

SOUS-THÈME - 4.1 Gestion des veilles, vigilances et alertes**PRINCIPE 29 GESTION DES ALERTES SANITAIRES (MISE EN QUARANTAINE, RETRAIT, RAPPEL)**

Finalité : l'équipe officinale doit s'assurer que tout produit faisant l'objet d'une alerte sanitaire soit immédiatement traité et/ou retiré de la chaîne pharmaceutique, et que les usagers du système de santé soient informés si nécessaire.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
L'officine possède-t-elle les moyens et outils appropriés pour recevoir les alertes sanitaires ?	• L'officine doit désigner un ou plusieurs responsables pour assurer la gestion des alertes en temps réel.	• Fiche de fonction/poste Responsable Vigilance (pharmaco, matério...) • Pop-Up informatique sur le DP
Comment s'assurer qu'il s'agit bien d'un retrait de lot ? (et non d'un courrier fournisseur)	• L'officine doit mettre en œuvre un processus de gestion des informations produits dissociant les courriers fournisseurs des retraits de lots.	• Procédure de gestion des alertes sanitaires
Les produits retirés ont-ils été gérés ?	• L'officine doit formaliser ce qu'il est advenu des produits concernés (élimination, renvoi au fournisseur...).	• Enregistrement des actions mises en place suite au retrait de lot (formulaire de dysfonctionnement)
Comment s'assurer que tous les produits concernés ont bien été retirés des rayons et mis en quarantaine ?	• L'officine peut formaliser une procédure de gestion de la mise en quarantaine. • L'officine peut délimiter une zone dédiée au stockage des produits mis en quarantaine. • L'officine doit prendre en compte l'ensemble des produits concernés (en stocks, dans les promis...).	• Traçabilité de mise en quarantaine (déstockage) sur la fiche produit dans le LGO
Est-ce que l'équipe officinale a connaissance de l'alerte et des modalités de gestion ?	• L'officine doit communiquer l'alerte à l'ensemble de l'équipe afin d'éviter toute délivrance impromptue.	• Message sur la fiche produit dans le LGO • Affichage en zone technique
Comment informer les patients concernés ?	• L'officine doit formaliser les modalités d'information d'un patient en cas d'alerte sur un médicament délivré. • L'officine peut organiser des sessions de formation pour son personnel concernant la communication avec les patients.	• Affichage à l'accueil • Mail d'information • Traçabilité d'un appel téléphonique
Comment gérer l'archivage des alertes ?	• L'officine doit conserver la trace de l'ensemble des actions réalisées dans le cadre des alertes (que le produit soit en stock ou non).	• Classeur (papier ou numérique) de stockage des alertes

Outil de référence

P.90 | Procédure relative à la gestion des retraits / rappels de lots – ONP

Documents de référence

- Recommandation de procédure relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine – ONP
- Informations de sécurité – ANSM