



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 1 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

Objet :

- Signaler et transmettre les alertes sanitaires descendantes au sein de la pharmacie
- Assurer l'alerte et organiser le suivi au sein des différents services intra hospitaliers de l'établissement

Mots clés : Alertes sanitaires / Classeur des alertes / Signalement / Traçabilité / Vigilances sanitaires

Documents de référence

- Critères HAS (V2007) : 12b
- Article R.5144-19 du CSP sur l'obligation de signalement par les pharmaciens des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments.

Annexes jointes :

- Annexe 1 : Fiche de traçabilité de gestion des alertes sanitaires
- Annexe 2 : Actions menées par le préparateur lors d'un retrait de lot de médicaments
- Annexe 3 : Enregistrement des UF contactées lors d'un retrait de lot

Validation

Rédaction : Dr LIGUORI Géraldine

Approbation : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)

Validation : Directeur de la Qualité et de la Gestion des Risques

Date d'application : 15/07/2011

Diffusion

Pour application :

- Pharmacie

Pour classement :

- Direction
- Commission Médicale d'Etablissement (CME)
- Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)
- Direction des Soins
- Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques

Evaluation :

Contrôle annuel des fiches de traçabilité de gestion des alertes sanitaires



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page :Page 2 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

Sommaire

1 - Objectifs :	2
2 - Responsabilité :	2
3 - Moyens:	2
4 - Rangement et Archivage:.....	3
5 – Méthode :	3
5-1: Si l’alerte concerne un produit non référencé, non délivré ou non disponible à la pharmacie :.....	4
5-2: Si l’alerte concerne un produit référencé, délivré ou disponible à la pharmacie :	5
5-2-1 : En cas d’informations sanitaires :.....	5
5-2-2 : En cas de retrait de lots :.....	6
6 - Logigramme.....	8
7 – ANNEXES	9
Annexe 1 : Fiche de traçabilité de gestion des alertes sanitaires.....	9
Annexe 2 - Actions menées par le préparateur lors d’un retrait de lot d’un médicament	10
Annexe 3 - Enregistrement des UF contactées lors d’un retrait de lot.....	11

1 - Objectifs :

- Préciser les modalités de signalement et de transmission des alertes sanitaires descendantes – dans les domaines de la pharmacovigilance, matériovigilance, hématovigilance et réactovigilance - au sein du service de la pharmacie
- Assurer l’alerte et organiser le suivi au sein des différents services intra-hospitaliers de l’établissement
- Assurer la continuité de l’information entre les différents acteurs (secrétaire de la pharmacie, préparateurs, pharmaciens, médecins et IDE)

2 - Responsabilité :

- Secrétaire de la pharmacie
- Préparateurs
- Pharmaciens

3 - Moyens:

- Un classeur des « ALERTES » est à disposition des préparateurs et pharmaciens. Il est composé de quatre parties : PHARMACOVIGILANCE, MATERIOVIGILANCE, HEMOVIGILANCE et REACTOVIGILANCE



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page :Page 3 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

Ces parties se divisent en quatre sous-parties :

- **ALERTE** : information reçue ou émise dont le contenu présente un caractère de gravité potentiel ou avéré tel qu'il nécessite la mise en œuvre, en urgence, d'actions correctives ou préventives.
 - **ARRET COMMERCIALISATION** : peut être lié à différents motifs : pour des raisons de pharmacovigilance, par stratégie commerciale, difficulté d'approvisionnement de certaines substances ou encore une cession d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un Laboratoire à un autre.
 - **RETRAIT DE LOT** : fait de retirer de la vente un produit pour une raison technique ou en raison du danger potentiel ou avéré que représente sa consommation/son utilisation.
 - **RUPTURE DE STOCK** : incapacité provisoire du Laboratoire à fournir certains produits.
- Une fiche de « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » (cf Annexe) est mise à disposition des préparateurs et pharmaciens pour information et permettre la transmission d'informations. Elle comporte 10 lignes pour faciliter la lecture et le comptage annuel des alertes.

4 - Rangement et Archivage:

- Le classeur des « ALERTES » est stocké au niveau de l'étagère (face au bureau de la secrétaire). Les différents éléments et documents sont archivés dans ce classeur pendant trois ans.
- La fiche de « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » est apposée sur le mur à côté de l'étagère (face au bureau de la secrétaire). Lorsque la fiche est entièrement complétée et finie, elle est archivée en début de classeur des alertes. Une nouvelle fiche est alors apposée sur le mur.

5 – Méthode :

Dès réception d'un fax, courrier ou mail d'alerte descendante (de la part de l'AFSSAPS, laboratoire..), la secrétaire complète la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » à disposition. (Annexe 1)

En cas d'absence de la secrétaire, un préparateur complète cette fiche.



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 4 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

La secrétaire complète les mentions suivantes :

- **N° d'alerte.** Il s'agit de noter simplement le n° suivant. A chaque début d'année, on commence à 1 puis 2....
- **La date :** date de réception du document
- **Le problème :** PB. Il s'agit de noter simplement le nom du médicament, dispositif médical ou tout autre libellé pouvant rapidement signaler le produit en cause.
- **Inscrit MED ou DM** pour permettre de cibler plus rapidement la personne référente : matériovigilance ou pharmacovigilance. Elle appose un trait de couleur fluo sur la mention DM (orange) ou MED (jaune).
- **Coche la case concernée :** alerte, arrêt de commercialisation, retrait de lot ou rupture.

La secrétaire signale au préparateur qu'une nouvelle alerte est listée sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » et transmet le document de l'alerte au préparateur.

Le préparateur consulte le document de l'alerte.

5-1: Si l'alerte concerne un produit non référencé, non délivré ou non disponible à la pharmacie :

- Le préparateur vise le document de l'alerte (Nom+ Date et signature) et note **RAS** (ou non concerné)
- Le préparateur archive le document de l'alerte dans le classeur des alertes à l'onglet prévu à cet effet.
- Le préparateur complète la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire »: date + signature et coche **RAS**.
- Le préparateur signale au pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) qu'une nouvelle alerte RAS est listée sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » et que le document est archivé dans le classeur des alertes. Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) consulte le document de l'alerte.
- Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) pose son visa sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaires ».



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 5 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

5-2: Si l'alerte concerne un produit référencé, délivré ou disponible à la pharmacie :

- Le préparateur vise le document de l'alerte (Nom+ Date et signature) et note « **EN COURS** ».
- Le préparateur archive le document de l'alerte dans le classeur des alertes à l'onglet prévu à cet effet.
- Le préparateur complète la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire »: date + signature + note « **EN COURS** ».
- **Le préparateur signale au pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) qu'une nouvelle alerte URGENTE est listée sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » et que le document est archivé dans le classeur des alertes.**

- Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) consulte le document de l'alerte.

5-2-1 : En cas d'informations sanitaires :

- Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) gère l'alerte et établit un courrier : notes d'alertes et d'informations sanitaires à destination des prescripteurs, IDE et autres personnes concernés des différents services de l'établissement.

- Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) transmet le courrier à la secrétaire pour diffusion.

- Le pharmacien référent (ou pharmacien remplaçant en cas d'absence) ayant géré l'alerte pose son visa sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » : date + signature + coche la mention COURRIER.

- La secrétaire diffuse le courrier au sein de l'établissement. En cas d'absence de la secrétaire, le pharmacien diffuse le courrier.
- La secrétaire archive une copie du courrier dans le classeur des alertes. Elle accroche le courrier au document d'alerte et note sur le document d'alerte la date de diffusion du courrier d'information. Elle note sur la fiche « traçabilité de gestion des alertes sanitaire » la date du courrier d'information. Une version informatique de chaque courrier est stockée dans l'ordinateur de la secrétaire.



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 6 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

En cas d'absence de la secrétaire, le pharmacien effectue l'archivage et transmet dès le retour de la secrétaire le courrier en version informatique.

5-2-2 : En cas de retrait de lots :

Le préparateur vérifie sur le listing produits de la Pharmacie si la spécialité est référencée ou est commandée chez le grossiste. (☛ vérifier également que la spécialité n'a pas été commandée exceptionnellement en dépannage d'une rupture d'un produit équivalent).

La spécialité n'est pas en stock :

Noter NC (non concerné) sur la " **fiche de traçabilité de gestion des alertes**". Archiver le FAX informant du retrait de lot dans le classeur des alertes dans la sous partie retrait de lot. La procédure est terminée.

2 cas

La spécialité est en stock :

☞ Enregistrement :

Ajouter « EN COURS » sur la " **fiche de traçabilité de gestion des alertes** » Annexe 1.

☞ Informer l'ensemble du personnel concerné à la Pharmacie

Remplir l'annexe 2 et transmettre le dossier (fax d'alerte + annexe2) au Pharmacien

☞ Regroupement et isolement des lots incriminés en stock à la pharmacie :

Les préparateurs isolent les lots incriminés dans un carton avec la mention "retrait de lot" situé au niveau de la banque de dispensation

Remarque : si la totalité du stock est concerné, le pharmacien fait une commande au laboratoire ou au grossiste d'un autre lot afin d'éviter la rupture.

☞ Identification et information aux services "consommateurs" concernés :



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page :Page 7 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

Les préparateurs visualisent sur informatique les services consommateurs de cette spécialité et les informent par téléphone afin qu'ils isolent et renvoient les lots incriminés.

Le pharmacien envoie une note d'information par courrier interne et mail aux surveillant(e)s dans les services.

➡ *Traitement des unités du lot incriminé retournées à la pharmacie:*

Les préparateurs stockent toutes les unités dans le carton avec la mention "retrait de lot" situé au niveau de la banque de dispensation. Ils comptabilisent ces unités, notent le n° de lot, la date de péremption. Tout cela est transmis au pharmacien.

Ce dernier téléphone au laboratoire pour connaître les actions à mener : le laboratoire décide si les produits doivent être détruits ou renvoyés au laboratoire, si on procède à l'échange d'unités ou à un avoir.

Le pharmacien rédige un courrier qui sera envoyé avec les unités ou avec le certificat de destruction, au laboratoire par la secrétaire de pharmacie



GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 8 sur 11

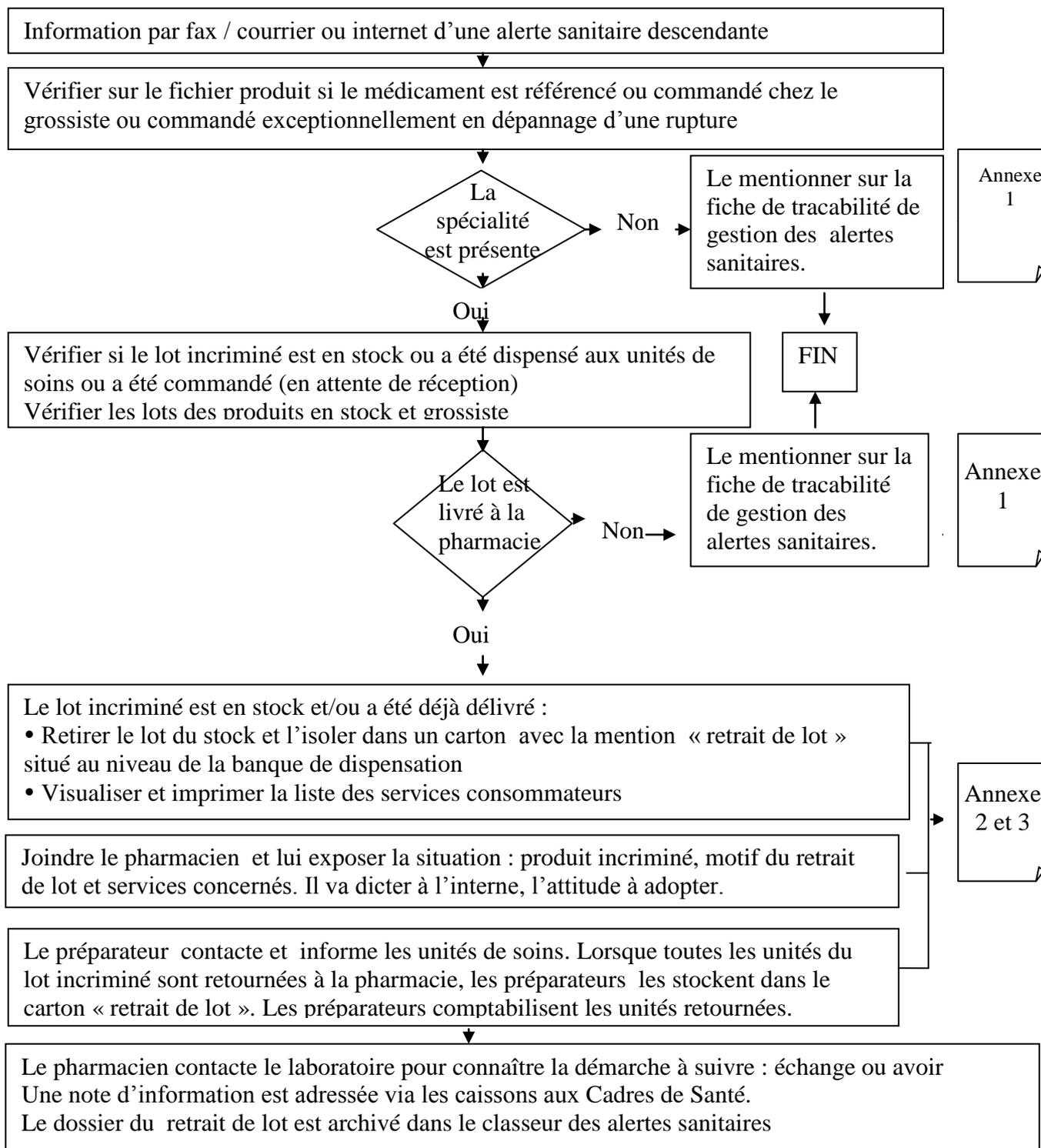
Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

6 - Logigramme





**GESTION DES ALERTES SANITAIRES DESCENDANTES AU
SEIN DE LA PHARMACIE ET TRANSMISSION AUX
DIFFERENTS SERVICES EN PERIODES OUVRABLES**

Référence : PR/PHA/005-A

Page : Page 10 sur 11

Date de validation : 22/06/2011

Date de remise à jour :

Date de diffusion : 15/07/2011

Edition : 1ère

**Annexe 2 - Actions menées par le préparateur lors d'un retrait de lot
d'un médicament**

Nom du préparateur : Date :/...../.....

Nom de la spécialité concernée :

☛ Le médicament est en stock OUI NON

☛ Le lot incriminé est :

- ♦ En stock OUI NON
- ♦ Commandé chez le grossiste OUI NON
- ♦ Livré aux unités de soins OUI NON

☛ LE LOT INCRIMINE a été placé dans un carton "retrait de lot" situé près de la banque de dispensation OUI NON

☛ Visualisation sur informatique des services consommateurs OUI NON

☛ Information du pharmacien OUI NON ⁽¹⁾
(1) si non, le motif :
Nom du pharmacien :

☛ Attitude adoptée
Contact des unités de soins OUI NON

