



**CONDITIONS DE
STOCKAGE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES**
Grilles régionales d'audit
Juin 2023



Introduction

Ce document présente des grilles d'audit des conditions de stockage des produits pharmaceutiques au sein des PUI et des services de soins.

Elles ont été élaborées par les pharmaciens de la PUI du CHRU de BREST et présentées dans le cadre des Café 5.19, réunions d'échanges régionaux initiées par l'ARS pour les pharmaciens bretons.

Suite aux inspections d'autorisations et aux différentes remarques et recommandations émises, la fréquence d'un audit *au minimum* annuel dans les PUI et dans les services semble nécessaire pour maintenir une qualité des conditions de stockage répondant aux bonnes pratiques de la profession (ou plus fréquemment selon les résultats du précédent audit, ou de la cartographie des risques).

Ces grilles sont proposées comme base de travail, pouvant être adaptées aux particularités de chaque établissement.

Liste des documents

Grille d'audit : Conditions générales de stockage des produits de santé à risque en PUI	3
Mode opératoire : Audit de rangement des produits de santé	7
Grille d'audit : Rangement et stockage des produits de santé	10

Grille d'audit :
Conditions générales de stockage des produits
de santé à risque en PUI



ENREGISTREMENT

Réf : CBGDCodif/P_REF

Grille d'audit Conditions générales de stockage des produits de santé à risque en PUI

Date : P_APPLICATION_DATE

Version : P_REVISION

Site de la PUI audité :

Auditeur :

Date de l'audit :

Sécurisation des locaux		Oui	Non	NA
Accès aux locaux sécurisés	Alarme mise si PUI fermée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de produits de santé en dehors des zones sous alarme (couloirs, paliers, bureaux, salles de réunions...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Portes fermées (locaux principaux et réserves éventuelles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de personnes hors pharmacie non accompagnées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux et/ou armoires/coffres à stupéfiants fermés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux de stockage des essais cliniques fermés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Portes des quais de réception fermées en l'absence de professionnels pharmaceutiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contrôle et suivi de température dans les zones de stockage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaz médicaux		Oui	Non	NA
<i>Locaux des gaz</i>	Tous les obus sont arrimés ou en chariots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Obus vides stockés en zone de reprise (séparée du stock plein)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux identifiés (logos, risques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux propres (sol sans poussière)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux dédiés sans autre stockage que les obus (armoires...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Cages extérieures de stockage</i>	Cages fermées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Signalétique des risques présente (danger, interdiction de fumer...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Obus vides stockés en zone de reprise (séparée du stock plein)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En zone de dispensation	Tous les obus sont arrimés ou en chariots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Obus vides stockés en zone de reprise (séparée du stock plein)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inflammables		Oui	Non	NA
<i>Locaux des inflammables</i>	Locaux identifiés (logos, risques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Locaux propres (sol sans poussière)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Portes locaux inflammables fermées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de cartons à proximité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



ENREGISTREMENT

Réf : CBGDCodif/P_REF

Grille d'audit Conditions générales de stockage des produits de santé à risque en PUI

Date : P_APPLICATION_DATE

Version : P_REVISION

<i>Armoires inflammables</i>	Portes armoires inflammables fermées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Signalétique des risques présente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de cartons à proximité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traçabilité de la maintenance affichée sur les caissons de ventilation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Toxiques et CMR</u>		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
<i>Protection du personnel</i>	Présence de bacs de rétention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Présence de kits de gestion des déversements accidentels (ex Trivorex) et affichage dédié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Présence d'EPI (Gants, lunettes, surblouses, masques adaptés...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Présence trousse d'urgence (lave œil)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Point d'eau à proximité (< 20m)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Chaîne du froid</u>		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
<i>Chambres froides/Congélateurs</i>	Stockage de seuls produits de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Monitoring et enregistrement H24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Report d'alarme en PC sécurité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Propreté et traçabilité du bio nettoyage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de glacières fermées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absence de cartons par terre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traçabilité de la maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cartographie valide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Stupéfiants</u>		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
<i>Coffres/Kardex sécurisés</i>	Fermeture des lieux de stockage sauf présence d'un professionnel de la PUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pas de stockage de stupéfiants en dehors des coffres ou kardex ou tiroir sécurisé de la chambre froide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Périmés en attente de destruction, stockés en coffres/kardex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gestion des retours : suivi des motifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gestion des pertes formalisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Solutés massifs (LISTE I)</u>		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
	Stockage sécurisé sous alarme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Accès contrôlé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ENREGISTREMENT**

Réf : CBGDCodif/P_REF

Grille d'audit Conditions générales de stockage des produits de santé à risque en PUI

Date : P_APPLICATION_DATE

Version : P_REVISION

<u>Produits d'origine biologique (Hors MDS) (ex : MTI, sérum autologue...)</u>		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
	Identification des locaux de manipulation (Logo)			
	Lieux de stockage dédiés			
	Identification des lieux de stockage (Logo)			
<u>Retours de produits de santé</u>		Oui	Non	NA
	Espace dédié et identifié pour les PDS à température ambiante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Espace dédié et identifié pour les PDS chaîne du froid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Remarques éventuelles :

Mode opératoire :
Audit de rangement des produits de santé

	MODE OPERATOIRE	Réf : CBGDCodif/P_REF
	AUDIT DE RANGEMENT DES PRODUITS DE SANTE	Date : P_APPLICATION_DATE
		Version : P_REVISION

Service émetteur : CBGDentite	
Rédacteur :	
Domaine d'application - Personnel concerné :	
Références de la (des) procédure(s) associée(s) :	
Validation par : ACT_PARTICIPANTS_SIGN2	Signé le : ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN2_NOTIME

1. **Objet**

Ce mode opératoire a pour objectif de décrire les modalités d'organisation de l'audit « Rangement des produits de santé ».

2. **Domaine d'application**

Ce mode opératoire s'applique aux pharmaciens, internes, préparateurs et agents logistiques de la P.U.I. du CHRU de Brest.

3. **Responsabilités**

Il appartient à chaque professionnel concerné de se conformer aux règles définies dans ce mode opératoire.

4. **Définitions et abréviations**

P.U.I. : Pharmacie à Usage Intérieur

P.P.H. : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Audit clinique : L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer.

5. **Contenu**

5.1. **Organisation générale**

L'audit a lieu une fois tous les ans.

5.2. **Auditeurs**

Les équipes sont composées de deux membres (équipe logistique, PPH, interne, pharmacien, cadre). Chaque auditeur complète l'audit individuellement.

5.3. **Références à auditer**

Environ 5 % des produits de santé référencés sont audités par site.

Le choix des produits est laissé au soin du Pharmacien responsable Approvisionnement/Stock.

5.3.1. Pour les médicaments

Pour le secteur des médicaments (Cavale Blanche, Morvan, Carhaix), 20 à 25 références sont choisies au hasard, réparties selon les lieux de stockage comme indiqué ci-après.

	MODE OPERATOIRE	Réf : CBGDCodif/P_REF
	AUDIT DE RANGEMENT DES PRODUITS DE SANTE	Date : P_APPLICATION_DATE
		Version : P_REVISION

10	injectables	15 références
25	orales	35 références
20	anti infectieux	10 références
50	réfrigérateur	20 références
90	stupéfiants	
30	rectal, gynéco	20 références
35	oculaire	
40	ORL, pulmonaires	
45	externes	
55	MDS	
60	solutés, nutritions	
62	solutés de dialyse	
65	ampoules électrolytes	
70	antiseptiques	
72	préparations	
73	ATU	
75	radiologies	
80	diététiques	

5.3.2. Pour les dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux, 5% des références contenues dans le paletier sont auditées, et 5 % des références hors paletier.

6. **Aide au recueil**

6.1. **Généralités**

- 1 grille est renseignée par produit audité.
- 1 seule réponse par ligne est acceptée.

6.2. **Grille de recueil**

Cf ENR Grille d'audit rangement et stockage des produits de santé incluant les consignes de remplissage

Grille d'audit :
Rangement et stockage des produits de santé

Désignation du produit audité (Nom, dosage, forme)

		Oui	Non	NA
Il y a une étiquette correspondant au produit concerné	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si une étiquette est visible et lisible au niveau de l'emplacement - Répondre NON dans le cas contraire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le produit de santé est identifiable	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si on peut lire le nom/dosage/numéro de lot/date de péremption sur chaque unité - Répondre NON dans le cas contraire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Absence de périmés	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI s'il n'y a pas de produit périmé dans l'emplacement - Répondre NON dans le cas contraire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Absence de produits de santé différents dans l'emplacement	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI s'il n'y a qu'un seul produit dans l'emplacement concerné - Répondre NON dans le cas contraire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intégrité du conditionnement primaire	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si par exemple : pas de blister ouvert, d'emballage déchiré, pas d'élastique, etc - Répondre NON dans le cas contraire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le produit de santé avec la péremption la plus proche selon la procédure Etiquette à prendre en priorité Droite/gauche Devant/derrière	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si le produit avec la péremption la plus proche est mis devant - Répondre NON si le produit avec la péremption la plus proche n'est pas mis devant 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'étiquette en place sur l'emplacement correspond au libellé Pharma®.	Comparer l'étiquette correspondant à l'emplacement et le libellé Pharma® indiqué sur le listing des produits à auditer <ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si les deux libellés sont identiques - Répondre NON si les deux libellés diffèrent 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le rangement respecte le lieu de stockage indiqué dans Pharma®	Comparer le lieu de stockage physique celui de Pharma® indiqué sur le listing des produits à auditer <ul style="list-style-type: none"> - Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si les deux lieux de stockage sont identiques - Répondre NON si les deux lieux de stockage diffèrent 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Grille d'audit rangement et stockage des produits de santé

		<u>Oui</u>	<u>Non</u>	<u>NA</u>
S'il y en a une, la signalétique d'alerte ou d'information datée et signée (GESSI) <i>Si oui noter la date : .../.../.....</i>	- Répondre NA s'il n'y a aucune signalétique ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si la signalétique est datée et signée - Répondre NON si la signalétique existe mais qu'elle est incomplète (pas de date, pas de signature)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'il y a une zone de réserve, elle est identifiée	- Répondre NA s'il n'y a pas de zone de réserve ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si la zone de réserve indiquée depuis l'emplacement du produit (affiche, commentaire) ou si les cartons en réserve sont identifiés (nom du produit clairement visible par exemple) - Répondre NON si la zone de réserve existe mais n'est pas visible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si l'emplacement est vide, une explication est présente	- Répondre NA s'il y a du stock physique ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si le stock physique est à 0 mais qu'une note d'information explicative est présente - Répondre NON si le stock physique est à 0 mais qu'il n'y a aucune information explicative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'emplacement est propre et rangé	- Répondre NA si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si pas de plastique, boîte/carton entamé(e) identifié(e), absence de boîtes/cartons vides, pas de poussière apparente - Répondre NON dans le cas contraire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le rangement respecte l'ordre alphabétique du libellé Pharma®	- Répondre NA pour les Dispositifs Médicaux ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si l'ordre alphabétique est respecté pour le produit rangé avant et le produit rangé après - Répondre NON si ce n'est pas le cas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lorsqu'un médicament existe sous plusieurs dosages, le rangement est effectué par ordre croissant	- Répondre NA pour les Dispositifs Médicaux, si le médicament n'existe qu'en un seul dosage ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si le rangement est effectué par ordre croissant - Répondre NON si ce n'est pas le cas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si plusieurs médicaments se côtoient sur une même étagère, une séparation adaptée est utilisée	- Répondre NA pour les Dispositifs Médicaux, s'il n'existe pas plusieurs médicaments sur une même étagère ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si une séparation adaptée est utilisée - Répondre NON si ce n'est pas le cas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lorsqu'un médicament existe sous forme d'une association de principes actifs, le médicament contenant le principe actif seul est rangé avant le médicament contenant l'association <i>Remarque : le principe actif choisi correspond à celui des RCP</i>	- Répondre NA pour les Dispositifs Médicaux, si le médicament n'est pas une association de principes actifs ou si le produit n'est pas stocké sur le site - Répondre OUI si le médicament contenant le principe actif seul est rangé avant le médicament contenant l'association - Répondre NON si ce n'est pas le cas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



ENREGISTREMENT

Réf : CBGDCodif/P_REF

Grille d'audit rangement et stockage des produits de santé

Date : P_APPLICATION_DATE

Version : P_REVISION

Remarques éventuelles :