

Pharmacie XXX Adresse		N°	Version	Nom de la procédure	Nbre de pages :
	MED	1	a	Procédure de traitement des retraits et rappels de lots	4
Création le : 2/11/2015 Par : A Thomassin	Validé le : Par :		Date d'application : Par : Date de réévaluation :		

➤ **Domaine d'application :**

Cette procédure concerne la réception et le traitement des retraits et rappels de lots reçus à l'officine via le Dossier Pharmaceutique (DP) ou par tout autre système d'information (fax, courrier, mail...).

➤ **Responsable :**

Toute personne ayant connaissance de l'information doit en référer sans délai au pharmacien responsable de la qualité de l'officine ou à son suppléant en cas d'absence.

➤ **Traitement de l'information :**

- 1) Imprimer le message d'alerte à l'ouverture du poste informatique.
- 2) Procéder immédiatement au retrait du médicament si concerné en vérifiant le stock informatique et les lieux de stockage suivants :
 - a. Comptoir (si produit en cours de délivrance)
 - b. Rangement habituel
 - c. Réserve
 - d. Promis/En attente
 - e. Réfrigérateur (si produit de la chaîne du froid)
 - f. Préparatoire
 - g. Armoire dotation EHPAD/Maison de retraite
 - h. Livraison en attente de déballage

Penser à vérifier si une commande grossiste (ou fournisseur) est en cours pour le produit concerné et vérifier les vignettes avancées des produits en attente de prescription.
- 3) Stocker les produits retirés dans un lieu réservé et identifié à cet effet avec la copie du motif de retrait afin d'éviter tout risque de remise en circulation jusqu'à retour ou destruction des produits.
- 4) Enregistrer sur le message de retrait et sur la fiche informatique du produit la quantité retirée et retournée, même si nulle et procéder au déstockage informatique des produits. Le cas échéant, mettre un message d'alerte sur la fiche informatique du produit ou effectuer un blocage du lot concerné si la pharmacie est équipée d'un lecteur de code DataMatrix®.
- 5) En fonction de la gravité du motif de retrait et si nécessaire, informer les patients et/ou les collectivités (EHPAD, Maison de retraite) approvisionnées par l'officine (il est préférable de demander aux personnes concernées de ramener les produits à l'officine afin de s'assurer d'une cessation de prise).
- 6) S'assurer que tout le personnel a pris connaissance de l'information (réunion, document écrit...).
- 7) Signer et dater la fiche de retrait.
- 8) Archiver la fiche de retrait par ordre chronologique pendant un an après la date de préemption du produit concerné dans un classeur prévu à cet effet.

- 9) Faire une vérification du stock le lendemain ou le surlendemain du retrait afin de s'assurer qu'il n'y a pas eu entre temps de livraison du produit concerné.

Au besoin, la liste de tous les retraits classés par année est disponible sur le site ANSM à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits>

➤ **Durée de conservation de l'information :**

Il est conseillé de conserver ces documents un an après la date de péremption du produit concerné.

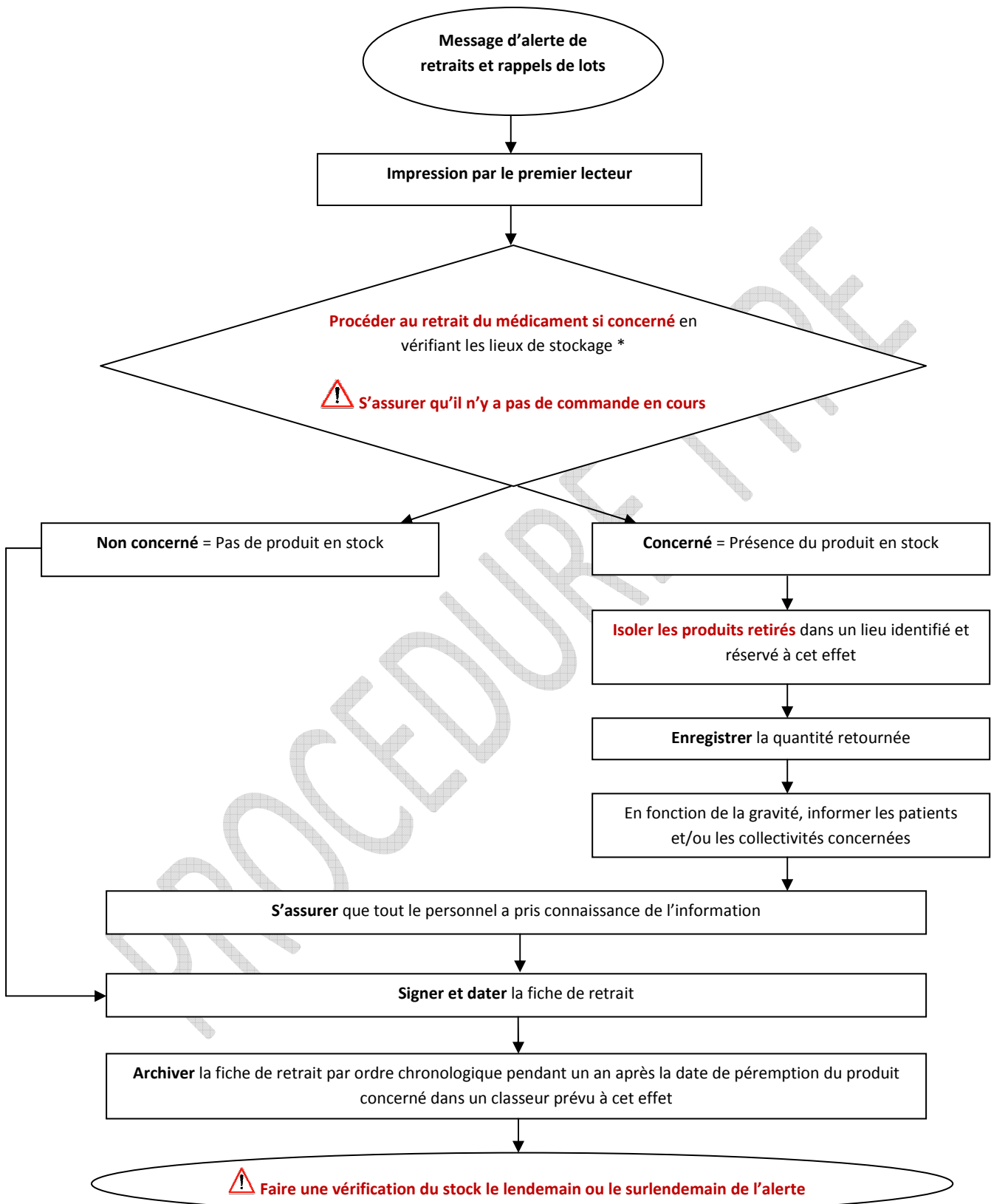
➤ **Code d'alerte :**

L'ANSM attribue un numéro d'ordre chronologique pour chaque alerte :

ALERTE N°	MED	00 /	A 00 /	B 00
(Type de produit)		(année)	(N° de l'alerte concernant les officines)	(N° de l'alerte concernant les pharmacies hospitalières)

PROCEDURE TYPE

LOGIGRAMME DES RETRAITS ET RAPPELS DE LOTS



*rangement habituel, réserve, promis/en attente, comptoir, réfrigérateur, préparatoire, armoire dotation EHPAD/Maison de retraite, vignettes avancées des produits en attente de prescription

EMARGEMENTS DES UTILISATEURS

<u>NOM</u>	<u>SIGNATURE</u>	<u>DATE</u>

PROCEDURE TYPE