

SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

PRINCIPE 45 TRAÇABILITÉ DES ACTIVITÉS DE L'OFFICINE

Finalité: l'officine définit et applique les modalités de traçabilité de ses activités afin de :

- mettre à tout moment à la disposition de l'équipe l'historique des informations utiles au fonctionnement de l'officine et à l'amélioration de ses pratiques ;
- permettre d'apporter la preuve de son fonctionnement auprès de toute autorité de contrôle.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quels sont les enregistrements / preuves nécessaires ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine peut mettre en place une liste des informations obligatoires à tracer et à conserver au format papier et/ou électronique parmi lesquelles : <ul style="list-style-type: none"> - dossiers patients ; - suivi des stocks ; - gestion des alertes ; - maintenance des équipements et des logiciels ; - suivi de températures ; - réclamations et non-conformités ; - traçabilité des locations de DM ; - registre des stupéfiants... 	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des enregistrements nécessaire (obligatoire) au fonctionnement de l'officine
Quels sont les enregistrements / preuves utiles ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine peut mettre en place une liste des informations facultatives à tracer et à conserver au format papier et électronique parmi lesquelles : <ul style="list-style-type: none"> - CR de réunion ; - liste des tâches réalisées... 	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des enregistrements utiles au fonctionnement de l'officine
Comment les éléments de preuves sont-ils collectés, identifiés, classés ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine peut mettre en place des systèmes de traçabilité selon la méthode de son choix (papier, numérique...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Classeur papier / Dossier numérique
Comment les enregistrements sont-ils conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit respecter la durée de conservation obligatoire de certains enregistrements. • L'officine doit conserver ses enregistrements de façon pérenne et sécurisée. • Les enregistrements conservés doivent faire l'objet d'un respect de la confidentialité (accès restreint). • L'officine peut faire appel à un prestataire externe agréé pour le stockage des archives confidentielles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modalité de conservation (localisation, durée, méthode...) • Contrat de stockage externe

PRINCIPE 45 TRAÇABILITÉ DES ACTIVITÉS DE L'OFFICINE

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Comment les archives sont-elles éliminées ?	<ul style="list-style-type: none"> L'officine doit éliminer les archives obsolètes de façon à respecter la confidentialité des données de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> Broyeuse / destruction des disques durs Bordereau d'élimination

Outil de référence

[M.35 | Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles](#)



Documents de référence

- [Documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine – ONP](#)
- [Quels sont les délais de conservation des documents pour les entreprises ? – Service public](#)
- [Durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine](#)

