

# SAQ droguerie – tout sous contrôle?

**La dernière mise à jour du classeur sur l'assurance qualité date d'il y a deux ans. Voici la deuxième actualisation: cinq nouveaux documents ont été ajoutés et de nombreux formulaires complétés.**

Outre les nouveaux documents, ce sont principalement les nombreux liens internet qui ont été contrôlés et actualisés. Vous trouverez tous les documents élaborés et révisés sous <http://qss.drogoserver.ch>.

## Nouveaux documents

Depuis quelques mois, les chimistes cantonaux procèdent dans plusieurs cantons à des contrôles de qualité pointus sur la teneur en chlore des solutions d'hypochlorite de sodium (appelées communément à tort «eau de Javel»). Les solutions concentrées (12-14 %) étant très instables, elles ont fait l'objet de contestations dans diverses drogueries, car leur teneur en chlore actif ne correspondait plus aux valeurs indiquées sur l'étiquette. Raison suffisante pour insérer une fiche mémo spéciale (FM 3.05.02 Manutention d'hypochlorite de sodium en solution [NaOCl ≈12-14%].....) à ce sujet. Nous vous prions instamment de prêter attention à ces recommandations! Vous avez également pu lire un article sur ce sujet dans *d-inside* 5/09, en page 40 (voir aussi <http://d-inside.drogoserver.ch>, f).

En ce qui concerne *DrogoThèque*, un organigramme (OR 1.05.01) présente de façon claire les différents processus en renvoyant aux formulaires SAQ correspondants.

Un nouveau chapitre 2.04. «Formation obligatoire» a été ajouté avec la fiche mémo correspondante.

A la demande de plusieurs intéressés, nous avons ajouté une check-liste (CL 3.04.05.11) et un DR (3.04.05.12) au chapitre «Traitement des marchandises» (3.04.). L'objectif étant d'assurer un déroulement rapide et correct en cas de rappel de marchandise de fabrication maison préemballée.

## Modifications

Bien des documents n'ont subi que des modifications formelles. Par exemple, plusieurs termes propres à l'ASD ont été adaptés aux nouvelles dénominations. Ce sont de modestes adaptations mais qui ont leur importance si l'on veut procéder correctement aux CL.

Les documents légaux obligatoires (CL 1.03.01) ainsi que la littérature spécialisée (CL 1.03.02) ont été révisés concernant les adresses internet, les prix et les rééditions.

## Introduction SAQ

L'introduction au système d'assurance qualité existe désormais sous forme de présentation PowerPoint sur *drogoserver* (auparavant annexe 9). Ce docu-

ment peut s'avérer très utile lors de formations internes ou pour la mise au courant de nouveaux collaborateurs

## Comment procéder?

Nous vous recommandons de commencer par étudier le sommaire de l'ASD (FO 0.0). Il diffère sans doute du sommaire de votre SAQ droguerie. Il vous fournira cependant une vue d'ensemble et vous indiquera les modifications actuelles. Vous pouvez ensuite procéder aux adaptations nécessaires dans vos documents. Les modifications surlignées en jaune concernent les documents qui ont subi des modifications ou des mises à jour; en rouge, vous trouverez les nouveaux documents.

Ensuite, veuillez relire l'introduction (0.01.02) et la DT 0.02.03 (Contrôle du classement et de l'archivage des documents) car ils vous donneront un bon aperçu de la manière d'utiliser le manuel. Pour la dernière DT, veuillez prendre note des modifications apportées. Dans l'exemple (1) en page 1, la note en bas de page comportait une date erronée. La date d'élaboration du document doit figurer à la 3<sup>e</sup> ligne; elle ne sera plus modifiée par la suite. Cette date apparaît également sous point 6 (Contrôle des versions). Vous pouvez procéder vous-même à la correction. La date est celle du 9.1.2004 (élaboration). La mise à jour (soit la deuxième version du document) date du 01.03.2009. Les adaptations figurent en page 3 sous point 6. Les modifications apportées à vos documents SAQ doivent être listées dans le DR 0.02.03.1 que vous garderez dans le classeur n° 1 (Document maître). Vous aurez ainsi une vue d'ensemble condensée de toutes les modifications apportées aux documents de votre système d'assurance qualité.

## Conseils et astuces

### «Audits» internes

En tant que responsable technique, pensez à effectuer des contrôles internes. Conformément à la DT 0.02.02, il convient d'élaborer un rapport de qualité une fois par année. Pour ce faire, utilisez la CL 0.02.02; il n'est pas indispensable de vérifier l'ensemble des rubriques. L'important est de répertorier les points qui ont été contrôlés sur le DR 0.02.02.2 et de prendre les mesures nécessaires dans un laps de temps approprié.

Les fiches d'appréciation *DrogoThèque* (annexe 5) vous permettent également d'effectuer des auto-contrôles. Ici encore, inutile de vérifier chaque rubri-

que, contrôlez un certain nombre de points choisis au hasard. Notez ensuite les résultats sur le DR 1.05.02.1 afin de pouvoir les mentionner ensuite dans votre rapport de qualité annuel (DR 0.02.02.2).

### **Image directrice et organigramme**

Vérifiez que l'image directrice (1.01.01.) et l'organigramme (1.01.04) de votre droguerie sont toujours d'actualité et que vous disposez également d'un cahier des charges actuel pour chaque collaborateur.

### **Contrôle de l'état de commercialisation de médicaments**

Les responsabilités et procédures concernant le contrôle de l'état de commercialisation des médicaments sont-elles clairement définies? Veuillez vous reporter à la DT 3.04.11.1 et au DR 3.04.11.11. La date de péremption, par exemple, devrait être contrôlée tous les trois mois et notée sur le DR.

### **Contrôle des denrées alimentaires et produits chimiques**

Nous attirons votre attention sur les documents du chapitre 3.01 (Autocontrôle en matière de denrées

alimentaires) et sur la fiche mémo FM 3.05.01 (Obligations particulières liées à la remise de produits chimiques). Souvenez-vous que le fil conducteur pour l'autocontrôle en droguerie (auparavant annexe 4) a été supprimé et remplacé par les formulaires 3.01.01 et 3.01.02. Vous y trouverez également des exemples utiles qui illustrent comment mener un tel contrôle alimentaire. Les exemples (EX 0.01.02.3) se basent sur des documents officiels, conformément aux exigences en matière de produits chimiques, nous vous recommandons de relire la FM 3.01.03. par mesure de précaution, car elle contient de nombreuses prescriptions légales à respecter dans le commerce de produits chimiques. Voyez également les formulaires se trouvant sous point 3.05.

Dr sc. nat. Rolando Geiser, responsable du service scientifique de l'ASD / trad.: ls