remplacement pharmaceutique	Absence de contrôles et de décisions pharmaceutiques
59	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Etre présent ou joignable lors de la réalisation d'opérations pharmaceutiques	Absence de décision pharmaceutique pour un événement hors procédure	Risque de non-conformité pharmaceutique
60	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Edition du registre des stupéfiants	Edition non réalisée	Non présentation si demande
61	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Suivi des enregistrements de T°C	Enregistrement et suivi non réalisés	Non respect des conditions de conservation Défaut de conformité
62	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Gestion des excursions de T°C	Absence de traitement des anomalies	Non respect des conditions de conservation Défaut de conformité
63	GR	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Edition du registre des médicaments dérivés du sang	Edition non réalisée	Risque de perte des données de traçabilité
64	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Gestion des auto-inspections	Absence d'auto-inspection	Pratiques qui s'éloignent du référentiel
65	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Gestion des réclamations liées à des défauts de qualité produit (vigilances)	Défauts susceptibles d'avoir une incidence sur la santé non signalés aux fournisseurs et autorités de santé	Produits non conformes maintenus en distribution

A	B	C	D	E	F
N°	Cible (Grossiste-répartiteur (GR) et/ou Dépositaire (Dép))	Processus (opérationnels et supports)	Opérations pharmaceutiques	Principaux risques ou point critiques	Conséquences potentielles
66	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Gestion des réclamations liées à des anomalies du process de distribution	Défaut d'analyse des réclamations clients sur les erreurs de préparation (produit ou quantité) ou erreur de livraison	Produits distribués au mauvais endroit Retards de mise à disposition des produits Réclamations répétées
67	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Gestion des risques Identification et maîtrise des processus essentiels	Risques majeurs non identifié ou non minorés Maîtrise insuffisantes des points critiques des processus essentiels	Non conformités en raison d'une maîtrise des risques insuffisante Dysfonctionnements ou difficultés pouvant être majeurs en raison d'une maîtrise insuffisante
68	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	(Re-) Qualification des équipements essentiels Approbation pharmaceutique du rapport de qualification	Equipement inapproprié	Anomalies et dysfonctionnements (stockage et distribution)
69	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Analyse et archivage des données de métrologies disponibles	Disposition inadéquate des marchandises dans les locaux et les enceintes	Stockage non adapté aux conditions prévues par le RCP du produit
70	GR - Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Vérification du fonctionnement de certaines applications à impact pharmaceutique en local	Application qui ne fonctionne pas Application qui a une résultante défectueuse	Application non opérationnelle générant une anomalie de fonctionnement des processus
71	Dép	RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE	Détection de possibles effets indésirables	Absence d'enregistrement et/ou de signalement aux Autorités et au titulaire d'AMM des éventuels effets indésirables signalés	Effets indésirables connus et non signalés
72	GR - Dép	ACTIVITES EXTERNALISEES	Approbation des contrats et/ou cahier des charges de sous-traitance	Cahier des charges pharmaceutique non validé par le pharmacien	Contrat ou prestation non conformes aux exigences des BPD
73	GR - Dép	ACTIVITES EXTERNALISEES	Évaluation des prestataires (notamment audits)	Absence d'évaluation	Contrat ou prestation non conformes aux exigences des BPD
74	GR - Dép	INFRASTRUCTURES	Sécurisation des locaux et notamment du local des produits stupéfiants	Sécurité insuffisante	Vol, disparition de produits
75	GR - Dép	INFRASTRUCTURES	Sanitation et nettoyage des locaux	Présence de poussière et de nuisibles	Produits non conformes
76	GR - Dép	FORMATION	Organisation et réalisation (dont évaluation) des formations BPD pour le personnel de l'établissement	Personnel insuffisamment ou non formé aux BPD	Pratiques qui s'éloignent du référentiel
77	GR - Dép	SYSTÈME QUALITE	Contribution au pilotage du système de management de la qualité (amélioration continue, rituels et revues de Direction, suivi des indicateurs KPI, maîtrise des changements, gestion des déviations (CAPA), auto-inspections, gestion du système documentaire...)	Pas de prise en compte des dysfonctionnements, réclamations...	Absence d'actions d'amélioration

BILAN	Nombre Risques Nuls	Nombre Risques Faibles	Nombre Risques Moyens	Nombre Risques Forts
Total				
Nombre item - Sous contrôle par l'établissement				
%				
Nombre item - Plan d'Action requis par l'établissement				
%				



CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION C
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
Tél. 01 56 24 34 70 - Fax : 01 56 21 34 19

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma 

CONTACT : webbc@ordre.pharmacien.fr