

Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises

1 Champ d'application

Ce document décrit les domaines et les processus qui doivent être inclus dans un système d'assurance de qualité. Les conditions fixées dans ce document ont valeur d'exigences minimales en matière de produits thérapeutiques pour les pharmacies publiques, pharmacies privées de médecin et les drogueries. Pour les autres types de pharmacie, comme celles des homes, des institutions de santé ou des pharmacies privées de vétérinaire, les présentes exigences peuvent être aussi utilisées.

2 Bases légales

- Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux, LPTH).
- Bonne pratiques de remise de médicaments (BPR), version 1
- Lois et ordonnances cantonales.

3 Etat des lieux

Dans beaucoup de lois ou ordonnances cantonales, on retrouve l'obligation pour les entreprises citées ci-dessus de mettre en place un système d'assurance de qualité, sans en préciser ni la construction ni le contenu. Ce document donne des directives pour la structure et le contenu du SAQ.

Les processus qui seront décrits (contenu) sont des exigences minimales qui doivent être remplies. Dans quelques circonstances justifiées- en fonction du type et de la taille de l'entreprise – les exigences peuvent être réduites dans certains domaines (cela vaut avant tout pour des entreprises avec moins de deux personnes). La construction et la structure correspondent aux directives BPF – PIC, au chapitre 20 des BPF en petites quantités de la Ph. Helv et aux BPR. La structure du SAQ peut aussi être élaborée différemment dans certaines entreprises, par exemple sur la base de SAQ existant (ex. : QMS de la société professionnelle ou autres).

Il est important que le contenu du SAQ couvre les domaines obligatoires, que le système soit structuré, les processus adaptés à l'entreprise et qu'il fasse partie de la vie de l'entreprise.

4 Définitions - Abréviations

4.1 Définitions

- SAQ : Un système de qualité comprend en principe des directives et des documents de traçabilité. Les documents du SAQ doivent être datés et signés par le responsable technique de l'entreprise qui les met en vigueur.
- Directives : procédures opérationnelles standard (POS) décrivant les processus les plus importants en matière de qualité.
- Document de traçabilité : document écrit (daté et signé) consignait que les activités décrites dans les directives ont été effectuées (compte-rendu).

4.2 Abréviations

Med : médicament

Stup : stupéfiant

MC : médecin cantonal

POS : procédure opérationnelle standard = instruction de travail = directive

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinimann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015

Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises

5 Matrice des conditions SAQ

Chapitres	Thèmes / Domaines	Pharmacies publiques	Pharmacies privées	Droguistes
	A Description et organisation de l'entreprise	XX	X	XX
	B Autorisations nécessaires (selon dispositions cantonales) par exemple: autorisation d'exploitation, autorisation d'exercer professionnelle	XXX	XXX	XXX
1.SAQ/ Organisation	1. Système d'assurance de qualité (SAQ) avec les processus suivants (chapitres 1-9):	XXX	XXX	XXX
	2. Système de documentation / conduite/ Change-Control	XXX	XX*	XXX
	3. POS Traitement des directives et des documents de traçabilité (SAQ formellement en vigueur)	XXX	XX*	XXX
2. Personnel	1. Organigramme	XXX	XX*	XXX
	2. Tableau des effectifs	XXX	XX*	XXX
	3. Contrats, descriptions des postes ou cahier des charges du personnel (responsabilités / tâches, compétences)	XXX	XX*	XX
	4. Règles pour le remplacement	XXX	XXX	XXX
	5. Plan des présences	XXX	XX*	XXX
	6. POS Formation du personnel (formations initiale, complémentaire et continue)	XXX	XXX*	XXX
	7. POS instructions pour l'hygiène, l'habillement des opérateurs	XXX	XX	XXX
	8. Contrats, mandat	XXX	XXX	-
3. Locaux et équipements	1. POS Adéquation, entretien des locaux et des équipements (qualifications)	XXX	XXX	XXX
	2. POS Nettoyages (plan de nettoyage des locaux et des appareils)	XXX	XXX	XXX
	3. Entretien des appareils, contrôle – calibration des instruments de mesure (ex. : balances, tensiomètres)	XXX	XXX	XXX
	4. POS Respect des conditions de stockage (réfrigérateur, coffre, locaux, accès, y.c. lutte contre les parasites).	XXX	XXX	XXX
4. Documentation	1. POS Commandes, contrôles d'entrée, stockage, libération et identification (dénomination) des médicaments.	XXX	XXX	XXX
	2. POS devoir d'annonce professionnel : ex. : - ordonnance particulière, falsification d'ordonnance, - remise exceptionnelle de stupéfiants sans ordonnance, - abus de médicaments ou de stupéfiants.	XXX XXX XXX	MC	XX
	3. POS Contrôle des stupéfiants (entrée, stockage, documentation, élimination, annonces aux autorités)	XXX	XXX	-

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinemann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015

Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises

5. Production, stockage et manutention des médicaments	1. POS contrôle de qualité / réception et contrôles selon Ph Helv, chapitre 20.1	XXX	-	XXX
	2. POS Fabrication des médicaments selon Ph Helv., chapitre 20.1	XXX	-	XXX
	3. POS Remise des médicaments (règles, documentation et dossiers de patients)	XXX	XXX	XX
	4. POS Contrôles des dates de péremption	XXX	XXX	XXX
	5. POS Importation des médicaments non autorisés (art 36 OAMed)	XXX	XXX	-
	6. POS Retraitement des dispositifs médicaux	-	XXX	-
6.	1. Contrôle de qualité – fait partie de la fabrication des médicaments, se référer au chapitre 5.	XXX	-	XXX
7.	1. Fabrication en sous-traitance POS Fabrication et contrôle des médicaments fabriqués en sous-traitance (seulement si cela a lieu)	XXX	-	XXX
8. Réclamations / Retours	1. POS Traitement des produits retirés, rendus ou périmés, et élimination	XXX	XXX	XXX
	2. POS Traitement des réclamations concernant les dispositifs médicaux (matéiovigilance), les prestations de service. Traitement des déviations relevées lors des inspections des autorités.	XXX	XXX	XXX
	3. POS Traitement des annonces d'effets indésirables de médicaments (pharmacovigilance) et des annonces de défauts de qualité.	XXX	XXX	XXX
	4. POS procédure en cas de rappels.	XXX	XXX	XXX
	5. POS Audits auprès du sous-traitant (cas échéant)	XXX	-	XXX
9.	1. Auto-inspection ; POS Auto inspection	XXX	XXX	XXX

XXX = obligatoire;

XX = devrait être présent (fortement recommandé) ;

X = recommandé (non obligatoire)

* en fonction de la taille de l'entreprise

Autres éléments SAQ:

<ul style="list-style-type: none"> • Concept sur la protection des données • Validation et concept de sécurité pour le traitement électroniques des données. • Dispositif d'urgence (ex. : antidotes, accidents, incendies, service de garde) • Dispositif pour situations spéciales (épidémie, pandémie) • Communication interne et externe • Collaboration avec d'autres institutions (ex.: soins à domicile, homes, hôpitaux, cercles de qualités médecins – pharmaciens) 	<p>Activités qui peuvent être obligatoires selon les cantons. Dans tous les cas, activités recommandées.</p>
--	--

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinimann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015