GUIDE
DES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES OFFICINALES

TABLE DES MATIERES

A. INTRODUCTION

B. GLOSSAIRE

C. PRINCIPES DE BASE

D. EXIGENCES DE BASE

E. DOMAINES D'APPLICATION

F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES

1. L'EQUIPE OFFICINALE
2. LES LOCAUX
3. L'EQUIPEMENT
4. L'APPROVISIONNEMENT – LA RECEPTION – LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION
5. LES MATIERES PREMIERES
6. LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE
7. LES SOINS PHARMACEUTIQUES
   - 7.1 LES SOINS PHARMACEUTIQUES DE BASE
   - 7.2 LE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES
   - 7.3 DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX PERSONNES VIVANT EN COMMUNAUTE
   - 7.4 LE SERVICE DE GARDE
8. LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES ET DES MEDICAMENTS NON UTILISES PAR LES PATIENTS
9. LES PLAINTES
10. LES RETRAITS
11. L'AUTO EVALUATION
12. LA DOCUMENTATION

A. INTRODUCTION

Tous les pharmaciens sont tenus d'assurer un service de haute qualité.

Il est donc essentiel, pour la profession, de promouvoir l'excellence dans l'exercice de la profession au bénéfice de la santé publique.

Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales représentent un moyen de traduire ce principe essentiel dans la pratique quotidienne.

Les directives internationales relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques officinales recommandent que des normes nationales soient définies pour promouvoir la santé de la population par une amélioration de l'exercice de la profession de pharmacien.

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé prévoit que soient définis des principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales couvrant les actes pharmaceutiques que le pharmacien pose dans l'exercice de sa profession.

Le présent guide exécute cette exigence.

Les utilisateurs le complètent par un manuel de qualité détaillant les instructions de travail, les procédures, les protocoles et les rapports relatifs aux recommandations et aux prescriptions qu'il contient.
Ce manuel de qualité satisfait scrupuleusement à toutes les exigences légales et déontologiques en vigueur, et est adapté en fonction de leur évolution.

B. GLOSSAIRE

- ***Consentement*** *:*

Un assentiment libre, spécifique et basé sur l'information du patient. Sauf disposition contraire, le consentement ne doit pas être donné par écrit.

-Le consentement doit être donné de son plein gré.

Le consentement est la manifestation de la volonté du patient qui dispose de toutes ses capacités intellectuelles, exprimée sans aucune forme de contrainte, sociale, financière, psychologique ou d'une autre nature. Le patient a la possibilité de retirer le consentement à tout moment sans risquer de subir de conséquences désavantageuses.

- Le consentement doit être spécifique.

Le consentement ne peut contenir d'"accord général" relatif à l'enregistrement de l'identité et/ou du transfert des données. Ainsi, un consentement obtenu dans le cadre des Soins Pharmaceutiques de Base pour l'enregistrement des données complémentaires ne peut pas valoir comme autorisation pour l'ouverture d'un dossier dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques. De même, le consentement ne peut pas couvrir le transfert de données en général mais uniquement le transfert à des tiers spécifiques.

- Le consentement doit être basé sur l'information.

Le consentement basé sur l'information signifie que le patient donne son autorisation sur base de l'appréciation et de la compréhension des faits et des implications d'une manière d'agir. Le patient doit être entièrement et précisément informé de manière claire et compréhensible sur la nature des données à traiter (les données administratives, sensibles et/ou médicales), des destinataires des données éventuellement transmises, et des droits du patient, notamment du droit de retirer son consentement, du droit de regard sur les données et du droit de correction de ses données pour autant que les données aient été fournies directement par le patient.

- ***Date limite d'utilisation*** - ***Date de péremption***

- *Date limite d'utilisation :* date après laquelle un produit dont le conditionnement est entamé ne doit plus être utilisé.

- *Date de péremption :* date, mentionnée sur le conditionnement d'un produit, à partir de laquelle il ne doit plus être utilisé ou consommé.

- ***Dispensation*** *:*

Acte consistant d'une part à délivrer un médicament ou un produit de santé dans le respect des dispositions légales y afférant, et d'autre part à y associer la valeur ajoutée intellectuelle que constituent :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ou de la demande du patient ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition du patient des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament ;

de façon à assurer efficacité et sécurité pour le patient.

- ***Instruction de travail*** *:*

Document qui décrit la manière dont une opération est effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général, elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne.

- ***Manuel de qualité :***

Document spécifiant le système de gestion de la qualité d'une organisation.

- ***Médicaments périmés ou non utilisés :***

Médicaments qui,

- dans une pharmacie, ont dépassé la date de péremption indiquée sur leur conditionnement, et ne peuvent donc plus être délivrés.
- ont été délivrés à un particulier, et dont ce dernier souhaite se débarrasser, parce qu'ils sont périmés ou qu'il ne souhaite plus les utiliser.

- ***Procédure :***

Description selon un plan logique, cohérent et détaillé, des opérations à effectuer, des mesures à prendre, des moyens techniques et de la documentation à utiliser afin d'assurer de manière reproductible une opération ou une série d'opérations. Autant que possible, les procédures sont exprimées sous forme de documents.

- ***Processus :***

Ensemble d'activités cohérentes qui permettent d'obtenir les résultats désirés, à partir des moyens dont on dispose.

- ***Produit :***

Tout ce qui est destiné à être délivré ou dispensé en pharmacie, tel quel ou après transformation, et notamment les matières premières, les médicaments, les articles de santé ou de soins, les dispositifs médicaux.

- ***Protocole :***

Document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations, aux instruments et aux attributions du personnel.

- ***Qualité :***

Mesure dans laquelle un ensemble de propriétés et de caractéristiques répondent aux exigences (normes). La qualité, en matière de santé, consiste à délivrer au patient l'assortiment d'actes thérapeutiques qui lui assure le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains.

- ***Rapport de préparation*** *:*

Compte rendu écrit qui comprend la fiche modèle de pesée et la mention des observations spécifiques et des actions qui ont été faites durant la préparation.

- ***Système d'assurance de la qualité de la pharmacie*** :

Ensemble de mesures prévues et prises pour s'assurer que la structure, le fonctionnement de la pharmacie et l'ensemble des actes pharmaceutiques posés satisfont aux critères de qualité requis.

- ***Système de gestion de la qualité :***

Système de gestion de la conduite et de la maîtrise d'une organisation relative à la qualité. Il doit avoir comme conséquence que :

- Les informations concernant la qualité des soins soient rassemblées et enregistrées de manière systématique;
- Ces informations permettent de contrôler dans quelle mesure l'organisation des soins aboutit à des soins justifiés ;
- L'organisation des soins soit, si nécessaire, adaptée sur la base du résultat de ce contrôle.

- ***Traçabilité*** :

Processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est recherché.

C. PRINCIPES DE BASE

L'exercice pharmaceutique a pour objet de dispenser des médicaments et d'autres produits ou services de soins et de santé, d'en assurer la qualité, l'accessibilité et d'aider le patient et la société à en faire le meilleur usage.

Un service pharmaceutique complet implique également de s'investir dans des activités destinées à promouvoir la santé et à éviter les maladies.

Cela suppose que le pharmacien partage une responsabilité avec les autres professionnels de santé dans l'ensemble des services qu'il rend à la société.

D. EXIGENCES DE BASE

Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales requièrent les points suivants **:**

- le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui, ainsi que le bien être de la population en général.
- l'activité pharmaceutique est centrée sur la dispensation des médicaments et autres produits de soins et de santé avec une information adéquate pour le patient, complétée par un suivi des effets de leur utilisation.
- chacun des éléments de l'exercice pharmaceutique a un objectif pertinent pour le patient, clairement défini, efficacement transmis à toutes les parties prenantes et accepté par elles.
- le pharmacien respecte les dispositions légales.

Ces exigences impliquent nécessairement **:**

- Des programmes de formation initiale et continue des pharmaciens traitant de façon adéquate les aspects actuels de l'exercice pharmaceutique et ses orientations prévisibles,
- Une information des pharmaciens, indépendante, objective, complète et actualisée sur les thérapies et les médicaments,
- Une obligation pour les pharmaciens de mettre à jour et d'auto-évaluer leur compétence,
- Une relation entre pharmaciens visant essentiellement à l'amélioration du service pharmaceutique,
- Une relation permanente, basée sur une confiance mutuelle, du pharmacien avec les autres professionnels de santé, particulièrement les médecins, pour ce qui touche aux traitements auxquels il participe,
- Une relation de confiance avec les organismes assureurs laissant au pharmacien une liberté de décision suffisante, en respectant la vie privée du patient,
- Dans toutes les pharmacies, une responsabilité de chaque pharmacien dans la définition, l'évolution et l'amélioration de la qualité de service,
- A tous les niveaux une contribution des pharmaciens à l'utilisation optimale et rationnelle du médicament.

E. DOMAINES D'APPLICATION

Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales ont deux domaines d'applications essentiels :

- La structure et l'organisation de la pharmacie.
- Les actes pharmaceutiques.

Ceux-ci recouvrent trois principaux groupes d'activités :

- Les activités associées à la préparation et à la dispensation des médicaments et autres produits de soins et de santé.
- Les activités associées au suivi du traitement.
- Les activités visant à promouvoir la santé, le bien-être des patients, de la population en général et à atteindre les objectifs en matière de santé.

F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES

1. L'EQUIPE OFFICINALE

PRINCIPE

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Tous les membres du personnel sont conscients des principes de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales qui les concernent. Ils sont tenus de traiter, en respectant la vie privée des concernés, toutes les informations obtenues dans l'exercice de leur fonction. Ils s'y engagent par une clause de confidentialité.

REGLES GENERALES

Le pharmacien titulaire

Le pharmacien titulaire est responsable de la mise en œuvre et du maintien des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. Il exerce cette responsabilité personnellement. A cette fin, il est investi de l'autorité et possède les qualifications et la compétence nécessaires.

Ces qualifications sont mises à jour par une formation permanente.

Le pharmacien titulaire exerce une surveillance effective sur les autres membres de l'équipe officinale. Sans que sa responsabilité ne s'en trouve dégagée, il peut confier tout ou partie de la surveillance directe des opérations à un pharmacien adjoint ou remplaçant, possédant les qualifications et la compétence nécessaires. Il établit la procédure de délégation et en informe son personnel.

En cas de co-titulariat, les activités de chaque co-titulaire sont clairement définies par écrit et communiquées à tous les membres de l'équipe officinale.

Les autres membres de l'équipe officinale

Avec le pharmacien titulaire, ils participent à l'application quotidienne des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.
Le pharmacien titulaire peut leur confier différentes tâches, en rapport avec leurs qualifications, leur compétence et leur motivation qu'il apprécie.
La mise à jour des connaissances et le maintien de la motivation en matière de recherche de la qualité sont assurés par une formation permanente adéquate, dont l'efficacité pratique est évaluée.

L'organisation du travail

Les attributions de chacun sont clairement précisées. Des règles et des protocoles sont élaborés et rassemblés dans le manuel de qualité. Ils sont tenus à jour, à la disposition de tous les membres de l'équipe officinale et peuvent servir de base à des audits extérieurs.
Les règles d'hygiène sont définies. Elles sont portées à la connaissance du personnel et rassemblées dans le manuel de qualité.
Une autoévaluation de tous les aspects de l'organisation du travail et du fonctionnement de la pharmacie est réalisée régulièrement.

2. LES LOCAUX

PRINCIPE

Les locaux sont adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie et permettent un service optimal. Ils prémunissent contre toute atteinte à la qualité des produits et satisfont à la réglementation du travail.

REGLES GENERALES

La pharmacie a une apparence extérieure respectant l'éthique professionnelle et permettant d'être facilement identifiée et accessible à tous sans difficulté.

L'espace de travail et l'espace réservé au public sont suffisamment vastes.

Les zones de réception, de stockage, de préparation et de dispensation sont agencées de manière à minimiser le risque de confusion, d'erreur et de contamination.

La zone de réception permet de s'assurer de l'exactitude de la livraison, de vérifier les conditions particulières de conservation et de stockage, d'enregistrer les produits reçus.
Les produits périmés, refusés ou retirés sont entreposés dans un endroit bien séparé des autres et clairement identifié.

L'espace de stockage est suffisant pour permettre un rangement ordonné, répondant à la réglementation et séparant les différentes catégories de produits (médicaments, matières premières, dispositifs médicaux, articles de santé et de soins). La conservation correcte des différents produits stockés est garantie.

La zone de préparation comporte une surface de travail suffisante, des armoires et tiroirs permettant un rangement ordonné du matériel et des matières premières utilisées, les protégeant de toute contamination et, au besoin, de la lumière.
Cette zone est dévolue aux diverses opérations de préparation et de contrôle de qualité et n'est pas utilisée à d'autres activités. Elle n'est accessible qu'à des personnes autorisées.

La zone de dispensation est agencée pour éviter l'accès du public aux médicaments.

Un espace permet de tenir une conversation confidentielle avec un patient ou son délégué.

Toutes les zones, et en particulier les zones de préparation et de dispensation, peuvent être surveillées par le pharmacien.

Des règles et des procédures en matière de propreté, d'hygiène, de désinfection et de ventilation sont établies, et des précautions sont prises pour éviter toute altération des produits et toute contamination.

Les conditions de température, d'humidité et de lumière respectent les exigences de conservation des médicaments, des matières premières, des dispositifs médicaux et des autres produits de santé et de soins. Ces conditions sont à vérifier périodiquement.

L'accès des animaux domestiques à la pharmacie est interdit et il est également interdit d'y fumer.
Les locaux ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues ci-dessus.

3. L'EQUIPEMENT

PRINCIPE

L'équipement répond aux exigences légales ; il est adapté à la gamme des produits préparés et dispensés ainsi qu'aux services offerts aux patients par la pharmacie.

REGLES GENERALES

Toutes les surfaces de travail, les armoires, les rayons sont suffisamment grands et d'entretien facile. Ils sont inertes vis-à-vis des produits colorants ou agressifs aux endroits où c'est nécessaire.

La pharmacie est pourvue d'équipements adéquats pour le stockage et la conservation des produits qui nécessitent des conditions particulières.

Le matériel nécessaire à la réalisation de préparations magistrales et officinales correspond à la réglementation et répond à toutes les autres exigences en vigueur. La zone de préparation dispose d'une table de travail avec une surface lisse et imperméable, qui peut être entretenue et désinfectée facilement et de manière adéquate.

Tous les équipements sont propres et bien entretenus.

Le matériel de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.

Tous les équipements font l'objet d'une vérification périodique selon des procédures et protocoles bien définis. Les rapports de ces contrôles sont conservés.

La pharmacie dispose d'un équipement informatique suffisant et sécurisé.
Le système permet une gestion complète de la pharmacie, procure la documentation requise et met à la disposition de l'équipe officinale une information pratique et scientifique, actualisée et facilement utilisable. Seules les personnes autorisées ont accès aux fichiers pour des modifications.

Des systèmes de sécurité appropriés protègent à la fois le personnel et les médicaments, en particulier pendant les gardes de nuit.

4. L'APPROVISIONNEMENT – LA RECEPTION – LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION

PRINCIPE

La qualité des produits réceptionnés, les conditions de stockage et de conservation permettent au pharmacien de garantir leur qualité au moment de leur dispensation.

REGLES GENERALES

Le pharmacien choisit des fournisseurs de médicaments qui satisfont aux normes européennes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments.

Il sélectionne les fournisseurs des autres produits qu'il acquiert en fonction de critères qui lui permettront de garantir à ses patients leur qualité et leur sécurité. Il veille à ce que ces produits satisfassent aux exigences légales qui leur sont applicables.

Il réceptionne et stocke tous les produits acquis dans les zones réservées à ces opérations. Il vérifie leurs conditions de conservation et les respecte scrupuleusement.

Il prend les mesures nécessaires pour ne pas détenir de produits périmés, sinon dans l'espace qui leur est spécifiquement réservé.

5. LES MATIERES PREMIERES

PRINCIPE

Les matières premières qui sont employées en pharmacie satisfont à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

REGLES GENERALES

A la réception de toute matière première, la conformité de celle-ci est vérifiée soigneusement.

La réception de toute matière première est enregistrée conformément à la législation.

Une attention particulière est portée à la nature du conditionnement de livraison et à son adéquation au stockage.

Avant toute utilisation, la validité de la matière première est vérifiée.

Un contrôle régulier de la validité des matières premières est effectué et toute matière première périmée est retirée et conservée, avant d'être éliminée, dans un endroit prévu à cet effet et clairement identifié.

6. LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE

PRINCIPES

Dans le cadre de l'activité professionnelle du pharmacien, l'acte de préparation a toute sa valeur et le pharmacien conserve son pouvoir de décision sur l'exécution de cet acte.
L'exécution des préparations magistrales constitue donc un des devoirs du pharmacien à l'égard de la santé publique et répond de droit à ses attributions.
Il ne peut s'y soustraire que pour des motifs scientifiques, qu'en raison d'impossibilités légales ou par défaut de moyens techniques adaptés.
En cas de délégation, dans les conditions prévues par la législation, chaque partie intervenante assure les responsabilités de ses propres actes.

Les préparations réalisées dans les pharmacies peuvent être de deux types : magistrales ou officinales.
Les opérations de préparation d'un médicament en pharmacie respectent des procédures bien définies en vue d'obtenir des produits de la qualité requise.
Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés pour la réaliser et en assurer la qualité.
Le pharmacien a la responsabilité de la décision de réaliser des préparations. Il en apprécie la faisabilité et, après s'être judicieusement documenté, renonce à une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse.
En cas de préparation magistrale, il en discute avec le prescripteur et propose, si possible, une alternative.
En cas de préparation utilisée dans des conditions inhabituelles ou pour des indications non étudiées par l'expérimentation clinique et/ou non validées dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché de médicament, le pharmacien est particulièrement vigilant.
La préparation est réalisée par le pharmacien ou sous sa responsabilité par des personnes qualifiées, compétentes.
L'organisation générale de la préparation est conçue de manière à éviter toute erreur, confusion et contamination (croisée ou microbienne), en respectant les techniques et procédures élaborées.
Comme tous les médicaments, les préparations magistrales et officinales doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée ou des autres ouvrages officiels s'il échet, au moment de leur réalisation et pendant toute la durée de leur validité.
Dès lors, une attention particulière est portée à la stabilité de la préparation.

REGLES GENERALES

A/ OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Avant d'entreprendre une préparation il est vérifié que :

- Il ne subsiste dans la zone de préparation aucune matière première, article de conditionnement, document ou produit en cours se rapportant à une autre préparation et pouvant entraîner une confusion ou une contamination ;
- La zone de préparation a été convenablement nettoyée ;
- Les conditions ambiantes éventuellement prévues pour la préparation sont respectées ;
- Le matériel nécessaire à la préparation est en place, en bon état de fonctionnement et de propreté (stérilité au besoin) ;
- Le matériel utilisé pour les pesées a subi une vérification quotidienne en interne et un étalonnage par un organisme agréé à une fréquence définie ;
- Le matériel de mesure volumétrique a également été contrôlé par des méthodes appropriées ;
- Tous les documents nécessaires à la préparation sont disponibles ;
- Les matières premières contrôlées et les articles de conditionnement conformes aux spécifications retenues sont à disposition, sans confusion possible.

Par ailleurs, avant et pendant la préparation, les précautions suivantes sont observées par les membres de l'équipe officinale et, lorsqu'il travaille seul, adaptées par le pharmacien :

- Une attention particulière est accordée à la lecture de la formule de la préparation ; lorsqu'il s'agit d'une prescription, cet examen prend en compte le contexte général de l'ordonnance ;
- Le contrôle du nom des matières premières entrant dans la préparation, de la posologie, des calculs visant à déterminer les quantités à mettre en œuvre, est effectué par le personnel assurant la préparation, puis vérifié obligatoirement par le pharmacien ;
- Le risque d'incompatibilités physico-chimiques et pharmacologiques est examiné et les moyens d'y remédier sont mis en œuvre ;
- Afin d'éviter les erreurs de manipulation, chaque opération est aussitôt visée par la personne l'ayant effectivement réalisée ;
- La réalisation et le suivi d'une même préparation est confié à une même personne qualifiée;
- Chaque personne ne réalise à la fois qu'une seule préparation ;
- Il importe de veiller à ce que le personnel assurant la préparation ne soit pas détourné de la continuité de son travail.

B/ OPÉRATIONS DE PRÉPARATION

UTILISATION DES MATIERES PREMIERES

L'étiquetage des matières premières est contrôlé par le personnel qualifié avant et après leur utilisation.
La pesée des substances actives fait l'objet d'une surveillance toute particulière du pharmacien.
Le nom, le numéro de registre et la quantité effectivement pesée de chaque matière première sont consignés sur les documents de préparation (p.ex. fiches des pesées).
Le délai entre les mesures des quantités nécessaires et la préparation est le plus court possible.
Dans le cas d'une substance active utilisée en quantité à la limite de la sensibilité de la balance, il est préconisé de préparer une dilution avec un excipient inerte et d'en vérifier l'homogénéité par l'introduction d'un traceur coloré.
Les substances fragiles, dangereuses ou toxiques sont manipulées avec des précautions particulières, précisées par écrit.
Le pharmacien veille tout particulièrement à la qualité de l'eau utilisée, qui doit être conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne.
Lorsque des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché sont incorporées dans une préparation, il importe, au vu de chaque situation, de tenir le plus grand compte de la nature des substances actives et des excipients dans l'optique d'éventuelles incompatibilités ou interférences sur la stabilité de la préparation finale, et de la spécificité de certaines formes galéniques.

MISE EN FORME PHARMACEUTIQUE

A tout moment au cours de la préparation, le nom de la matière première, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro d'identification de la préparation et le stade de la préparation peuvent être identifiés sans la moindre ambiguïté.

CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Tout récipient contenant des produits semi-finis ou finis est étiqueté immédiatement et correctement.
L'attention est portée sur les risques d'erreurs inhérents aux opérations de conditionnement, et tout particulièrement sur les opérations d'étiquetage.
Le conditionnement assure une stabilité et une conservation optimales de la préparation. Il est adapté à la durée du traitement.

Pour un bon usage de la préparation, une grande vigilance est portée sur la date limite d'utilisation des préparations par les patients.
La date de préparation et la date de péremption figurent en clair sur le conditionnement. La durée de validité doit tenir compte de la date de péremption des matières premières utilisées.
Il est recommandé de mentionner sur le conditionnement toute précaution particulière de conservation et d'utilisation des préparations, outre les mentions légales.

C/ CONTRÔLE DU PRODUIT FINI

Il comporte au minimum un examen approfondi des caractères organoleptiques.
Pour les préparations liquides et semi-solides renfermant une phase aqueuse, la mesure de la valeur du pH peut être utile.
Pour les préparations présentées en unités de prise, un essai de l'uniformité de masse est recommandé.
Comme tous les médicaments, les préparations doivent être conformes aux prescriptions de la Pharmacopée européenne ou d'autres ouvrages officiels s'il échet.

7. LES SOINS PHARMACEUTIQUES

PREAMBULE

Les soins pharmaceutiques constituent le principe directeur de la pratique pharmaceutique, le patient et la communauté étant les principaux bénéficiaires des actions réalisées par le pharmacien. L'application efficace de ce principe directeur détermine l'importance et la valeur du rôle du pharmacien.

PRINCIPES

Le concept des soins pharmaceutiques est un modèle de pratique de la pharmacie centré sur le patient, orienté vers les résultats et concerté avec les autres prestataires de soins.
Il vise à promouvoir la santé, prévenir la maladie ainsi qu'initier, suivre et évaluer les traitements médicamenteux afin d'en assurer l'efficacité et la sécurité.
Le but des soins pharmaceutiques est d'optimiser la qualité de vie d'un patient reliée à sa santé et de lui permettre d'obtenir des résultats thérapeutiques positifs pour des coûts réalistes.

Les soins pharmaceutiques s'appuient sur des formations de base et continuées adéquates. Il repose sur le développement et la mise à disposition des pharmaciens d'outils performants permettant sa réalisation.

Pour le pharmacien d'officine, les soins pharmaceutiques comportent deux niveaux de soins imbriqués l'un dans l'autre dans un processus continu : les soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques.

REGLES GENERALES

Les soins pharmaceutiques sont constitués par l'ensemble des actes posés par le pharmacien et des services qu'il procure à un patient afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative.

7.1 LES SOINS PHARMACEUTIQUES DE BASE

Les soins pharmaceutiques de base impliquent une succession de démarches reprenant les éléments suivants :

1- Accueil et contrôle administratif
2- Validation de la demande
3- Dispensation - Informations et Conseils
4- Enregistrement
5- Accompagnement de la médication

I ACCUEIL ET CONTROLE ADMINISTRATIF

Les patients sont accueillis dans un climat chaleureux et de confiance.
Le pharmacien s'assure que la demande respecte les obligations légales et les règlements administratifs.

II VALIDATION DE LA DEMANDE

Le pharmacien aide le patient à prendre des décisions judicieuses concernant la bonne utilisation des produits qu'il dispense.

MEDICAMENTS NON PRESCRITS

Lors de la demande d'un produit sans prescription, le pharmacien s'assure qu'il reçoit des informations suffisantes pour évaluer le problème de santé spécifique du patient.
Toute demande fait l'objet d'une analyse qui aboutit à un avis, une dispensation ou un refus de dispensation.
Le choix du médicament ou autre produit de santé et de soins et des avis dispensés doit se baser sur une documentation scientifique pertinente ou une expérience professionnelle partagée avec l'ensemble de l'équipe officinale. Celle-ci utilise les mêmes références.
Le pharmacien reste dans les limites de ses compétences : chaque fois que nécessaire, il renvoie le patient auprès d'un autre prestataire de soins.

MEDICAMENTS PRESCRITS

Lors de la réception de la prescription, le pharmacien s'assure que son interlocuteur est le patient ou son mandataire.
Le pharmacien analyse la prescription au niveau de ses aspects pharmacologiques, indications, interactions, effets indésirables potentiels et autres problèmes liés au médicament. Il évalue également si les produits prescrits sont les mieux adaptés au patient tout en respectant la liberté thérapeutique du prescripteur. Pour ce faire il utilise, outre sa compétence professionnelle, une documentation précise et pertinente supportée par des moyens techniques performants.

Lorsqu'il y a nécessité de modifier la prescription, cette décision est dûment motivée et discutée, selon la nature du cas, avec le médecin, le patient ou son mandataire. Chaque fois que la modification concerne le traitement, le médecin prescripteur en est averti.
Lorsqu'un médicament est prescrit sous sa dénomination commune internationale, la sélection est basée sur les informations et les standards scientifiques disponibles et s'effectue conformément à la réglementation.

AUTRES PRODUITS DE SOINS ET DE SANTE

Lors de la dispensation d'autres produits de soins et de santé non enregistrés comme médicaments, le pharmacien est tenu de respecter toute réglementation qui s'y applique et de fournir les informations adéquates pour leur bon usage.

III DISPENSATION - INFORMATIONS et CONSEILS

La délivrance de médicaments et autres produits de santé et de soins est accompagnée des informations et des conseils ciblés nécessaires à leur utilisation rationnelle.
Le pharmacien assure un étiquetage clair et univoque du médicament.
Le pharmacien conseille et informe les patients sur la façon d'utiliser les médicaments avec sécurité, efficacité, de manière à optimiser le résultat thérapeutique.
Le pharmacien informe les patients des précautions relatives à l'utilisation des médicaments dispensés et les met en garde contre les effets indésirables qu'il pourrait ressentir.
L'accompagnement médicamenteux diffère selon qu'il s'agit d'une première dispensation ou de son renouvellement.
Chaque fois que nécessaire, un schéma de la posologie est indiqué.
En fonction des informations dont il dispose et des documents en sa possession, le pharmacien fournit au patient toutes les informations susceptibles d'améliorer sa qualité de vie.
Les informations dispensées orales et/ou écrites, permettent aux patients de prendre des décisions éclairées sur leurs traitements médicamenteux.
L'information est simple, claire, facile à comprendre et adaptée au patient.
Même en l'absence de dispensation de médicaments ou autres produits de santé et de soins, le pharmacien fournit toutes les informations relatives à la promotion de la santé et à la prévention des maladies. Il contribue par ses conseils à l'amélioration de la qualité de la vie de la population.

IV ENREGISTREMENT

Un dossier pharmaceutique est constitué avec le consentement du patient, dans le respect de l'éthique professionnelle et des droits du patient. En cas de transfert de la pharmacie à un autre pharmacien-titulaire, le consentement du patient doit être redemandé. Une terminologie standardisée et validée est utilisée. L'information que le dossier contient est mise à jour en continu.
Le dossier pharmaceutique s'appuie sur un ensemble de données disponibles à la pharmacie et reprend au moins les données administratives et l'historique médicamenteux du patient.

Les données administratives :
Les données administratives comprennent les coordonnées du patient, du médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact.

L'historique médicamenteux :
Les programmes informatiques de gestion officinale gardent en mémoire l'historique des médicaments prescrits dispensés à la pharmacie pendant une période d'au moins 12 mois.
Cet historique, actualisé lors de chaque dispensation, est un outil indispensable pour détecter les problèmes liés au médicament comme p.ex. les premières dispensations, les interactions, l'observance thérapeutique insuffisante, les doubles prescriptions de médicaments, …

Les médicaments non prescrits et les données personnelles complémentaires relatifs au patient peuvent être, avec le consentement du patient, intégrés au dossier en fonction de leur intérêt.

Les règles relatives au respect de la vie privée sont observées.
Les principes suivants, entre autres, doivent être respectés :

- le principe de finalité : la recherche de problèmes liées aux médicaments;
- le principe de proportionnalité : uniquement les données pertinentes ;
- le principe de transparence : le patient doit raisonnablement savoir quelles données ont été traitées à son sujet ;
- le devoir d'information.

V ACCOMPAGNEMENT DE LA MEDICATION

Le pharmacien assure un accompagnement adéquat de la médication.
Dans certains cas particuliers, le pharmacien met en place avec le consentement écrit du patient et, chaque fois que nécessaire avec celui du médecin, un accompagnement personnalisé, appelé Suivi des Soins Pharmaceutiques.

7.2 LE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES

Le concept
L'enregistrement
La communication

I LE CONCEPT

Le suivi des soins pharmaceutiques est un concept principalement centré sur le patient. Il consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin.

Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.

Le suivi des soins pharmaceutiques est un processus basé sur les étapes suivantes :
- identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie
- évaluation des attentes du patient
- établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis – en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins – ainsi qu'un plan de monitoring
- exécution du plan
- évaluation des résultats en fonction des objectifs
- adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés

Afin de pouvoir mener à bien cette mission le pharmacien met en place une procédure permettant une prise en charge personnalisée applicable par toute l'équipe officinale.
Celle-ci définit les outils et les différentes étapes du processus.

II ENREGISTREMENT : LE DOSSIER DE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES

L'outil permettant d'assurer le suivi des soins pharmaceutiques du patient est le « dossier de suivi des soins pharmaceutiques ».
Il constitue à lui seul une entité destinée à l'amélioration des soins. La constitution de ce dossier est soumise au consentement écrit du patient et, si nécessaire, du médecin. En cas de transfert de la pharmacie à un autre pharmacien-titulaire, le consentement écrit du patient doit être redemandé. Il peut être communiqué à tout moment au patient ou, avec son consentement écrit, à un autre professionnel de la santé impliqué dans son suivi médical.
Il s'appuie sur les données disponibles dans le dossier pharmaceutique et s'articule autour d'une structure générale reprenant les éléments suivants :
- les données administratives
- le profil du patient
- l'historique médicamenteux
- l'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques
- l'évaluation du suivi

<u>Les données administratives</u> :

Les données administratives comprennent les coordonnées de la pharmacie, du patient, du médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact.

Le profil du patient :
Ce profil fournit au pharmacien des données personnelles complémentaires qui doivent permettre de donner une image du patient aussi complète que possible quant à ses pathologies actuelles, ses antécédents et ses particularités telles qu'allergies, hypersensibilités, intolérances ou encore réactions inattendues aux médicaments.
Le pharmacien enregistre uniquement les données nécessaires et le patient est libre de ne pas transmettre les données.

L'historique médicamenteux :
Dans le cadre d'un suivi des soins pharmaceutiques individualisé, les informations concernent aussi bien les médicaments prescrits que ceux d'automédication.

L'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques:
L'analyse du schéma de prise en charge du suivi, pour un patient déterminé, a pour but d'évaluer la pertinence et l'évolution du traitement.
La motivation qui a conduit à la démarche du suivi des soins pharmaceutiques y est toujours consignée afin de pouvoir en évaluer régulièrement l'adéquation et si nécessaire d'adapter le schéma de prise en charge du suivi, établi de commun accord avec les intervenants.
La mise en place d'un plan de suivi des soins pharmaceutiques peut être initiée à la demande du patient, du médecin ou proposée par le pharmacien.

Evaluation du suivi :
L'observance du traitement est régulièrement évaluée sur base de l'historique médicamenteux.
L'évolution de l'état du patient est régulièrement consigné en fonction des objectifs de santé recherchés et de critères standards, objectivables et préalablement déterminés. Tout problème lié au médicament reconnu ainsi que toute intervention du pharmacien, identifiés selon une classification internationale, sont inclus dans le dossier.
Enfin, l'évolution de la qualité de la relation entre l'équipe officinale, le patient et le médecin traitant est périodiquement évaluée.

Les règles relatives au respect de la vie privée sont observées.
Les principes suivants, entre autres, doivent être respectés :

- le principe de finalité : la recherche de problèmes liées aux médicaments;
- le principe de proportionnalité : uniquement les données pertinentes ;
- le principe de transparence : le patient doit raisonnablement savoir quelles données ont été traitées à son sujet ;
- le devoir d'information.

III LA COMMUNICATION

Elément déterminant pour la qualité du suivi, la communication est l'outil permettant d'analyser les renseignements fournis par le patient, de véhiculer des informations et recommandations dispensées au patient et de s'assurer que celles-ci sont bien comprises, en particulier quand il s'agit de données relatives à la santé.
En fonction de son support verbal ou écrit la communication est adaptée à l'interlocuteur.
L'utilisation de nouvelles techniques de communication électroniques doit tenir compte de la confidentialité.

7.3 DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX PERSONNES VIVANT EN COMMUNAUTE

PRINCIPE

La dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins aux personnes vivant en communauté assure une utilisation sûre, rationnelle et optimale de ceux-ci.

REGLES GENERALES

Une organisation concertée et documentée est mise en place concernant :

- la récolte et la surveillance des prescriptions et autres commandes
- la dispensation des médicaments
- la conservation des médicaments dans la communauté
- l'élimination des médicaments périmés ou non utilisés dans la communauté.

Une communication optimale est organisée avec les médecins prescripteurs et le personnel soignant de la communauté, ainsi qu'avec les patients qui y résident et leur famille, dans le respect des exigences légales en matière de secret médical et de prescription.

Les disponibilités du pharmacien et les moments où celui-ci est présent dans la communauté sont connus de tous les intervenants.

Un historique personnalisé et actualisé des médicaments dispensés est mis à la disposition des prescripteurs ou du patient, en fonction des besoins.

Des soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques sont appliqués.

7.4 LE SERVICE DE GARDE

PRINCIPE

Le service de garde pharmaceutique garantit à la population l'accès permanent aux soins par une dispensation régulière et normale des produits et services.

REGLES GENERALES

Le pharmacien fournit à la population une information adéquate sur l'organisation du service de garde auquel il participe ainsi que sur les services de gardes voisins, si nécessaire.

Si, alors qu'il est de garde, un pharmacien ne dispose pas d'un médicament prescrit pour un patient, il le remplace par un médicament essentiellement similaire et en avertit le patient et, si possible, en informe également le médecin. Si ce n'est pas possible, il effectue toutes les démarches pour se procurer le médicament prescrit dans les délais les plus brefs ; à défaut, il adresse le patient à un autre pharmacien de garde, après s'être assuré que celui-ci est en mesure d'honorer la prescription présentée.

8. LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES ET DES MEDICAMENTS NON UTILISES PAR LES PATIENTS

PRINCIPE

La mise en garde des patients sur les risques d'utilisation de produits périmés, la récolte et la destruction des médicaments périmés ou non utilisés constituent des démarches importantes à la fois pour la santé et pour l'environnement.
Le pharmacien les exécute avec toute la rigueur et l'attention qu'elles requièrent.

REGLES GENERALES

Aucun médicament, matière première ou autre produit périmé ne peut être détenu dans la pharmacie si ce n'est dans un endroit distinct exclusivement réservé à cet effet et clairement identifié.

Dans le cadre de l'information sur le bon usage des médicaments et autres produits de soins et de santé qu'il dispense, le pharmacien attire l'attention du patient sur les dangers d'une utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée.

Dans le cadre des conventions conclues avec les autorités publiques compétentes, le pharmacien est responsable de la réception et de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés par les patients.
Il s'engage à respecter les règles et les procédures définies par la convention à laquelle il est soumis.
Il élimine ces médicaments de la façon prévue par ces règles et procédures.

Le pharmacien s'associe aux actions d'information et aux efforts de sensibilisation visant à assurer la bonne réalisation de ces objectifs.

Les matières premières périmées et non utilisées sont également éliminées d'une manière appropriée, respectant l'environnement.

9. LES PLAINTES

PRINCIPE

La responsabilité du pharmacien s'étend à l'ensemble des actes pharmaceutiques. S'il reçoit une plainte concernant les produits dispensés et les actes pharmaceutiques posés par l'équipe officinale, il l'analyse soigneusement, et tente d'y porter remède.
Une procédure écrite est prévue pour traiter ces plaintes et prendre les mesures correctives éventuelles.

REGLES GENERALES

CAUSES DES PLAINTES

Les plaintes émises par les patients, les représentants des patients ou les prescripteurs au sujet des préparations magistrales ou officinales, des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché, des dispositifs médicaux ou autre produits de santé et de soins, peuvent concerner notamment :

- une erreur commise lors de la dispensation
- un problème de composition
- un problème de conditionnement
- une erreur dans l'étiquetage
- une erreur dans l'information donnée lors de la dispensation
- un manque d'efficacité, un effet indésirable ou un autre problème lié au médicament
- un problème lié à l'accueil

DOCUMENTATION DES PLAINTES, VÉRIFICATIONS, MESURES CORRECTIVES ET RETRAITS

Les plaintes enregistrées sont documentées sur un formulaire reprenant au minimum l'identification de la pharmacie et du plaignant, la date et l'objet de la plainte, les vérifications effectuées, les mesures correctives et les retraits éventuels.

Ce formulaire peut être complété par écrit ou par un moyen informatique adéquat. Il est conservé pendant 5 ans dans la pharmacie. Une copie de ce formulaire peut être insérée dans le dossier pharmaceutique du patient.
Si elles ont été objectivées, les plaintes concernant un défaut de qualité, un manque d'efficacité ou un effet indésirable d'un produit sont, communiquées dans les plus brefs délais à l'AFMPS ou, le cas échéant, au Centre Belge de Pharmacovigilance. Pour ce faire, le pharmacien utilise le moyen de transmission qu'il juge le plus rapide et le plus efficace.

10. LES RETRAITS

PRINCIPE

Tout produit périmé, défectueux ou suspecté de l'être doit être retiré de la circulation dans les plus brefs délais, pour ne pas être dispensé par mégarde. Pour être efficaces, ces retraits doivent suivre des procédures définies.

REGLES GENERALES

La décision de retirer une préparation magistrale ou officinale, un médicament enregistré ou ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé et de soins peut découler :

- du fait que le pharmacien a constaté ou a été averti a posteriori de la non-conformité du lot d'une matière première composant la préparation ;
- du fait que le pharmacien a été averti par l'AFMPS, par le Service de Contrôle des Médicaments ou par la firme concernée, de la non-conformité d'un lot d'un produit ou de la suppression d'un produit ;
- d'un problème de qualité, détecté par le pharmacien, et susceptible d'affecter l'efficacité, la sécurité d'emploi ou la stabilité d'un produit ;
- d'une défectuosité du produit ;
- d'une plainte d'un patient, du mandataire d'un patient ou d'un prescripteur ;
- de l'arrivée à péremption de la préparation ou du produit ;
- du fait que le produit n'a pas été conservé dans les conditions requises.

Le retrait d'une préparation magistrale ou officinale, un médicament enregistré ou ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé et de soins peut se traduire par

- la mise à l'écart, le renvoi ou la destruction des préparations et des conditionnements qui se trouvent encore à la pharmacie
- dans les cas graves, le rappel des préparations et conditionnements concernés déjà délivrés

Tout retrait est documenté. Il n'est cependant pas obligatoire de le documenter quand ce retrait concerne, lorsqu'ils sont arrivés à péremption, des préparations, des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché ou des dispositifs médicaux dont la dispensation n'est pas soumise à prescription, ainsi que des produits de santé et de soins.

Des procédures écrites concernant l'organisation des retraits sont établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

En attendant d'être détruits ou renvoyés à qui de droit, les produits retirés sont entreposés, à l'exclusion de tout autre produit, dans un endroit choisi de telle façon qu'ils ne puissent en aucun cas être dispensés ou utilisés par mégarde. Cet endroit est distinct, clairement libellé « produits périmés » et/ou « produits défectueux », et réservé exclusivement à cet effet.

11. L'AUTO EVALUATION

PRINCIPE

L'auto évaluation est un élément essentiel de la gestion de la qualité ; elle est réalisée régulièrement en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

Elle concerne toutes les composantes et toutes les activités de la pharmacie, et implique l'ensemble de l'équipe officinale.

REGLES GENERALES

L'auto évaluation :

- sensibilise le pharmacien titulaire et son équipe, par des exemples précis, à la démarche de qualité ;
- assure la mise en pratique de celle-ci au sein de la pharmacie ;
- suscite les mesures correctives nécessaires.

Une procédure d'auto-évaluation est définie et un document est élaboré, par exemple sous forme de questionnaire, pour permettre :

- d'établir un bilan de la qualité dans la pharmacie,
- de rechercher et de réaliser les améliorations possibles,
- de fixer des échéances à ces améliorations.

Une évaluation des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales doit également se faire périodiquement entre confrères organisés en groupes locaux.

12. LA DOCUMENTATION

PRINCIPE

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance de la qualité.

Elle concerne aussi bien l'approvisionnement, la conservation et la dispensation des produits disponibles dans la pharmacie que la préparation, le contrôle et la conservation des préparations magistrales et officinales.

Elle vise à éviter de dispenser des produits ne possédant pas la qualité requise, à exclure les erreurs lors de la dispensation des produits, et à assurer une application optimale des soins pharmaceutiques.

La documentation de tous les actes pharmaceutiques permet leur traçabilité, afin d'éviter des erreurs inhérentes aux communications verbales et à la mémorisation.

En ce qui concerne les préparations, la documentation permet une reconstitution du processus de fabrication à l'aide de données sur les différents étapes de fabrication et sur les contrôles exécutés. Ceci dans le but d'assurer une qualité constante de ces préparations.

REGLES GENERALES

Les documents sont définis dans un manuel de qualité approuvé par le pharmacien titulaire.
Ils sont conservés dans un registre qui peut être informatisé et, dans ce cas, le programme informatique est validé. Les données doivent pouvoir être imprimées au besoin.
Son accès est réservé de préférence à une seule personne compétente.

Les documents portent un titre qui indique de façon explicite la nature de leur contenu.
Ils sont clairs, précis, complets et compréhensibles pour tous les utilisateurs.
Ils ne peuvent donner lieu à une interprétation ambiguë et jeter le trouble chez l'utilisateur.
Ils sont toujours à la disposition du personnel.

Tous les documents font l'objet d'une évaluation périodique sur la base de l'expérience acquise.
Ils sont tenus à jour par le pharmacien responsable avec indication de la date et la raison de la mise à jour. Toute correction apportée à un document est signée et datée, d'une manière telle que la correction n'empêche pas la lecture de la mention originale. Une modification de sens est motivée par écrit. Les anciens documents, qui sont remplacés, sont détruits.

La conservation et la protection des données sont assurées, et celles-ci peuvent être facilement restituées et présentées, sur demande, aux autorités compétentes.
Sauf en cas d'autres dispositions légales, tous les documents sont conservés pendant une période d'au moins une année.

LES DOCUMENTS

Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports, …) sont présents à la pharmacie et tenus à la disposition de l'équipe officinale.

Documents relatifs à l'équipe officinale *:*

- Organigramme et définitions des responsabilités

- Rapports de concertation entre les membres de l'équipe
- Rapports d'évaluation de la formation
- Règles d'hygiène

Documents relatifs aux locaux :

- Procédure d'entretien
- Procédure de contrôle

Documents relatifs à l'équipement :

- Procédure d'utilisation
- Procédure d'entretien
- Procédure de vérification
- Procédure de sécurisation des données informatiques

Documents relatifs à la réception, au stockage et à la conservation :

- Procédure de réception des produits
- Procédure d'enregistrement des commandes
- Procédure de rangement
- Procédure de contrôle des conditions de stockage
- Procédure de surveillance de la péremption des produits

Documents relatifs à la préparation magistrale et officinale :

- La préparation magistrale : rapports de préparation
- La préparation officinale : protocoles et rapports de préparation

Documents relatifs au traitement des produits périmés, non utilisés ou défectueux :

- Procédure de collecte
- Procédure d'élimination
- Procédure de retrait

Documents relatifs au traitement des plaintes :

- Procédure d'enregistrement
- Procédure de traitement
- Procédure de retrait

Documents relatifs aux soins pharmaceutiques de base:

- Procédure d'accueil du patient
- Procédure de contrôle administratif
- Procédure de validation de la demande
  - Médicaments non prescrits
  - Médicaments prescrits
- Procédure de dispensation
  - Information
  - Etiquetage
  - Enregistrement
  - Contrôle de dispensation

- Procédure d'informations et de conseils
- Procédure d'enregistrement
  - Données administratives
  - Historique médicamenteux
- Procédure de l'accompagnement de la médication

Documents relatifs au suivi des soins pharmaceutiques

- Procédure d'enregistrement
  - Données administratives
  - Informations concernant le profil patient
  - Historique médicamenteux
  - Analyse de la démarche de la prise en charge du suive des soins pharmacutiques
  - Evaluation du suivi

Documents relatifs à la dispensation aux personnes vivant en communauté :

- Tableau des disponibilités et présences du ou des pharmaciens
- Procédure de distribution et conservation des médicaments
- Procédure d'élimination des produits périmés ou non utilisés
- Historique des médicaments dispensés

Documents relatifs à l'autoévaluation :

- Questionnaire d'auto-inspection

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

LAURETTE ONKELINX