

SOUS-THÈME - 2.3 Préparations à destination du public et des autres officines

PRINCIPE 14 PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Finalité : l'officine maîtrise la conformité des préparations dans le délai indiqué au patient, que ce soit pour des activités de préparation réalisées par l'officine ou confiées à un sous-traitant.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Sur quels critères le sous-traitant de préparations est-il choisi ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine peut formaliser des critères de sélection et d'évaluation périodique de son ou de ses sous-traitants. En cas de sous-traitance, l'officine doit disposer d'un contrat avec son prestataire. 	<ul style="list-style-type: none"> Contrat avec le sous-traitant Rapport d'audit du sous-traitant
Existe-t-il des outils de suivi et de contact avec le sous-traitant ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit disposer d'outils de communication avec les sous-traitants. 	<ul style="list-style-type: none"> Liste des n° de téléphone et adresses mail Traçabilité des bons de commande Formulaire d'évaluation, fiche de non-conformité fournisseur...
Les responsabilités quant à la réalisation des préparations sont-elles définies ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine réalisant les préparations doit nommer un responsable des préparations. Un pharmacien doit valider chaque préparation (réalisée en interne ou sous-traitée) avant dispensation. 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de fonction, organigramme Traçabilité de validation des préparations
Le personnel chargé de la réalisation des préparations est-il compétent ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine peut mettre en place un programme de formation pour les nouveaux arrivants. 	<ul style="list-style-type: none"> Attestations de formation
Les locaux sont-ils adaptés à la réalisation de cette activité ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit disposer d'un préparatoire dédié à cet usage. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan des locaux
Le matériel utilisé est-il adapté ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit s'assurer que le matériel dédié aux préparations est régulièrement contrôlé. L'officine doit disposer des EPI nécessaires en fonction des matières premières utilisées. 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats de qualification et de maintenance préventive ou curative des équipements et du matériel (exemple : contrôle des balances)
Les produits utilisés pour la préparation sont-ils adaptés ?	<ul style="list-style-type: none"> Pour chaque préparation, l'officine doit disposer des numéros de lot des produits utilisés. L'officine doit surveiller les dates de péremption et les dates limites d'utilisation après ouverture des produits utilisés. 	<ul style="list-style-type: none"> Traçabilité des lots Certificats de conformité des matières premières Gestion de stocks Registre des matières premières



suite page suivante

PRINCIPE 14 PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Les préparations présentent-elles les éléments obligatoires pour être acceptées et libérées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque préparation doit disposer de conditions de conservation définies (durée, température...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche signalétique • Enregistrement ordonnancier • Preuves de l'examen de l'ensemble des éléments pertinents et réglementaires pour la libération pharmaceutique de la préparation (dont l'étiquetage)
Quels contrôles/vérifications permettent d'assurer que la préparation est conforme à l'ordonnance ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit respecter les bonnes pratiques de préparation. • En cas de sous-traitance, le pharmacien doit vérifier la conformité de la préparation avant dispensation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prise de connaissance ou formation de l'équipe • Ordonnancier • Bons de livraison • Check-list de vérification des préparations réceptionnées • Traçabilité de la libération de la préparation par le pharmacien

Outil de référence

C.02 | Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations



Document de référence

• Bonnes Pratiques de Préparations – ANSM

