

6. MOYENS NÉCESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

6.12 Traçabilité des actes et services de l'exercice professionnel



PRINCIPE 38

L'officine définit et applique une procédure ou des modes opératoires de traçabilité de ses activités.

FINALITÉ

Tracer les différentes actions et réalisations de l'officine permet d'avoir à tout moment, à la disposition de toute l'équipe, l'historique et les informations utiles assurant une meilleure qualité de service et un gain de temps. L'officine peut ainsi apporter la preuve de son fonctionnement auprès de toute autorité de contrôle.

QUESTIONS À SE POSER :

- Jusqu'à quel niveau de détail faut-il assurer la traçabilité, tout en respectant le bon sens et la compétence du personnel ?
- Quels sont les enregistrements / preuves nécessaires ?
- Comment sont-ils collectés, identifiés, classés ?
- Comment les conserve-t-on (règles d'archivage : lieu, responsable, durée) ?

EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE PREUVES :

Liste non exhaustive d'informations à tracer et conserver au format papier ou électronique :

- contacts prescripteurs et autres interventions pharmaceutiques,
- contacts téléphoniques avec les patients,
- soins de première urgence,
- activités relatives aux nouvelles missions (vaccination, entretiens pharmaceutiques, TROD),
- activités de location,
- opérations de maintenance et d'entretien des équipements,
- relevés des températures de l'enceinte thermostatique,
- réclamations,
- dysfonctionnements / non-conformités.

Les outils associés

- E.02 - Registre des interventions de première urgence
- E.03 - Gestion des incidents divers
- E.04 - Gestion des incidents de délivrance
- E.05 - Gestion des incidents fournisseurs

Documents de référence associés

- Fiche durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine - ONP