

**BURKINA FASO**  
\*\*\*\*\*  
**UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU**  
\*\*\*\*\*  
**UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE EN  
SCIENCES DE LA SANTE (UFR/SDS)**  
\*\*\*\*\*  
**SECTION PHARMACIE**



**Année Universitaire : 2005 – 2006**

**Thèse n° : 055**

**ETUDE DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE  
PHARMACEUTIQUE AU BURKINA FASO :  
CAS D'UN GROSSISTE REPARTITEUR PRIVE DE  
MEDICAMENTS DE LA VILLE DE  
OUAGADOUGOU.**

**THESE**

Présenté et soutenue publiquement le **17 Décembre 2005 à 9 heures** pour  
l'obtention du

**Grade de Docteur en pharmacie (Diplôme d'Etat)**

Par : **Yaya TRAORE**, né le 1<sup>er</sup> Novembre 1978 à Bobo-Dioulasso (Burkina Faso).

**JURY :**

**Directeur : Pr. Innocent Pierre GUISSOU**  
**Co-directeur : Dr Rasmané SEMDE**

**Président : Pr. Jean Baptiste NIKIEMA**  
**Membres : Pr. Innocent Pierre GUISSOU**  
**Dr Mahamoudou COMPAORE**  
**Dr Lansandé BANGAGNE**  
**Dr Fidèle TRAORE**  
**Dr Ida SAWADOGO**

## **TABLE DES MATIERES**

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCTION ET ENONCE DU PROBLEME.....                                                                                                                                | 4  |
| <b><u>PREMIERE PARTIE : GENERALITES</u></b>                                                                                                                            |    |
| CHAPITRE I : GENERALITES SUR L'ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE.....                                                                                                   | 7  |
| I. CONCEPT DE QUALITE PHARMACEUTIQUE.....                                                                                                                              | 7  |
| I.1. DEFINITION.....                                                                                                                                                   | 7  |
| I.2. LA QUALITE UNE VALEUR RELATIVE.....                                                                                                                               | 8  |
| I.3. ASSURANCE QUALITE.....                                                                                                                                            | 11 |
| II. SITUATION DES PAYS EN DEVELOPPEMENT.....                                                                                                                           | 14 |
| II.1. ETAT DE MISE EN ŒUVRE DE L'ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE.....                                                                                                 | 14 |
| II.2. CONTREFAÇONS DES MEDICAMENTS.....                                                                                                                                | 15 |
| II.3. LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS.....                                                                                                                           | 16 |
| CHAPITRE II : ASSURANCE QUALITE DANS LA DISTRIBUTION EN GROS DES<br>MEDICAMENTS.....                                                                                   | 18 |
| I. ASPECTS REGLEMENTAIRES AU BURKINA FASO : CONDITIONS D'OUVERTURE ET<br>D'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE VENTE OU DE<br>DISTRIBUTION EN GROS..... | 18 |
| I.1. LES CONDITIONS D'OUVERTURE.....                                                                                                                                   | 18 |
| I.2. LES CONDITIONS D'EXPLOITATION.....                                                                                                                                | 19 |
| II. DESCRIPTION DU REFFERENTIEL SUR LE SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE CHEZ<br>UN GROSSISTE REPARTITEUR.....                                                               | 21 |
| II.1. PERSONNEL.....                                                                                                                                                   | 22 |
| 1. PRINCIPES.....                                                                                                                                                      | 22 |
| 2. CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS.....                                                                                                                                 | 23 |
| 3. FORMATION.....                                                                                                                                                      | 24 |
| 4. HYGIÈNE DU PERSONNEL.....                                                                                                                                           | 24 |
| 5. MOTIVATION DU PERSONNEL.....                                                                                                                                        | 24 |
| II.2. LOCAUX ET MATÉRIEL.....                                                                                                                                          | 25 |
| 1. LOCAUX.....                                                                                                                                                         | 25 |
| 2. ZONE DE STOCKAGE.....                                                                                                                                               | 26 |
| 3. EQUIPEMENTS ET MATÉRIEL.....                                                                                                                                        | 27 |
| II.3. SYSTÈME INFORMATIQUE.....                                                                                                                                        | 27 |

---

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| II.4. APPROVISIONNEMENT, RÉCEPTION, OPÉRATIONS DE STOCKAGE ET DE<br>MANUTENTION .....       | 28        |
| 1. APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS .....                                                      | 28        |
| 2. RÉCEPTION, STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS .....                                    | 28        |
| II.5. PRÉPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES.....                                           | 29        |
| 1. PRINCIPES.....                                                                           | 29        |
| 2. PRISE DE COMMANDE .....                                                                  | 30        |
| 3. PRÉPARATION DES COMMANDES ET EMBALLAGES .....                                            | 30        |
| 4. LIVRAISON .....                                                                          | 30        |
| II.6. LITIGES EN MATIÈRE D'ASSURANCE QUALITE.....                                           | 31        |
| 1. RETOURS DE PRODUITS NON DÉFECTUEUX.....                                                  | 31        |
| 2. RÉCLAMATIONS SUR LA QUALITÉ DES PRODUITS .....                                           | 32        |
| 3. RAPPELS OU RETRAITS .....                                                                | 32        |
| 4. PRODUITS CONTREFAITS .....                                                               | 33        |
| 5. DESTRUCTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES .....                                            | 33        |
| II.7. DOCUMENTATION .....                                                                   | 34        |
| II.8. AUTO-INSPECTION .....                                                                 | 36        |
| II.9. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE .....                                    | 36        |
| <b>III. LES CRITERES ET VARIABLES D'EVALUATION DU SYSTEME D'ASSURANCE<br/>QUALITE .....</b> | <b>38</b> |
| <b><u>DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE</u></b>                                                 |           |
| <b>I. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....</b>                                                         | <b>63</b> |
| 1.1. OBJECTIF GENERAL.....                                                                  | 63        |
| 1.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES .....                                                            | 63        |
| <b>II. METHODOLOGIE DE L'ETUDE .....</b>                                                    | <b>64</b> |
| II.1. TYPE D'ETUDE.....                                                                     | 64        |
| II.2. CADRE DE L'ETUDE .....                                                                | 64        |
| II.3. CHOIX DU GROSSITE REPARTITEUR D'ETUDE .....                                           | 64        |
| II.4. POPULATION D'ETUDE.....                                                               | 64        |
| II.5. MATERIEL D'ETUDE .....                                                                | 65        |
| II.6. VARIABLES D'ETUDE.....                                                                | 66        |
| II.7. TECHNIQUE DE COLLECTE DES DONNEES .....                                               | 77        |
| II.8. METHODE D'ANALYSE DES DONNEES.....                                                    | 77        |
| II.9. ASPECTS DEONTOLOGIQUES .....                                                          | 78        |
| <b>III. RESULTATS .....</b>                                                                 | <b>79</b> |
| III.1. NIVEAU DE CONFORMITE AUX B.P.D.G. PAR CHAPITRE D'ANALYSE .....                       | 79        |

---

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| III.2. PERSONNEL.....                                                          | 81         |
| III.3. LOCAUX ET MATERIEL .....                                                | 81         |
| III.4. SYSTEME INFORMATIQUE .....                                              | 81         |
| III.5. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE, MANUTENTION ..... | 81         |
| III.6. PREPARATION DES COMMANDES ET LIVRAISON .....                            | 82         |
| III.7. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE .....                            | 82         |
| III.8. DOCUMENTATION.....                                                      | 82         |
| III.9. AUTO INSPECTION.....                                                    | 83         |
| III.10. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE.....                      | 83         |
| <b>IV. DISCUSSION ET COMMENTAIRES.....</b>                                     | <b>84</b>  |
| IV.1. LIMITES DE NOTRE ETUDE ET DIFFICULTES RENCONTREES.....                   | 84         |
| IV.2. ANALYSE DU NIVEAU GLOBAL DE CONFORMITE AUX B.P.D.G.....                  | 85         |
| IV.3. ANALYSE PAR CHAPITRE DES NIVEAUX DE CONFORMITE AUX B.P.D.G.....          | 85         |
| IV.4. PERSONNEL .....                                                          | 88         |
| IV.5. LOCAUX ET MATERIEL .....                                                 | 89         |
| IV.6. SYSTEME INFORMATIQUE .....                                               | 94         |
| IV.7. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE, MANUTENTION.....   | 94         |
| IV.8. PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES .....                             | 96         |
| IV.9. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE .....                             | 98         |
| IV.10. DOCUMENTATION.....                                                      | 101        |
| IV.11. AUTO INSPECTION .....                                                   | 102        |
| IV.12. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE .....                      | 103        |
| <b>V. CONCLUSION ET PERSPECTIVES .....</b>                                     | <b>105</b> |
| <b>VI. RECOMMANDATIONS .....</b>                                               | <b>106</b> |
| <b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>                                       | <b>107</b> |
| <b>LISTE DES ANNEXES.....</b>                                                  | <b>110</b> |

---

## **INTRODUCTION ET ENONCE DU PROBLEME**

Dans tous les pays, l'Etat affecte une partie importante du budget de la santé **aux médicaments**. C'est dans les pays en développement que cette proportion tend à être plus élevée (pouvant dépasser 40 %) [24]. Ces pays sont largement tributaires des pays occidentaux pour leur approvisionnement en médicaments, alors qu'ils ne disposent pas, pour la plupart, de structures de contrôle pouvant effectuer les différents tests sur place. Si on ne peut pas garantir que ces médicaments correspondent effectivement aux besoins sanitaires prioritaires des pays et que leur quantité, leur innocuité et leur efficacité se situent à un niveau convenable, il y a, à l'évidence, un risque pour tous les services de santé.

Consciente d'un tel risque, l'OMS a mis au point son "Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques" entrant dans le commerce international pour répondre à la préoccupation exprimée par l'Assemblée mondiale de la santé dans les années 60 face à l'importation, par les pays en développement, de produits ne satisfaisant pas aux normes de qualité. Ce système est basé sur la notion de partage de responsabilités entre trois partenaires. Il s'agit :

Pour le fabricant de produits pharmaceutiques, de produire conformément aux bonnes pratiques de fabrication (B.P.F.).

Pour l'organisme de réglementation du même pays, d'inspecter l'unité de production pour s'assurer qu'elle respecte les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques de laboratoires (B.P.L.) pour le contrôle de qualité des produits fabriqués.

Enfin pour l'organisme de réglementation du pays importateur, d'exiger de son homologue du pays exportateur qu'il lui fournisse des renseignements sur la situation réglementaire des produits qu'il se propose d'importer et de lui confirmer que le producteur est en règle avec les bonnes pratiques de fabrication [24]. De plus, ces produits doivent d'abord être enregistrés dans son pays d'origine.

Aussi, l'O.M.S. a recommandé aux pays en développement de ne pas mettre sur le marché une nouvelle molécule si elle n'a pas été commercialisée pendant au

moins cinq ans dans un pays doté d'un système élaboré de réglementation pharmaceutique prévoyant une surveillance après commercialisation, à moins que cette molécule ne représente un progrès thérapeutique réel dans la lutte contre une grande endémie [24].

Au niveau national, l'O.M.S. définit comme préalable à la mise en place d'un système d'assurance qualité l'existence et le fonctionnement d'un système général de réglementation pharmaceutique s'appuyant sur une législation adéquate.

Certains pays ne disposent pas pour l'instant de système de réglementation pharmaceutique qui fonctionne efficacement [24]. Par exemple, au Burkina Faso, certaines dispositions réglementaires sont encore à l'état de projets de loi, de même que les normes et les procédures d'inspection des établissements pharmaceutiques. De plus, contrairement aux pays développés, les contrôles sont encore rares, voire inexistantes, de même que les formations en matière d'assurance de la qualité.

Or l'assurance de la qualité, qui se définit comme l'ensemble des moyens utilisés pour garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments, est fondée sur l'existence de réglementations et de normes adéquates, et leur respect par tous les intervenants (fabricants, organismes de réglementation et de contrôle, grossistes, pharmaciens).

Dans ces conditions, l'approvisionnement en médicaments par notre pays étant majoritairement assuré par les Etablissements grossistes répartiteurs de médicaments, on est en droit de se poser un certain nombre de questions :

- En quoi consiste l'assurance de la qualité (A.Q.) pour un grossiste répartiteur de médicament (G.R.M.)?
- Existe-t-il des règlements en matière d'A.Q. auxquels sont soumis tous les Etablissements grossistes répartiteurs de médicaments ?
- Quel est l'état d'application de l'assurance qualité dans ces structures ?
- Où se situent les problèmes d'application ?

- Que doivent faire ces structures et les organismes de réglementation, d'inspection et de contrôle pour s'assurer que les médicaments ont et conservent leur qualité, leur efficacité et leur innocuité jusqu'à l'utilisateur ?

Dans l'optique d'avoir des éléments de réponse aux questions posées, nous **avons entrepris d'évaluer l'état de mise en œuvre du système d'assurance de la qualité pharmaceutique** au niveau d'un Etablissement grossiste répartiteur de médicaments de la ville de Ouagadougou.

# **CHAPITRE I : GENERALITES SUR L'ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE**

## **I. CONCEPT DE QUALITE PHARMACEUTIQUE**

### **I.1. DEFINITION**

La qualité peut être définie comme un **"ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites"**. [32]

Il est donc évident qu'une condition sine qua non pour réaliser un produit de Qualité est, avant tout, d'avoir correctement identifié et exprimé les besoins que ce produit doit satisfaire.

Le fait d'avoir correctement identifié et clairement exprimé les besoins est rarement suffisant pour permettre d'entreprendre la conception et la réalisation d'un produit. Il est en effet indispensable que les besoins soient traduits en termes de production, c'est à dire, sur le plan pratique, en termes de spécifications techniques, de plans d'exécution, etc.

Pour satisfaire le client, il faut prendre en compte ses attentes, toutes ses attentes, exprimées ou non.

En résumé, la Qualité résulte de la mise sur le marché d'un produit **performant, disponible** à un **prix raisonnable**, et auquel sont associées des **prestations de service satisfaisantes**. [14]

#### **> Le prix**

En principe, une entreprise doit amener ou maintenir son coût de revient à un niveau très inférieur à celui du prix de vente possible, si elle veut conserver une marge lui permettant d'investir et de rémunérer ses actionnaires. [11]

#### **> La disponibilité**

Assurer la disponibilité du produit, c'est se donner les moyens de rendre le produit accessible dans le temps et dans l'espace aux futurs utilisateurs, lorsqu'ils en ont besoin. La disponibilité, c'est aussi la fiabilité et l'aptitude à l'utilisation dans le temps.

### > **Le service**

Le service représente les éléments que le client attend de trouver avec le produit qu'il achète. Cela peut-être, suivant les cas :

- Une assistance ;
- Une garantie ;
- Des notices d'utilisation et d'entretien ;
- Un réseau de distribution ;

Mais aussi :

- La promptitude ;
- La compétence ;
- L'intégrité ;
- La communication avec le client.

La mise en pratique des concepts de la Qualité repose essentiellement sur trois principes [10]:

- 1.** Tout procédé nécessite l'engagement initial et permanent de la direction générale et de l'encadrement.
- 2.** Tout le personnel de l'entreprise est concerné. Il doit contribuer par des actions, à garantir ou améliorer la qualité. La participation et la responsabilisation sont des moyens privilégiés.
- 3.** L'amélioration de la qualité est le résultat d'une démarche rationnelle:
  - définition de la qualité dans la relation client-fournisseur,
  - acquisition de données pour la mesure de la qualité en termes de non conformité et de prévention,
  - analyses et éliminations des causes de non-conformité.

### **I.2. LA QUALITE UNE VALEUR RELATIVE [25]**

La qualité se détermine, s'apprécie, s'évalue toujours par rapport à une référence, un "modèle". Ou bien la référence est contenue dans une spécification contractuelle, ou alors elle est comprise dans la spécification établie par l'entreprise d'après des études de marché.

La qualité n'est pas la performance maximale mais le respect de la performance spécifiée pour répondre aux besoins. La sur-qualité est donc, comme la sous-qualité, de la non qualité qui entraîne un coût.

La mesure de la qualité peut se calculer par dénombrement de défauts, de rébus, d'erreurs et s'applique aux produits ou aux services. Les nombres rapportés au nombre total d'éléments, font apparaître des taux plus significatifs que les nombres eux mêmes.

## **I.2.1. LES ENJEUX LIES À LA QUALITE**

### **I.2.1.1. ENJEUX FONCTIONNELS OU OPERATIONNELS [12]**

Tout défaut important, de conception ou de réalisation, peut affecter plus ou moins gravement la fonction du produit, sa mission opérationnelle, ou l'accomplissement du service. L'accumulation ou la répétition de défauts individuellement mineurs peut avoir des effets nocifs de plus ou moins grande ampleur.

Le client veut avoir une probabilité aussi élevée que possible, sinon la certitude absolue, que le produit ou service dont il va disposer répondra à son besoin. Les normes parlent de "confiance appropriée", laquelle suppose que l'utilisateur connaît et accepte les risques liés à des incertitudes relatives à certaines caractéristiques non mesurables avant utilisation.

### **I.2.1.2. ENJEUX HUMAINS ET SOCIAUX [5]**

Les accidents ou incidents, provoqués par des défauts de conception ou de réalisation ou par des erreurs d'utilisation, ont des répercussions humaines : décès, blessés dans les cas graves, etc.

Les problèmes liés à la qualité ont des aspects juridiques, voire judiciaires. Outre la garantie accordée à leurs clients, les entreprises ont des obligations envers la société.

Un GRM ne peut en effet se permettre d'envoyer aux différentes populations des médicaments ou matériels de mauvaise qualité. La construction d'un laboratoire de contrôle qualité, ainsi que la mise en place d'un système d'assurance qualité

rigoureux, certifie à tous les partenaires de la chaîne pharmaceutique le haut niveau de qualité des services.

### **I.2.1.3. ENJEUX ECONOMIQUES [11]**

La qualité a un coût. On peut en effet distinguer :

- Les coûts de la qualité qui sont :
  - Les coûts de prévention, d'évaluation, (exemple : le coût du contrôle de la qualité) ;
  - Les dépenses d'évaluation de prototypes, d'essais de méthodes.
- Les coûts de défaillances, qui représentent la non-qualité. Ils englobent par exemple :
  - Les gaspillages excessifs par mauvais usage des matériaux ;
  - Les défauts dus à une mauvaise conception ;
  - Les rebuts, reprises, réparations, contrôles et essais supplémentaires ;
  - Les services après-vente et transports spéciaux pour livraisons incomplètes.
- Les coûts difficiles sinon impossibles à évaluer : pertes potentielles de crédibilité, de compétitivité et donc de contrats, de marchés, de clientèles, etc.

Pour la qualité "zéro pour cent", c'est-à-dire le cas heureusement hypothétique où la production est incapable de donner naissance à un seul produit satisfaisant, le coût des défaillances tendrait vers l'infini. Cette situation serait due à une totale absence d'investissement, en prévention et en évaluation. Pour la qualité "cent pour cent", c'est-à-dire le cas d'une production parfaite, le coût des défaillances serait nul mais il faudrait alors admettre que les dépenses de prévention et d'évaluation tendraient vers l'infini.

Le coût global de la qualité est lui la somme de ces coûts partiels et représente un optimum économique vers lequel devrait tendre toute démarche de gestion de la qualité.

## **I.3. ASSURANCE QUALITE**

### **I.3.1. DEFINITION**

Elle peut être définie comme **"l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité"**.

L'assurance qualité s'appuie sur des principes simples de bon sens, qui n'ont pas un caractère novateur si on les considère séparément, mais qui constituent un "système" cohérent lorsqu'elles sont réunies dans un code ou un programme général.[13]

Ces règles peuvent se définir comme suit :

- \* Organiser l'entreprise ou l'activité en fonction des impératifs du programme d'Assurance Qualité ;
- \* Remettre en question les moyens pour accomplir les tâches avec des garanties de qualité optimales ;
- \* Décrire le mode d'accomplissement des tâches avec des documents formalisés ;
- \* Etre en mesure de prouver à tout moment qu'on a exécuté les tâches conformément aux documents ;
- \* Rechercher les remèdes à toutes les défaillances techniques observées dans les produits, dans le mode d'exécution des tâches ou dans l'organisation et prendre des mesures qui interdisent la réapparition de la défaillance.

**Dans la pratique, l'assurance de la qualité obéit aux six règles suivantes**

: [10]

1. ECRIRE CE QUE L'ON DOIT FAIRE (Procédures, Plans Qualité, Manuel Qualité) ;
2. FAIRE CE QUE L'ON A ECRIT ;
3. ECRIRE CE QUE L'ON A FAIT ;

4. GARDER LA TRACE (Traçabilité, Archivage) ;
5. VERIFIER CE QUI EST FAIT (Audit, Contrôle Qualité) ;
6. PROGRESSER (Corriger, Maintenir, Améliorer, Prévoir, Organiser).

### **I.3.2. DIFFERENCES ENTRE CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE [11]**

Les différences entre Assurance Qualité et Contrôle Qualité peuvent être résumées ainsi :

| CONTROLE QUALITE                                                                                                                                                                                          | ASSURANCE QUALITE                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activité dont la mission est essentiellement d'accepter ou de refuser pour l'usage prévu l'objet que l'on vient de produire, c'est à dire contrôler que la production est conforme aux normes du produit. | C'est un système complet qui englobe toutes les activités de l'entreprise en vue de prévoir, mettre en oeuvre et d'améliorer les conditions de production et la qualité du produit.                                                                                   |
| Le contrôle se préoccupe du présent : un objet, un lot a été produit et on doit vérifier qu'il est conforme aux normes, que le dossier de fabrication et les contrôles sont complets et satisfaisants.    | L'assurance est ce que l'on fait pour que dans le futur, l'objet, le lot soient de la qualité prévue. Elle vise à rechercher les failles éventuelles du système et à améliorer la mise à jour de l'ensemble des pratiques et procédures de production et de contrôle. |

Obtenir assurément la qualité ne peut donc résulter que d'un ensemble systématique de moyens et d'actions. Cependant tout système comporte des risques de dérive, risques qu'accroissent la complexité des procédés ou produits, les défauts de fiabilité des matériels, les faiblesses humaines. Par conséquent, il est aussi essentiel de vérifier régulièrement que le système mis en **œuvre** ne dérive pas de façon inacceptable et que les résultats auxquels il f conduit sont **effectivement ceux pour l'obtention desquels il a été conçu. C'est l'ensemble de**

ces vérifications, qui doivent également être systématiques, est généralement connu sous le nom de contrôle.

### **I.3.3. L'EVALUATION DU SYSTEME ASSURANCE QUALITE (S.A.Q.) DES MEDICAMENTS**

Les composantes de ce système sont constituées d'une chaîne de précautions qui sont mises en place depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation. Ce sont :

- les règles de bonne pratique de fabrication (B.P.F.),
- les études de stabilité,
- le contrôle de qualité des médicaments au laboratoire,
- le système OMS de certification des produits pharmaceutiques,
- les règles de bonne pratique de stockage et de distribution,
- les règles de bonne pratique de dispensation et d'utilisation.

Chaque élément du S.A.Q. est indispensable à l'ensemble. Son absence a pour conséquence la mise sur le marché d'un produit défectueux dont l'emploi pourrait avoir des conséquences plus ou moins graves voire fatales pour l'utilisateur.

Evaluer un système qualité, c'est apprécier son adéquation aux objectifs et son efficacité potentielle, d'après des critères reconnues de "bonnes pratiques" et d'efficacité. L'efficacité passée et présente, connue par le rassemblement d'informations sur la qualité des produits, est un gage de l'efficacité future si le système présente des bases solides et s'insère dans une dynamique d'entreprise orientée vers l'amélioration plutôt que vers la stagnation.

Les moyens d'évaluation du S.A.Q. peuvent être internes, tels que le suivi des anomalies, des validations, les auto-inspections et les audits de qualité [2] :

- L'auto inspection est une vérification sur le terrain visant à assurer que l'activité se déroule conformément aux textes. Elle est donc un constat d'écart. Elle peut prendre la forme d'une inspection formalisée ou de la présence de l'Assurance Qualité sur le terrain (audit permanent) ;
- L'audit de Qualité est par contre une opération programmée, à but plus prospectif. Il s'agit en effet d'une évaluation critique de tout ou partie d'un procédé. Cette opération s'applique soit à l'intérieur de l'entreprise, afin d'en

évaluer les rouages soit à l'extérieur de l'entreprise. Dans ce cas, on parle d'audit fournisseur qui est très important car pouvant déboucher sur une simplification des contrôles de réception, en créant un lien de confiance (contrôlé) entre fournisseur et client. Il est à la base des systèmes de partenariats ou coestimages. Les moyens d'évaluation peuvent aussi être basés sur des informations externes, obtenues par exemple grâce au suivi des réclamations, des retours, de la traçabilité.

Tous les moyens d'évaluation, qu'ils soient internes ou externes, permettent d'analyser le niveau atteint et de prendre les mesures nécessaires pour le maintenir et surtout l'améliorer.

L'audit de qualité peut porter sur un produit, un " process " ou une procédure. L'audit produit " est surtout un contrôle technologique des performances du produit dans le temps. L' " audit process " permet par contre de s'assurer que les conditions de bon fonctionnement d'un procédé sont assurées. [3]

## **II. SITUATION DES PAYS EN DEVELOPPEMENT (P.E.D.)**

### **II. 1. ETAT DE MISE EN ŒUVRE DE L'ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE**

La plupart des pays à faible revenu ne sont pas en mesure de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments présents sur leur marché. Une enquête récente portant sur 26 Etats d'Afrique sub-saharienne, a en effet montré que 9 Etats exercent un contrôle de qualité (inspection pharmaceutique), 5 possèdent un équipement pour les techniques d'analyse de base (analyses physico-chimiques et bactériologiques) et 10 ne possèdent aucun système d'assurance de qualité. [22]

Dans le cadre du programme d'action pour les médicaments essentiels, le recours aux médicaments génériques est une des clés de toute amélioration de la couverture des besoins des populations en médicaments. Cependant, en l'absence d'un système réglementaire d'assurance qualité, la santé risque de

rester longtemps un luxe pour une grande partie de la population mondiale, en particulier celle des P.E.D.

## **II.2. CONTREFAÇONS DES MEDICAMENTS**

En 1996, le journal « Le Monde » révélait que l'OMS estimait que 7 % des médicaments vendus chaque année sur la planète sont des faux, cette proportion s'élevant à 30 % au Brésil et atteignant 60 % sur le continent africain. Aujourd'hui encore, plus de 5 % du commerce mondial des médicaments serait constitué de médicaments contrefaits. [4 ; 22]

Les médicaments contrefaits se présentent sous plusieurs facettes [20 ; 21 ; 29]. Certains faussaires reproduisent toutes les caractéristiques d'un produit connu, que la molécule soit tombée dans le domaine public ou non, de façon à s'approprier facilement une partie du marché. D'autres, sans se soucier de santé publique, écoulent des lots de médicaments sous dosés ou sur dosés, soit en connaissance de cause, soit sans même le savoir ; le contrôle qualité faisant défaut. On a parfois des substitutions de principes actifs (P.A.). Une enquête, réalisée sur des échantillons collectés au Cambodge Laos, au Myanmar (Birmanie), en Thaïlande et au Vietnam entre août 1999 et août 2000 a établi que 40 % des antipaludiques à base artémisine étaient contrefaits et ne contenaient pas de substances actives. Au moins 30 personnes en sont mortes en 2000 au Cambodge à cause de ces contrefaçons.

Les résultats d'une étude pilote réalisée en Afrique du Sud au CEN.Q.A.M. (Center for Quality Assurance of Medicines) et publiés en Mai 2003 par l'O.M.S. (Department of Essential Drugs and Medicines Policy), confirme ces problèmes de qualité et de contrefaçon. En effet, dans certains pays d'Afrique subsaharienne (7 pays analysés : Gabon, Ghana, Mali, Kenya, Mozambique, Soudan, et Zimbabwe), un taux élevé de non-conformités a été observé avec les comprimés de chloroquine. Les 38,3 % (42/109) des médicaments testés avaient une teneur inacceptable en chloroquine et 12,2 % (11/93) donnaient des résultats de dissolution hors normes.

Selon les pays participants le pourcentage de non conformité variait entre 5,2 % et 28,6 % pour la dissolution et 20 % et 66,7 % pour la teneur en principe actif. [31]

Le différentiel entre les coûts de production et le prix de vente du produit fini « (jusqu'à un rapport de 1/32 est, par les gains escomptés, la cause déterminante de la plupart des contrefaçons. Les produits les plus souvent contrefaits sont généralement les anti-inflammatoires, les médicaments à visée cardiovasculaire et les antibiotiques. Toutefois, quel que soit le préjudice économique difficilement évaluable, la contrefaçon de qualité (sous-dosage, surdosage, substitution de principe actif, absence de stérilité, présence d'impuretés,...) pose un problème de santé publique de par ses conséquences en termes de morbidité et de mortalité.

La contrefaçon est révélatrice des carences des systèmes réglementaires d'homologation, d'enregistrement, d'importation et/ou d'exportation des produits pharmaceutiques des régions pauvres et faiblement industrialisées, et même de certains pays développés. Jusqu'en 1992 en France, les médicaments destinés uniquement à l'exportation n'étaient pas enregistrés sur le marché intérieur mais possédaient un « certificat de libre vente » ou « autorisation L. 603 » [4]. Ces documents certifiaient uniquement la conformité de la fabrication aux B.P.F. Notons également qu'il est facile de fabriquer et d'exporter des « médicaments » vers les P.E.D., y compris à partir de l'Europe.

### **II.3. LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS**

L'utilisation de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité et nocifs peut entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie, une résistance aux médicaments et, dans certains cas, provoquer la mort. De plus, elle sape la confiance dans le système de santé, des professionnels de santé, des laboratoires pharmaceutiques et des distributeurs. Enfin, l'argent dépensé en ce type de « médicaments » est de l'argent gaspillé, que ce soit par les consommateurs ou par l'Etat. Les gouvernements se doivent donc de mettre en place de puissantes autorités de réglementation pharmaceutique en matière de

fabrication, de commerce et d'utilisation des médicaments dans le but de protéger et promouvoir la santé publique [22 ; 33]. Dans le cas contraire la mondialisation croissante peut conduire à la prolifération de médicaments de qualité médiocre ou contrefaits sur les marchés nationaux comme sur le marché international. Avec l'introduction rapide de médicaments de haute technologie dans les réseaux d'importation, d'exportation et de distribution (y compris via Internet), l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments deviennent des questions de plus en plus préoccupantes.

Les autorités nationales de réglementation doivent être en mesure de répondre rapidement aux besoins du public et s'acquitter de leurs tâches de façon efficace et efficiente. Toute insuffisance ou tout retard dans la prise de décisions risque de favoriser la pénétration sur le marché de médicaments nocifs ou de conduire à une pénurie de médicaments vitaux, avec des conséquences graves, voire mortelles.

## **CHAPITRE II : ASSURANCE QUALITE DANS LA DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS**

### **I. ASPECTS REGLEMENTAIRES AU BURKINA FASO : CONDITIONS D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE VENTE OU DE DISTRIBUTION EN GROS**

Selon la réglementation burkinabé, « On entend par établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros, une entreprise qui a pour activités l'achat, le stockage et la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique » (annexe 12).

#### **I.1. LES CONDITIONS D'OUVERTURE**

Seuls les établissements qui sont la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros.

Le pharmacien est dénommé pharmacien responsable. Il doit être régulièrement inscrits au tableau de l'ordre national des pharmaciens et est personnellement responsables du respect dans l'établissement pharmaceutique des différentes dispositions législatives et réglementaires relatives au médicament. Cette responsabilité n'exclut pas le cas échéant la responsabilité solidaire de la société qui exploite l'établissement.

Le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le pharmacien responsable doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après examen du dossier complet par une commission technique.

Tout dossier complet de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros doit comporter les pièces suivantes :

1. Une demande manuscrite adressée au Ministre de la Santé, datée et signée par le premier responsable de l'établissement ou-' de la société en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général, revêtue d'un timbre fiscal de deux cents (200) F.CFA, et précisant le site de l'implantation.
2. Une copie légalisée des statuts de la société qui exploite l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros.
3. Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de rétablissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et du pharmacien responsable,
4. Un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique qui devront être conformes aux normes en vigueur.
5. Un document précisant le nombre de personnes qui seront affectées aux différentes activités ainsi que leur qualification et leur responsabilité.
6. Une déclaration sur l'honneur manuscrite datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique de vente ou de distribution en gros en tant que Directeur Général ou Président Directeur Général et le pharmacien responsable précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions contenues dans l'arrêté relatif aux établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros de produits soumis au monopole pharmaceutique et qu'ils entendent s'y conformer.

## **I.2. LES CONDITIONS D'EXPLOITATION**

Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros doivent veiller à la disponibilité permanente des médicaments.

Les locaux destinés à la vente ou à la distribution en gros des divers produits soumis au monopole pharmaceutique ne peuvent en aucun cas servir à une activité de vente au détail de pharmacie d'officine.

Les locaux doivent disposer :

- d'une chambre froide pour la conservation des produits soumis à une température entre 0° et 8° Celsius ;
- d'une chambre climatisée pour les produits devant être conservés à une température inférieure à 25° Celsius ;
- d'un local spécial, isolé, conforme aux normes de sécurité prévues par la réglementation concernant la conservation des produits inflammables ;
- d'une zone de stockage des médicaments protégée contre l'effraction et les vols et isolée des autres parties de l'immeuble ;
- d'un système de stockage et de rangement des produits et objets soumis au monopole pharmaceutique permettant de suivre correctement leurs dates de péremption ;
- d'un dispositif de lutte contre l'incendie.

En outre, les locaux affectés aux activités pharmaceutiques doivent être facilement nettoyés et protégés contre les insectes, les rongeurs et les autres nuisibles.

Les activités de réception et d'expédition des produits pharmaceutiques doivent pouvoir être effectuées dans des zones réservées à cet effet.

Les établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros font l'objet de contrôle régulier des services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Dans les cas exceptionnels d'épidémies, de catastrophes, de famine, de guerre, de difficultés dans l'obtention de vaccins ou de médicaments essentiels, le Ministre chargé de la Santé peut requérir les services des établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros.

## **II. DESCRIPTION DU REFERENTIEL SUR LE SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE CHEZ UN GROSSISTE REPARTITEUR**

L'AO de la DGM doit permettre aux distributeurs de préserver la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués, qui doit être maintenue tout au long de la chaîne pharmaceutique [19]. Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des produits pharmaceutiques doit garantir que :

- a) Les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque ;
- b) Les produits distribués sont autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
- c) Les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables par les patients ;
- d) La gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : « premier entré, premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée ;
- e) Le stockage, la manutention et l'expédition des produits sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée ;
- f) Les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;
- g) Les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;
- h) Les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus ;
- i) Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées ;
- j) Un système de suivi permet de retrouver tout produit ;
- k) Une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie dans le cadre du plan d'urgence ;

l) Des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution en gros.

Les bonnes pratiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques font partie intégrante de l'assurance de la qualité. Leurs principales exigences sont les suivantes :

- a) Disposer des moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, équipement, et de moyens de transport appropriés ;
- b) Disposer de procédures et instructions écrites claires et sans ambiguïté ;
- c) Dispenser au personnel une formation adaptée ;
- d) Disposer d'un système de documentation facilement accessible, permettant notamment le suivi de la distribution ;
- e) Disposer d'un plan d'urgence pour assurer le rappel ou le retrait des lots ;
- f) Enregistrer et traiter les retours de produits ainsi que les réclamations portant sur leur qualité.

En matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques, ces principes fondamentaux essentiels doivent être respectés. Ils intègrent toutes les opérations réalisées dans un cadre d'organisation générale des établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros.

Cependant, ces principes ne concernent ni les relations commerciales entre les différents acteurs de la distribution des médicaments ni les aspects concernant la sécurité des travailleurs.

## **II.1. PERSONNEL**

### **1. PRINCIPES**

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel. Pour ce faire, chaque établissement doit disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant, pour

mener à bien les tâches qui lui incombent. Il doit être établi un organigramme qui permet d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques.

A cet effet, les postes clés comprennent notamment les postes de pharmacien responsable et de pharmacien délégué. Il est recommandé que ces postes soient occupés par du personnel travaillant à plein temps. Aussi les personnels occupant des postes à responsabilités doivent avoir des tâches spécifiques détaillées dans des fiches de fonction écrites et être investies de l'autorité nécessaire. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent des qualifications adéquates. Egalement, il ne doit pas y avoir ni lacune ni double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel.

Enfin, tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées, connaître et appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros.

## **2. CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS**

Indépendamment des missions du pharmacien responsable définies dans le code de la santé publique, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- a) L'information et la formation du personnel ;
- b) La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution ;
- c) La mise en place et le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- d) Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- e) Les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- f) La tenue et l'archivage de la documentation ;
- g) **La mise en œuvre des auto-inspections ;**
- h) Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;

- i) La surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;
- J) La gestion et le suivi des médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les dérivés du sang ;
- k) La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

### **3. FORMATION**

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées. Cette formation qui s'applique à toutes les catégories de personnel, doit prendre en compte les aspects théoriques et la **mise en œuvre** des bonnes pratiques de distribution. Bien qu'une attention particulière doit être portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté aux nouvelles activités, une formation continue doit être assurée et périodiquement évaluée.

D'autre part tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros doivent assurer la formation de ses collaborateurs. Enfin, la participation du personnel aux séances de formation doit être obligatoire et enregistrée.

### **4. HYGIÈNE DU PERSONNEL**

Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de l'entreprise. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel. L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution doit être affichée et contrôlée.

### **5. MOTIVATION DU PERSONNEL [15]**

Le personnel doit être motivé par les informations sur la vie de l'entreprise, sur le matériel et les produits qu'il manipule et sur la destinée des médicaments

distribués et si possible de façon pécuniaire (primes). Les retards et les absentéismes doivent être notifiés et justifiés.

## **II.2. LOCAUX ET MATÉRIEL**

D'une manière générale, les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer. Leur conception, plan, agencement et utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques.

### **1. LOCAUX**

Les établissements grossistes répartiteurs doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité. Les locaux doivent aussi être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols. De même, des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées. L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés.

Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites et d'animaux nuisibles. Ils doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées. Les éventuels travaux d'entretien et de réparation ne doivent pas présenter des risques pour la qualité des produits.

Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition. Il en est de même pour les locaux d'entretien.

## **2. ZONE DE STOCKAGE**

Les zones de stockage, qui doivent être distinctes de celles de la réception et de l'expédition, doivent permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : produits disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité). L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks. Le stockage à même le sol doit être évité.

La zone de stockage doit permettre la protection contre les intempéries. Il doit être de telle manière que la qualité des produits pharmaceutiques ne puisse être altérée par les autres produits ou articles distribués. Les conditions de stockage doivent être respectées afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité et la température.

Pour ce faire, la température doit être régulée, enregistrée périodiquement et contrôlée grâce à des enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs qui indiquent le moment et la durée pendant laquelle les limites de température requises n'ont pas été respectées. Ces enregistrements de température doivent être conservés, de préférence, pendant une durée au moins égale à trois ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de vie des produits. Egalement, des chambres froides sont destinées au stockage des produits pharmaceutiques doivent être prévues ; elles ne doivent contenir ni boisson ni nourriture.

L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe « premier entré - premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée.

Il est recommandé que les médicaments classés comme stupéfiants ou s'il y a lieu, les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants soient conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux, qui doivent disposer d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée, ne peuvent contenir d'autres produits ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution.

Une zone distincte doit aussi être réservée au stockage ou au tri des produits pharmaceutiques non utilisés et collectés auprès du public. Les produits impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non conformité ou détériorés) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués. De même, les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés. Ils ne doivent être ni vendus ni livrés.

#### **4. EQUIPEMENTS ET MATÉRIEL**

Le matériel et les équipements de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison doivent être conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les produits. L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées. Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination des produits.

Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées. Les contrôles doivent être enregistrés et les comptes rendus conservés de préférence pendant une durée au moins égale à trois ans.

#### **II.3. SYSTÈME INFORMATIQUE**

Tout système informatisé doit faire l'objet d'une description écrite, détaillée et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée), il doit être validé et intégrer les principes des Bonnes pratiques. Toute modification du système ou des programmes doit également être validée et enregistrée.

Les données ne peuvent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées et sous des conditions régies par des procédures écrites. De même, les données stockées doivent être stockées dans des emplacements séparés et sûrs et protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou sur tout autre système.

Enfin, des mesures de remplacement adéquates doivent être mises en œuvre afin de palier aux défaillances ou d'arrêt du système informatique.

## **II.4. APPROVISIONNEMENT, RÉCEPTION, OPÉRATIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION**

### **1. APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS**

Les pharmaciens responsables ou délégués doivent s'assurer que les produits qu'ils distribuent satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou enregistrements nécessaires. De même, ils ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que des produits qui ont été libérés c'est-à-dire des produits pour lesquels le fabricant a certifié qu'ils répondent aux exigences de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Par conséquent, ils doivent mettre en place et valider des systèmes qui permettent de s'assurer de la mise en œuvre de la libération des lots et de leur distribution. Ils doivent s'assurer que les fournisseurs bénéficient de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente.

Les grossistes-répartiteurs doivent se doter des moyens nécessaires pour remplir les obligations de service public définies dans le code de la santé publique. Les stocks doivent aussi être gérés rigoureusement de manière à permettre d'assurer un approvisionnement normal et régulier de l'ensemble des destinataires.

### **2. RÉCEPTION, STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS**

Les opérations pharmaceutiques de réception, de stockage et de manutention doivent suivre des instructions et des procédures écrites. Elles ont notamment pour objet de vérifier la conformité à la commande des produits réceptionnés, les dates de péremption et l'absence de détérioration apparente.

Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions d'entrée doit permettre de retrouver l'origine des produits pharmaceutiques, par exemple en relevant les numéros de lot.

Les produits dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés doivent être isolés des stocks de produits en circulation. S'ils ne sont pas détruits immédiatement, ils doivent être stockés en un endroit clairement identifié, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués par erreur ou affecter la qualité d'autres produits. Dans tous les cas, les défauts constatés doivent faire l'objet d'un relevé précis et être signalés aux fournisseurs dans les délais leur permettant une action rapide conforme aux nécessités de qualité.

## **II.5. PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES**

### **1. PRINCIPES**

Les entreprises possédant des établissements pharmaceutiques ne peuvent distribuer les produits pharmaceutiques qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à pratiquer la distribution en gros, aux personnes habilitées à dispenser ces produits au public, aux praticiens habilités à les utiliser ou aux investigateurs habilités à les expérimenter sur l'homme.

Il est rappelé que la réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les stupéfiants, les dérivés du sang et concernant en particulier la prise de commande, la préparation des quantités demandées, leur livraison et la conservation des informations.

Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures et des instructions écrites.

## **2. PRISE DE COMMANDE**

Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité. Une procédure doit aussi garantir que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en produits pharmaceutiques.

## **3. PRÉPARATION DES COMMANDES ET EMBALLAGES**

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- a) Vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;
- b) Surveiller les dates de péremption ;
- c) Prévenir toute détérioration et tout détournement ;
- d) Éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ;
- e) Protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;
- f) Respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.

## **4. LIVRAISON**

Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions de sortie doit permettre de retrouver le destinataire, par exemple, en relevant les numéros de lots.

Sur leur territoire de répartition, les grossistes-répartiteurs sont tenus à des obligations de service public conformément aux dispositions du code de la santé publique. Ils doivent, en cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes-répartiteurs, pouvoir livrer dans les délais les plus rapides, les produits dont il assure régulièrement la fourniture.

Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité et de sorte à ce que :

- a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;
- b) L'intégrité du conditionnement des produits soit préservée ;
- c) Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses) ;
- d) Des mesures de protection soient mises **en œuvre contre les conditions** excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
- e) Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.
- f) Des équipements spéciaux appropriés soient utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation ;

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut aussi avoir lieu que dans des établissements ou organismes autorisés à les recevoir, ces produits placés sous la responsabilité du destinataire.

Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison.

## **II.6. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE**

### **1. RETOURS DE PRODUITS NON DÉFECTUEUX**

Les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise, par une personne habilitée qui vérifie notamment que :

- a) Leur emballage d'origine est en bon état et intact ;

b) Les conditions dans lesquelles ils ont été stockés et manipulés étaient appropriées (les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits thermolabiles) ;

c) Le délai de péremption est encore suffisant.

Le cas échéant, il importe de recueillir l'avis du pharmacien responsable de l'exploitant ou du fabricant ou de l'importateur.

Des procédures écrites doivent être établies pour effectuer le traitement des retours. Ces derniers doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

## **2. RÉCLAMATIONS SUR LA QUALITÉ DES PRODUITS**

En cas de réclamation portant sur la qualité d'un produit pharmaceutique, celle-ci doit être enregistrée et transmise à l'exploitant ou au promoteur de l'essai, si l'objet de la réclamation relève de la responsabilité de l'exploitant ou du promoteur de l'essai.

Un responsable doit être désigné pour traiter toutes ces réclamations et décider des mesures à prendre. Il doit pouvoir disposer des moyens appropriés ainsi que des procédures écrites. Celles-ci décrivent les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les actions à entreprendre pour y remédier. Les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et soumises au pharmacien responsable ou délégué.

## **3. RAPPELS OU RETRAITS**

Le système de rappel des produits pharmaceutiques organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché, tout produit défectueux ou suspecté de l'être. Les distributeurs en gros doivent contribuer au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des produits. Pour assurer l'efficacité des rappels, le système d'enregistrement des livraisons doit

permettre de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires potentiels d'un produit. Dans tous les cas, les distributeurs doivent informer tous leurs clients.

Une personne responsable doit être désignée par le pharmacien responsable ou délégué pour la coordination des rappels.

Toute décision de rappel doit pouvoir être exécutée rapidement et à tout moment et suivant des procédures établies. Les opérations de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution. De même, les produits concernés doivent être retirés immédiatement des stocks des produits pharmaceutiques destinés à être livrés.

Les produits retournés par les clients, lors d'un rappel, en raison d'une non conformité doivent être stockés séparément dans une zone sûre et identifiée, jusqu'à ce qu'une décision concernant leur devenir soit prise et appliquée.

#### **4. PRODUITS CONTREFAITS**

Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion. Leur réception doit être enregistrée au moment de son exécution.

Les produits contrefaits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus. Enfin, les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.

#### **5. DESTRUCTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES**

Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique en vigueur. La désignation des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement et suivant des procédures.

## **II.7. DOCUMENTATION**

### **1. DOCUMENTS RENDUS OBLIGATOIRES PAR LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE**

Il s'agit notamment des documents suivants [6]:

- registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière ;
- déclarations annuelles aux administrations compétentes (déclaration du personnel pharmaceutique, état récapitulatif des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants) ;
- états annuels des établissements ;
- bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) ;
- enregistrements des opérations relatives aux transactions.

Ces documents doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien responsable de l'entreprise ou son délégué. Ils doivent pouvoir être mis à la disposition des autorités compétentes pendant toute la durée légale de détention.

### **2. DOCUMENTS LIÉS AU FONCTIONNEMENT INTERNE DE L'ÉTABLISSEMENT**

Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements et autres documents qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement et susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des produits ou les activités de distribution. Ils font partie intégrante du système d'assurance de la qualité. On peut citer, par exemple, les procédures écrites concernant :

- a) La gestion du personnel, y compris la formation ;
- b) Les délégations de responsabilité pharmaceutique ;
- c) L'accès aux locaux et leur protection ;
- d) L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel ;
- e) L'étalonnage des appareils ;

- f) L'approvisionnement et la réception des produits ;
- g) Les opérations de stockage et la sécurité des produits ;
- h) **La mise en œuvre de la libération des produits placés en quarantaine ;**
- i) La préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ;
- j) Le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ;
- k) La réalisation des auto-inspections ;
- l) Les validations.

Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles. Il est aussi recommandé que les documents soient :

- a) Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;
- b) Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;
- c) Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;
- d) Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit ;
- e) Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;
- f) Aisément accessibles aux personnes concernées.

Des systèmes informatisés peuvent être utilisés pour gérer les différents documents, à condition qu'ils soient conformes aux prescriptions du paragraphe 3.

En ce qui concerne l'archivage, les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que

ceux des opérations relatives aux transactions) doivent être conservés de préférence pendant trois ans.

Notons pour terminer que toute documentation doit être présentée sur demande des autorités compétentes.

### **11.8. AUTO-INSPECTION**

L'auto inspection a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires. Son champ d'application doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise.

Les auto-inspections doivent être effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande. Elles doivent être conduites selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Chaque auto inspection doit faire l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives. Le compte rendu doit être adressé au pharmacien responsable et son délégué qui **doivent mettre en œuvre les mesures correctives** appropriées.

Il convient aussi de vérifier l'application et l'efficacité des mesures correctives **mises en œuvre.**

### **11.9. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE [27]**

Le contrôle de gestion économique et financière a pour objectif de situer l'entreprise dans son environnement, de situer son évolution dans le temps, de faire la synthèse de données et d'exploiter ces données pour établir des prévisions.

Pour remplir ses missions, le pharmacien doit appliquer des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, réaliser, contrôler, mesurer, analyser, corriger les actions qu'il réalise ainsi que de suivre le résultat de la politique en matière de produits pharmaceutiques (approvisionnement et gestion). C'est ainsi qu'un suivi au niveau de l'exécution des dépenses doit être réalisé, en liaison avec la

réalisation de l'activité, comparativement aux prévisions établies. De même, pour permettre d'évaluer l'établissement un contrôle de gestion doit être effectué avec un suivi constant sur tous les niveaux : approvisionnements, stocks, dépenses et distribution, analyse financière et contrôle budgétaire.

## **1. ANALYSE FINANCIERE**

L'analyse financière doit permettre de situer l'établissement dans son environnement, d'évaluer dans le temps l'établissement, de faire l'historique des situations sur plusieurs exercices (permettant de tracer l'évolution et d'apporter des correctifs sur les points faibles).

Une analyse des sorties des produits gérés par la structure doit être réalisée par secteur pharmaceutique et par destinataire ; afin de permettre d'établir des prévisions budgétaires. Un profil prévisionnel doit aussi être établi en tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux.

## **2. CONTROLE BUDGETAIRE**

Le pharmacien doit effectuer un suivi des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation et cela de manière régulière et systématique (hebdomadaire, mensuelle ou cumulée).

La situation budgétaire doit aussi être consultée au moment des commandes, de manière à connaître le disponible et à évaluer les commandes en fonction des budgets prévisionnels et des budgets engagés.

Le pharmacien doit effectuer un suivi mensuel par centre de responsabilité et contrôler les écarts par rapport aux budgets prévisionnels. En fonction de ces éléments, il interviendra auprès des responsables administratifs pour les informer des écarts constatés et de leurs motifs. Des actions correctrices à effectuer doit être définies.

Ce contrôle budgétaire doit se faire à partir des données organisées en tableaux de bord, ratios, statistiques, indicateurs d'activités.

### **III. LES CRITERES ET VARIABLES D'EVALUATION DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE**

Cent quatre vingt trois (183) critères et deux cent quarante neuf (249) variables d'évaluation ont été définis à partir des exigences des BPDG regroupées en neufs (09) chapitres.

#### **1. PERSONNEL**

##### **PRINCIPES**

###### CRITERES D'EVALUATION

###### VARIABLES

---

|                                                                                                                                                                           |                                           |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1. L'organigramme de l'entreprise et de ses établissements doit être établi. Il doit permettre d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques.               | Existence d'un organigramme.              | Existence de postes pour les responsabilités pharmaceutiques. |
| 2. Le GRM dispose :                                                                                                                                                       |                                           |                                                               |
| - d'un service d'assurance de la qualité ;                                                                                                                                | Constaté.                                 | Non constaté.                                                 |
| - d'un manuel de qualité ;                                                                                                                                                | Constaté.                                 | Non constaté.                                                 |
| - d'une planification de la qualité pour l'ensemble de ses opérations.                                                                                                    | Constaté.                                 | Non constaté.                                                 |
| 3. Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes à responsabilités doivent être détaillées dans des fiches de fonction écrites.                 | Existence de fiches de fonction.          |                                                               |
| 4. Les personnes qui occupent des postes à responsabilités doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.                                  | Autonomie pour les prises de décision.    |                                                               |
| 5. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent des qualifications adéquates.                                                          | Mode de remplacement.                     |                                                               |
| 6. Il ne doit y avoir ni lacune ni double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros. | Ratio nombre de postes / nombre d'agents. |                                                               |

---

|                                                                                                                                    |                                                          |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7. Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées. | Existence de formation au recrutement.                   | Existence de formation continue. |
| 8. Le personnel doit, pour ce qui le concerne, connaître les bonnes pratiques de distribution en gros.                             | Prise en compte des B.P.D.G. dans la formation initiale. |                                  |

### **CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS**

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                    | VARIABLES |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| Le champ d'action du pharmacien doit intégrer :                                                          |           |               |
| 1. L'information et la formation du personnel ;                                                          | Constaté. | Non constaté. |
| 2. La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de la distribution en gros ;           | Constaté. | Non constaté. |
| 3. Le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;                                                      | Constaté. | Non constaté. |
| 4. Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;                                      | Constaté. | Non constaté. |
| 5. Les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;                                          | Constaté. | Non constaté. |
| 6. La tenue et l'archivage de la documentation ;                                                         | Constaté. | Non constaté. |
| 7. La mise en oeuvre des auto-inspections ;                                                              | Constaté. | Non constaté. |
| 8. Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison;           | Constaté. | Non constaté. |
| 9. La surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;                             | Constaté. | Non constaté. |
| 10. La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour. | Constaté. | Non constaté. |

## FORMATION

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                             | VARIABLES                                |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. La formation doit prendre en compte les aspects théoriques et la mise en <b>œuvre</b> des bonnes pratiques de distribution en gros.                            | Existence de formation théorique sur les | Existence de formation pratique sur |
| 2. La formation s'applique à toutes les catégories de personnel.                                                                                                  | B.P.D.G.                                 | les B. P. D.G.                      |
| 3. Une attention particulière doit être portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités.                     | Constaté.                                | Non constaté.                       |
| 4. L'efficacité de la formation doit être périodiquement évaluée.                                                                                                 | Constaté.                                | Non constaté.                       |
| 5. Tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable. | Constaté.                                | Non constaté.                       |
| 6. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros s'assure de la formation de ses collaborateurs.                | Constaté.                                | Non constaté.                       |
| 7. La participation du personnel aux séances de formation doit être enregistrée.                                                                                  | Constaté.                                | Non constaté.                       |

## HYGIÈNE DU PERSONNEL

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                                  | VARIABLES                                           |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être établis et comporter des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel.                                                                                                                                    | Constaté.                                           | Non constaté.           |
| 2. L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution doit être affichée et contrôlée.                                                                                                                                                 | Existence d'affiches mentionnant ces interdictions. | Existence de contrôles. |
| 3. Il doit exister des tenues de travail adaptées, maintenues toujours propres, et port obligatoire pour l'ensemble du personnel, des installations sanitaires qui disposent toujours de savon pour le lavage des mains, de même qu'une zone sociale réservée aux pauses et aux repas. | Constaté.                                           | Non constaté            |

## MOTIVATION DU PERSONNEL [15]

| CRITERES D'EVALUATION                                     | VARIABLES                          |                                  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Le personnel doit être motivé.                         | Existence de primes.               | Existence de motivation verbale. |
| 2. Les retards et les absentéismes doivent être notifiés. | Existence d'une fiche de présence. |                                  |

## 2. LOCAUX ET MATÉRIEL

### LOCAUX

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                      | VARIABLES                                                               |                                                           |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1. Les établissements doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité. | Superficie des locaux de stockage et de préparation des commandes.      |                                                           |                                                                    |
| 2. Les locaux doivent être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols.                                                                                    | Fermeture à clé des locaux.                                             | Existence de code d'accès.                                | Existence de grilles de protection pour les ouvertures d'aération. |
| 3. Des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.                                                                                                     | Interdiction de l'accès au magasin à toute personne étrangère affichée. | Désignation expresse des responsables disposant des clés. | Existence de vigile à la porte. Existence de fouilles à la sortie. |
| 4. La température doit être appropriée afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés.                                                                                    | Existence d'indicateurs de température pour l'ensemble des locaux.      |                                                           | Températures limites enregistrées.                                 |
| 5. De même que le taux d'humidité.                                                                                                                                                         | Existence d'un indicateur du taux d'humidité.                           | Sol toujours sec.                                         | Murs toujours secs.                                                |
| 6. Et la ventilation.                                                                                                                                                                      | Existence de trous d'aération.                                          | Existence de système de climatisation.                    | Existence de ventilateurs.                                         |
| 7. Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la                                                       | Existence de dépôt de poussière.                                        | Existence de saletés.                                     | Présence de d'animaux parasites. Présence de nuisibles.            |

|                                                                                                                                  |                                                      |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|
| 8. Les locaux doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées.                                                  | Existence de procédure pour le nettoyage des locaux. |               |
| 9. Les zones de repos et de restauration doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition. | Constaté.                                            | Non constaté. |
| 10. Aussi pour les vestiaires et sanitaires                                                                                      | Constaté.                                            | Non constaté. |
| 11. Il en est de même pour les locaux d'entretien.                                                                               | Constaté.                                            | Non constaté. |

## ZONE DE STOCKAGE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                 | VARIABLES                                                                          |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1. L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe « premier entré - premier sorti », en tenant compte de la date de péremption.                           | Mode de rangement des produits.                                                    | Mode de collecte des produits. |
| 2. Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée 3.                                                                                                                      | Existence d'une procédure pour la localisation des produits.                       |                                |
| 3. L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée.                                                                                                                                       | Organisation spatiale des locaux entre l'aire de réception et l'aire d'expédition. |                                |
| 4. Le stockage à même le sol doit être évité.                                                                                                                                                         | Constaté.                                                                          | Non constaté.                  |
| 5. Les produits pharmaceutiques doivent être stockés de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits ou articles distribués.                                         | Produits différents non juxtaposés.                                                |                                |
| 6. Lorsque les produits stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions doivent être respectées afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité. | Stockage dans les conditionnements 2aires et/ou 3aires.                            |                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Existence d'une chambre froide. | Températures limites de la chambre froide. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
| 7. De même que pour la température.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                                            |
| 8. Les enregistrements de température doivent être régulièrement examinés.                                                                                                                                                                                                                                                          | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 9. Quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées. | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 10. La régulation de la température doit permettre de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans les limites de température requise.                                                                                                                                                                                  | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 11. Les enregistrements de température doivent être conservés, de préférence, pendant une durée au moins égale à trois ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de vie des produits.                                                                                                                                    | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 12. Les chambres froides qui sont destinées au stockage des produits pharmaceutiques doivent être réservées à cet effet ; elles ne doivent contenir ni boisson ni nourriture.                                                                                                                                                       | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 13. Les zones de réception, de stockage et d'expédition doivent permettre la protection des produits contre les intempéries.                                                                                                                                                                                                        | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 14. Les zones de réception et d'expédition doivent être distinctes de la zone de stockage.                                                                                                                                                                                                                                          | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 15. Dans le cas où il est procédé au stockage ou <b>au</b> tri des produits pharmaceutiques non utilisés et collectés auprès du public, une zone distincte doit être réservée à cet effet.                                                                                                                                          | Constaté.                       | Non constaté.                              |
| 16. Les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non conformité ou détériorés) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables <u>et</u> qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.              | Constaté.                       | Non constaté.                              |

|                                                                                                                                                            |           |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 17. Les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés ; ils ne doivent être ni vendus ni livrés. | Constaté. | Non constaté. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|

## ÉQUIPEMENTS ET MATÉRIEL

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                               | VARIABLES |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 1. L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées.                                                                                                              | Constaté. | Non constaté. |
| 2. Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination pour les produits.                                      | Constaté. | Non constaté. |
| 3. Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées.                                                   | Constaté. | Non constaté. |
| 4. Les contrôles de ces appareils et dispositifs doivent être enregistrés et les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés de préférence pendant une durée au moins égale à trois ans. | Constaté. | Non constaté. |

## 2. SYSTÈME INFORMATIQUE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                           | VARIABLES               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. Tout système informatisé doit être validé et doit intégrer les principes figurant dans ce guide.                                                             | Constaté. Non constaté. |
| 2. Une description écrite et détaillée du système doit être établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée).                         | Constaté. Non constaté. |
| 3. Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées.                                                                       | Constaté. Non constaté. |
| 4. Une procédure écrite doit déterminer les conditions d'autorisations d'accès aux systèmes informatisés.                                                       | Constaté. Non constaté. |
| 5. Toute modification d'un système ou programme informatisé doit être validée et enregistrée.                                                                   | Constaté. Non constaté. |
| 6. Les données stockées doivent être protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou tout autre système. | Constaté. Non constaté. |
| 7. Les données sauvegardées doivent être stockées dans des emplacements séparés et sûrs.                                                                        | Constaté. Non constaté. |
| 8. Des mesures de remplacement adéquates à mettre en oeuvre en cas de défaillance ou d'arrêt doivent être prévues.                                              | Constaté. Non constaté. |

### 3. APPROVISIONNEMENT, RÉCEPTION ET OPÉRATIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS

#### APPROVISIONNEMENT

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                                         | VARIABLES                                                                     |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Le responsable de l'approvisionnement doit être un pharmacien.                                                                                                                                                                                                                             | Responsable de l'approvisionnement.                                           |                                                 |
| 2. Une proposition de commande doit être effectuée.                                                                                                                                                                                                                                           | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |
| 3. De même qu'une validation (acceptation) provisoire des commandes ;                                                                                                                                                                                                                         | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |
| 4. Ainsi qu'une validation (acceptation) définitive des commandes                                                                                                                                                                                                                             | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |
| 5. Les pharmaciens responsables ou les pharmaciens délégués s'assurent que les produits qu'ils distribuent satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou enregistrements nécessaires.                                                         | Existence de la liste officielle des médicaments enregistrés au Burkina Faso. | Exigence de l'A.M.M. pour tout nouveau produit. |
| 6. De même, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que des produits qui ont été libérés c'est-à-dire des produits pour lesquels le fabricant a certifié qu'ils répondent aux exigences de l'Autorisation de Mise sur le Marché. | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |
| 7. La gestion de l'approvisionnement doit permettre d'assurer une distribution normale et régulière de l'ensemble des destinataires.                                                                                                                                                          | Taux de rupture des stocks.                                                   |                                                 |
| 8. Un suivi et une relance des commandes doivent être effectués.                                                                                                                                                                                                                              | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |
| 9. Des indicateurs synthétiques d'évaluation de la fonction approvisionnement doivent être établis.                                                                                                                                                                                           | Constaté.                                                                     | Non constaté.                                   |

## RÉCEPTION, STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                         | VARIABLES                                           |                                            |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Les opérations pharmaceutiques de réception doit suivre des instructions et des procédures écrites ;                                                                                                       | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 2. De même que pour les opérations de stockage ;                                                                                                                                                              | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 3. Et de manutention.                                                                                                                                                                                         | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 4. Les vérifications doivent porter sur :                                                                                                                                                                     | Conformité à la commande des produits réceptionnés. | Dates de péremption.                       | N° de lots. Absence de détérioration apparente. |
| 5. Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être immédiatement identifiés.                                                                                                      | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 6. Et ces produits doivent être stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.                                                      | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 7. L'enregistrement relatif aux transactions d'entrée doit permettre de retrouver l'origine des produits pharmaceutiques.                                                                                     | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 8. Les produits dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés doivent être isolés des stocks de produits en circulation.                                   | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 9. Et ils doivent être stockés en un endroit clairement identifié.                                                                                                                                            | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 10. Dans tous les cas, les défauts constatés doivent faire l'objet d'un relevé précis et être signalés aux fournisseurs dans les délais leur permettant une action rapide conforme aux nécessités de qualité. | Constaté.                                           |                                            | Non constaté.                                   |
| 11. La libération des produits doit être effectuée sous la responsabilité d'un pharmacien.                                                                                                                    |                                                     | Responsable de la libération des produits. |                                                 |

|                                                                                                                                                                |                                                            |               |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| 12. Une procédure écrite doit être établie pour mettre en <b>œuvre la libération des produits, approuvée notamment par le pharmacien responsable du G.R.M.</b> | Existence d'une procédure pour la libération des produits. |               |                               |
| 13. Tout système permettant de s'assurer de la mise en <b>œuvre</b> de la libération et de la distribution doit être validé.                                   | Constaté.                                                  | Non constaté. | Responsable de la validation. |

#### **4. PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES**

##### **PRINCIPES**

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VARIABLES                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Les entreprises possédant des établissements pharmaceutiques ne peuvent distribuer les produits pharmaceutiques qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à pratiquer la distribution en gros, aux personnes habilitées à dispenser ces produits au public, aux praticiens habilités à les utiliser ou aux investigateurs habilités à les expérimenter sur l'homme. | Clients du G.R.M.                                                                                     |
| 2. Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures et des instructions écrites.                                                                                                                                                                                                                                                           | Existence de procédure pour :<br>- la préparation des commandes,<br>- l'emballage,<br>- la livraison. |

## PRISE DE COMMANDE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                              | VARIABLES                                                                                                           |                                              |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
| 1. Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité. | Existence de protocoles validés pour la prise de commande.                                                          | Moyens techniques pour la prise de commande. | Mode de prise de commande. |
| 2. Une procédure doit garantir que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en produits pharmaceutiques.                                                            | Existence d'une vérification systématique de l'identité du destinataire avant toute opération de prise de commande. |                                              |                            |

## PRÉPARATION DES COMMANDES ET EMBALLAGE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                  | VARIABLES |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 1. Vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;                                                                                                              | Constaté. | Non constaté. |
| 2. Surveiller les dates de péremption ;                                                                                                                                | Constaté. | Non constaté. |
| 3. Prévenir toute détérioration et tout détournement ;                                                                                                                 | Constaté. | Non constaté. |
| 4. Éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ; | Constaté. | Non constaté. |
| 5. Protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;                                       | Constaté. | Non constaté. |
| 6. Respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.                                                                                                 | Constaté. | Non constaté. |

## LIVRAISON

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VARIABLES                                            |                                                |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. L'enregistrement relatif aux transactions de sortie doit permettre de retrouver le destinataire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Existence de cahier de livraison.                    | Existence de feuille de route.                 | Enregistrement des commandes.               |
| 2. En cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes répartiteurs, tout établissement pharmaceutique effectuant la distribution en gros doit pouvoir livrer dans les délais les plus rapides les produits dont il assure régulièrement la fourniture.<br><br>Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle sorte que : | Délai de livraison maximal.                          | Nombre de livraison possible /jour/ pharmacie. | Délai de livraison en cas d'urgence.        |
| 3. L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Constaté.                                            |                                                | Non constaté.                               |
| 4. L'intégrité du conditionnement des produits soit préservée ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Constaté.                                            |                                                | Non constaté.                               |
| 5. Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Respect du sens des flèches pour les liquides.       | Produits les plus lourds toujours en bas.      | Eviter les secousses. Cerclage des caisses. |
| 6. Des mesures de protection soient mises en oeuvre contre les conditions excessives de chaleur, de lumière, d'humidité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conditions d'emballage des produits thermosensibles. | Livraison avec conditionnement 2aire ou 3aire. |                                             |
| 7. Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Constaté.                                            |                                                | Non constaté.                               |

|                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 8. Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat établi doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison. | Existence de contrat. | Contenu des clauses de contrat. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|

## 5. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITÉ

### RETOURS DE PRODUITS NON DÉFECTUEUX

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                              | VARIABLES                              |               |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|------------------------------------------------|
| 1. Le responsable de la gestion des retours de produits non défectueux doit être un pharmacien.                                                                                                                                    | Responsable de la gestion des retours. |               |                                                |
| 2. Les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.                                          | Constaté.                              | Non constaté. | Mode de traitement des retours non défectueux. |
| 3. Ces produits ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne habilitée qui vérifie notamment que :                                                                                            |                                        |               |                                                |
| a) Leur emballage d'origine est en bon état et intact ;                                                                                                                                                                            | Constaté.                              |               | Non constaté.                                  |
| b) Les conditions dans lesquelles ils ont été stockés et manipulés étaient appropriées (les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits thermolabiles) ; | Constaté.                              |               | Non constaté.                                  |
| c) Le délai de péremption est encore suffisant.                                                                                                                                                                                    | Constaté.                              |               | Non constaté.                                  |
| 4. Le cas échéant, il importe de recueillir l'avis du pharmacien responsable, de l'exploitant ou du fabricant ou de l'importateur.                                                                                                 | Constaté.                              |               | Non constaté.                                  |
| 5. Des procédures écrites doivent être établies pour effectuer le traitement des retours.                                                                                                                                          | Constaté.                              |               | Non constaté.                                  |

|                                                      |           |               |
|------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 6. Les produits retournés doivent être enregistrés ; | Constaté. | Non constaté. |
| 7. Ainsi Que les décisions prises sur leur devenir.  | Constaté. | Non constaté. |

## RÉCLAMATIONS SUR LA QUALITÉ DES PRODUITS

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                      | VARIABLES                                   |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|
| 1. Le responsable de la gestion des réclamations sur la qualité des produits non défectueux doit être un pharmacien.                                                       | Responsable de la gestion des réclamations. |               |
| 2. En cas de réclamation portant sur la qualité d'un produit pharmaceutique, celle-ci doit être enregistrée ;                                                              | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 3. Et transmise à l'exploitant, si l'objet de la réclamation relève de la responsabilité de l'exploitant.                                                                  | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 4. Un responsable doit être désigné pour traiter toutes ces réclamations et décider des mesures à prendre.                                                                 | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 5. Il doit pouvoir disposer des moyens appropriés.                                                                                                                         | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 6. Des procédures écrites décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les actions à entreprendre pour y remédier doivent être établies. | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 7. Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées ;                                                                         | Constaté.                                   | Non constaté. |
| 8. Et soumises au pharmacien responsable ou délégué.                                                                                                                       | Constaté.                                   | Non constaté. |

## RAPPELS OU RETRAITS

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                     | VARIABLES                                           |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1. Le responsable de la gestion des rappels ou retraits de produits doit être un pharmacien.                                                                                                                                                                              | Responsable de la gestion des retraits.             |                                                                             |
| 2. Le système de rappel des produits pharmaceutiques organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.                                              | Durée d'exécution d'un retrait.                     | Taux de couverture des rappels.                                             |
| 3. Les distributeurs en gros doivent contribuer au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des produits.                                                                                                                   | Mode d'information des clients.                     | Mode de collecte des retraits.                                              |
| 4. Pour assurer l'efficacité des rappels, le système d'enregistrement des livraisons doit permettre de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires potentiels d'un produit. Dans tous les cas, les distributeurs doivent informer tous leurs clients. | Mode d'identification des destinataires potentiels. | Délai d'information des destinataires. Taux de couverture de l'information. |
| 5. Une personne responsable doit être désignée par le pharmacien responsable ou délégué pour la coordination des rappels.                                                                                                                                                 | Responsable de la coordination des rappels.         | Mode de désignation de ce responsable.                                      |
| 6. Toute décision de rappel doit pouvoir être exécutée rapidement et à tout moment.                                                                                                                                                                                       | Constaté.                                           | Non constaté.                                                               |
| 7. Des procédures doivent être établies pour effectuer un rappel.                                                                                                                                                                                                         | Constaté.                                           | Non constaté.                                                               |
| 8. Toute opération de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution.                                                                                                                                                                                            | Constaté.                                           | Non constaté.                                                               |
| 9. Les produits, qui font l'objet d'un rappel, doivent être retirés immédiatement des stocks des produits pharmaceutiques destinés à être livrés.                                                                                                                         | Constaté.                                           | Non constaté.                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |           |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 10. Les produits retournés par les clients, lors d'un rappel, en raison d'une non conformité doivent être stockés séparément dans une zone sûre et identifiée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise et appliquée en ce qui concerne leur devenir. | Constaté. | Non constaté. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|

## PRODUITS CONTREFAITS

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                   | VARIABLES |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 1. Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion. | Constaté. | Non constaté. |
| 2. Toute réception de produits contrefaits repérés doit être enregistrée au moment de son exécution.                                                                    | Constaté. | Non constaté. |
| 3. Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus.                                                         | Constaté. | Non constaté. |
| 4. Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.       | Constaté. | Non constaté. |

## DESTRUCTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                      | VARIABLES    |                                  |                                       |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique.                   | Responsable. | Mode de désignation des déchets. | Technique de destruction des déchets. | Conditions de destruction. |
| 2. La désignation des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement. | Constaté.    |                                  | Non constaté.                         |                            |
| 3. Des procédures écrites concernant l'ensemble des opérations de destruction doivent être établies.                       | Constaté.    |                                  | Non constaté.                         |                            |

## 6. DOCUMENTATION

### DOCUMENTS RENDUS OBLIGATOIRES PAR LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                     | VARIABLES                                |                                                  |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. Il s'agit notamment des documents suivants :                                                                                           |                                          |                                                  |                                                  |
| a. Déclarations annuelles aux administrations compétentes ;                                                                               | Déclaration du personnel pharmaceutique. | Etat récapitulatif des médicaments psychotropes. | Etat des mouvements des médicaments stupéfiants. |
| b. Etats annuels des établissements ;                                                                                                     | Constaté.                                | Non constaté.                                    |                                                  |
| c. Bons d'achat et de cession de stupéfiants (carnets à souches) ;                                                                        | Constaté.                                | Non constaté.                                    |                                                  |
| d. Enregistrements des opérations relatives aux transactions.                                                                             | Constaté.                                | Non constaté.                                    |                                                  |
| 2. Ils doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien responsable de l'entreprise ou par le pharmacien délégué de l'établissement. | Responsable de leur validation.          |                                                  |                                                  |
| 3. Ces documents doivent pouvoir être mis à la disposition des autorités compétentes pendant toute leur durée légale de détention.        | Constaté.                                | Non constaté.                                    |                                                  |

## DOCUMENTS LIÉS AU FONCTIONNEMENT INTERNE DE L'ÉTABLISSEMENT

### Nature des documents

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                 | VARIABLES |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| Des procédures écrites doivent être établies notamment pour :                                                         |           |               |
| 1. La gestion du personnel, y compris la formation ;                                                                  | Constaté. | Non constaté. |
| 2. Les délégations de responsabilité pharmaceutique ;                                                                 | Constaté. | Non constaté. |
| 3. L'accès aux locaux et leur protection ;                                                                            | Constaté. | Non constaté. |
| 4. L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel ;                                                            | Constaté. | Non constaté. |
| 5. L'étalonnage des appareils ;                                                                                       | Constaté. | Non constaté. |
| 6. L'approvisionnement et la réception des produits ;                                                                 | Constaté. | Non constaté. |
| 7. Les opérations de stockage et la sécurité des produits ;                                                           | Constaté. | Non constaté. |
| 8. La mise en oeuvre de la libération des produits placés en quarantaine ;                                            | Constaté. | Non constaté. |
| 9. La préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ;                                                | Constaté. | Non constaté. |
| 10. Le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ;              | Constaté. | Non constaté. |
| 11. La réalisation des auto-inspections ;                                                                             | Constaté. | Non constaté. |
| 12. Les validations.                                                                                                  | Constaté. | Non constaté. |
| 13. Ces documents permettent de supprimer tout risque d'oubli, de confusion ou d'erreur lié à la communication orale. | Constaté. | Non constaté. |

## Rédaction, approbation/diffusion et gestion

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                      | VARIABLES |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 1. Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles.                                  | Constaté. | Non constaté. |
| 2. Les documents doivent être :                                                                                                                                            |           |               |
| a) Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;                                                                                                       | Constaté. | Non constaté. |
| b) Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;                                                                                                                  | Constaté. | Non constaté. |
| c) Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;                                                                                | Constaté. | Non constaté. |
| d) Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit ; | Constaté. | Non constaté. |
| e) Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;                                                                               | Constaté. | Non constaté. |
| f) Aisément accessibles aux personnes concernées.                                                                                                                          | Constaté. | Non constaté. |
| 3. Tout système informatisé utilisé pour gérer ces documents doit se conformer aux prescriptions ci-dessus.                                                                | Constaté. | Non constaté. |

## Archivage

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                           | VARIABLES                           |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1. Les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement doivent être conservés de préférence pendant trois ans et dans un local réservé à cet effet. | Durée de conservation des archives. | Existence d'un local pour les archives. |

## 7. AUTO-INSPECTION

### MODALITÉS

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                        | VARIABLES                                    |                                     |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Le champ de l'auto inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux bonnes pratiques de distribution en gros. | Domaine d'intervention des auto inspections. |                                     |                                    |
| 2. Les auto-inspections doivent être effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.                                        | Fréquence annuelle des auto inspections.     | Existence d'un programme prédéfini. | Flexibilité du programme,          |
| 3. Elles doivent être conduites selon des procédures écrites, de façon indépendante, par des personnes compétentes désignées à cet effet.                                    | Existence de procédures.                     | Indépendance des auto inspections.  | Responsables des auto inspections. |

### ENREGISTREMENT

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                      | VARIABLES                                                  |                                              |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1. Chaque auto inspection doit faire l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.                | Existence de compte rendu pour les auto inspections.       | Prise en compte des observations effectuées. | Existence d'une proposition de mesures correctives. |
| 2. Le compte rendu doit être adressé au pharmacien responsable de l'entreprise et au pharmacien délégué de l'établissement, en vue de l'information du personnel concerné. | Destinataires des rapports des auto inspections.           |                                              |                                                     |
| 3. Les mesures correctives doivent être mises en oeuvre par le pharmacien responsable et par le pharmacien délégué de l'établissement.                                     | Responsables de la mise en oeuvre des mesures correctives. |                                              |                                                     |

## Suivi

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                 |                       | VARIABLES                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1. Il convient de vérifier que les mesures correctives <b>mises en œuvre sont bien appliquées et de s'assurer</b> de leur efficacité. | Responsable du suivi. | Existence d'une évaluation du niveau d'application des mesures correctives. |

## 8. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE

### PRINCIPES

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                     | VARIABLES                                      |                                    |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Un suivi au niveau de l'exécution des dépenses doit être réalisé, en liaison avec la réalisation de l'activité, comparativement aux prévision établies.                                | Existence d'une prévision des dépenses.        | Existence d'un suivi des dépenses. | Responsable du suivi des dépenses. |
| 2. Pour permettre d'évaluer l'établissement un contrôle de gestion doit être effectué avec un suivi constant sur tous les niveaux : approvisionnements, stocks, dépenses et distribution. | Domaine d'intervention du contrôle de gestion. |                                    |                                    |
| 3. Le contrôle de gestion doit comprendre l'analyse financière et le contrôle budgétaire.                                                                                                 | Composantes du contrôle de gestion.            |                                    |                                    |

## ANALYSE FINANCIERE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                                                                                                           | VARIABLES                                                       |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Le pharmacien doit procéder à une analyse financière.                                                                                                                                                                                                                        | Constaté.                                                       | Non constaté.                                                                              |
| 2. Cette analyse doit permettre de situer l'établissement dans son environnement, d'évaluer dans le temps l'établissement, de faire l'historique des situations sur plusieurs exercices (permettant de tracer l'évolution et d'apporter des correctifs sur les points faibles). | Prise en compte de la situation du GRM dans son environnement.  | Existence d'une évaluation en fonction du temps.<br>Etablissement des états rétrospectifs. |
| 3. Une analyse des sorties des produits gérés par la structure doit être réalisée par secteur pharmaceutique et par destinataire ; afin de permettre d'établir des prévisions budgétaires.                                                                                      | Existence d'une analyse des sorties par secteur pharmaceutique. | Existence d'une analyse des sorties par destinataire.                                      |
| 4. Un profil prévisionnel doit être établi en tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux.                                                                                                                                                             | Constaté.                                                       | Non constaté.                                                                              |

## CONTROLE BUDGETAIRE

| CRITERES D'EVALUATION                                                                                                                                                                             | VARIABLES |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|
| 1. Le pharmacien doit effectuer un suivi des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation.                                                                                             | Constaté. | Non constaté.         |
| 2. Ce suivi doit être régulier et systématique.                                                                                                                                                   | Constaté. | Non constaté.         |
| 3. La situation budgétaire doit être consultée au moment des commandes, de manière à connaître le disponible et à évaluer les commandes en fonction des budgets prévisionnels et budgets engagés. | Constaté. | Non constaté.         |
| 4. Le suivi doit être fait de façon hebdomadaire, mensuelle ou cumulée.                                                                                                                           |           | Périodicité du suivi. |

---

5. Le pharmacien doit effectuer un suivi mensuel par centre de responsabilité et contrôler les écarts par rapport aux budgets prévisionnels. En fonction de ces éléments, le pharmacien interviendra auprès des responsables administratifs pour les informer des écarts constatés et de leurs motifs. Des actions correctrices à effectuer doit être définies.

Constaté.

Non  
constaté.

6. Ce contrôle budgétaire doit se faire à partir des données organisées en tableaux de bord, ratios, statistiques, indicateurs d'activités.

Mode de présentation des  
données.

---

## **I. OBJECTIFS DE L'ETUDE**

### **I.1. OBJECTIF GENERAL**

Contribuer à la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité (S.A.Q.) au niveau d'établissements grossistes répartiteurs privés de médicaments (G.R.M.) de la ville de OUAGADOUGOU.

### **I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES**

1. Décrire l'état de mise en œuvre du système d'assurance qualité chez un grossiste répartiteur de médicaments de la ville de Ouagadougou.
2. Vérifier l'adéquation du S.A.Q. de l'établissement grossiste répartiteur de médicaments (G.R.M.) faisant l'objet de l'étude avec les B.P.D.G.
3. Proposer à l'intention des établissements grossistes répartiteurs de médicaments des directives pour l'élaboration d'un manuel de procédures d'A.Q. au Burkina Faso.

## **II. METHODOLOGIE DE L'ETUDE**

### **II.1. TYPE D'ETUDE**

Il s'agit d'une étude descriptive du système d'assurance qualité (S.A.Q.) d'un Grossiste répartiteur de médicaments.

### **II.2. CADRE DE L'ETUDE**

Notre étude se déroule essentiellement :

- au sein du G.R.M. sélectionné,
- et au niveau du Service de Pharmacie Galénique et de Technologie Pharmaceutique du Département des Sciences Pharmaceutiques Appliquées de l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé (U.F.R./S.D.S.) de l'Université de Ouagadougou.

### **II.3. CHOIX DU GROSSITE REPARTITEUR D'ETUDE**

Compte tenu du caractère sensible des données entrant dans le cadre de notre étude, une collaboration sans réserve était nécessaire pour permettre l'accès aux informations et garantir la crédibilité de nos résultats. De ce fait, notre choix s'est porté sur le GRM dont l'équipe dirigeante offrait les meilleures garanties de collaboration.

### **II.4. POPULATION D'ETUDE**

Il s'agit de tout le personnel du G.R.M., à savoir :

- les responsables de l'administration,
- les agents des différentes directions,
- les agents d'hygiène et de sécurité.

D'autres professionnels ont été impliqués ou approchés au cours de cette étude :

- de l'Inspection Générale des Services de Santé (I.G.S.S.),

- de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoire (D.G.P.M.L),
- de même que ceux des services externes sollicités (transitaire, douane).

Enfin la direction de la thèse (directeur et co-directeur) a été sollicitée pour ce travail.

## **II.5. MATERIEL D'ETUDE**

- L'organigramme du G.R.M. ;
- Les procédures et instructions du G.R.M. ;
- Les archives du G.R.M. ;
- Les fiches d'enquêtes élaborées pour les besoins de l'étude ;
- Les guides d'entretien ;
- Les locaux (administration, magasins, salles de conditionnement, etc.) ;
- Les équipements et l'appareillage du G.R.M. ;
- Les textes législatifs :
  - le code de la santé publique du Burkina,
  - l'arrêté n°00068 du 23/02/2000 du Ministère de la santé du Burkina portant sur les conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de vente ou de distribution en gros,
- Les référentiels :
  - les Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments de l'Union Européenne [19] ;
  - le Guide en organisation hospitalière [18] ;
  - les Bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière [17].

Cependant, nous n'avons pas pris en compte les relations commerciales entre les différents acteurs de la distribution des médicaments, ni la sécurité des travailleurs.

## **II.6. VARIABLES D'ETUDE**

## 1. PERSONNEL

| VARIABLES                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRINCIPES                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existence d'un organigramme ;</li><li>2. Existence de postes pour les responsabilités pharmaceutiques ;</li><li>3. Existence d'un service d'assurance de la qualité ;</li><li>4. Existence d'un manuel de qualité ;</li><li>5. Existence d'une planification de la qualité ;</li><li>6. Existence de fiche de fonction ;</li><li>7. Existence d'une autonomie de prise de décision pour les personnes occupant des postes à responsabilités ;</li><li>8. Mode de remplacement des postes à responsabilités ;</li><li>9. Ratio nombre de postes / nombre d'agents ;</li><li>10. Existence de formation au recrutement</li><li>11. Existence de formation continue ;</li><li>12. Prise en compte des B.P.D.G. dans la formation initiale.</li></ol> |
| CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Information et la formation du personnel ;</li><li>2. Connaissance et la mise en application des B.P.D.G. ;</li><li>3. Respect des règles d'hygiène et de sécurité ;</li><li>4. Conditions d'approvisionnement et de stockage de produit ;</li><li>5. Modalités de préparation des commandes et d'expédition ;</li><li>6. Tenue et l'archivage de la documentation ;</li><li>7. Mise en <b>œuvre</b> des auto-inspections ;</li><li>8. Suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison;</li><li>9. Surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;</li><li>10. Surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.</li></ol>         |
| FORMATION                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existence de formation théorique sur les B.P.D.G. ;</li><li>2. Existence de formation pratique sur les B.P.D.G. ;</li><li>3. Formation appliquée à toutes les catégories de personnel ;</li><li>4. Attention particulière accordée du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités ;</li><li>5. Efficacité de la formation périodiquement évaluée ;</li><li>6. Responsable de la validation des programmes de formation ;</li><li>7. Enregistrement de la participation du personnel aux séances de formation.</li></ol>                                                                                                                                                                                                    |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HYGIÈNE DU<br>PERSONNEL    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existence de programmes détaillés concernant l'hygiène ;</li> <li>2. Existence de procédures relatives à la santé et à l'hygiène ;</li> <li>3. Existence d'affiches mentionnant l'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ;</li> <li>4. Existence de contrôles ;</li> <li>5. Existence de tenues de travail adaptées ;</li> <li>6. Propreté des tenues de travail ;</li> <li>7. Port obligatoire pour l'ensemble du personnel ;</li> <li>8. Existence d'installations sanitaires disposant toujours de savon pour le lavage des mains ;</li> <li>9. Existence d'une zone sociale réservée aux pauses et aux repas.</li> </ol> |
| MOTIVATION DU<br>PERSONNEL | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existence de primes ;</li> <li>2. Existence de motivation verbale ;</li> <li>3. Existence d'une fiche de présence.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 2. LOCAUX ET MATÉRIEL

| VARIABLES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOCAUX    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Superficie des locaux de stockage et de préparation des commandes ;</li> <li>2. Existence de code d'accès ;</li> <li>3. Existence de grilles de protection pour les ouvertures d'aération ;</li> <li>4. Interdiction de l'accès au magasin à toute personne étrangère affichée ;</li> <li>5. Désignation expresse des responsables disposant des clés ;</li> <li>6. Existence de vigile à la porte ;</li> <li>7. Existence de fouilles à la sortie ;</li> <li>8. Existence d'indicateurs de température pour l'ensemble des locaux ;</li> <li>9. Températures limites enregistrées ;</li> <li>10. Existence d'un indicateur du taux d'humidité ;</li> <li>11. Sol toujours sec ;</li> <li>12. Murs toujours sec ;</li> <li>13. Existence de trous d'aération ;</li> <li>14. Existence de système de climatisation ;</li> <li>15. Existence de ventilateurs ;</li> <li>16. Existence de dépôt de poussière ;</li> <li>17. Existence de saletés ;</li> <li>18. Présence de parasites ;</li> <li>19. Présence d'animaux nuisibles ;</li> <li>20. Existence de procédure pour le nettoyage des locaux ;</li> <li>21. Séparation des zones de repos et de restauration des</li> </ol> |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition ;</p> <p>22. Aussi pour les vestiaires et sanitaires ;</p> <p>23. De même pour les locaux d'entretien.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ZONE DE STOCKAGE        | <p>1. Mode de rangement des produits ;</p> <p>2. Mode de collecte des produits ;</p> <p>3. Existence d'une procédure pour la localisation des produits ;</p> <p>4. Organisation spatiale des locaux entre l'aire de réception et l'aire d'expédition ;</p> <p>5. Existence de stockage à même le sol doit être évité ;</p> <p>6. Produits différents non- juxtaposés ;</p> <p>7. Stockage dans les conditionnements 2aires et/ou 3aires ; 8. Existence d'une chambre froide ;</p> <p>9. Températures limites de la chambre froide ;</p> <p>10. Existence d'examens réguliers des enregistrements de températures et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment de non respect des limites de température requise ;</p> <p>11. Maintient de toutes la zone de stockage dans les limites de température requise ;</p> <p>12. Durée de conservation des enregistrements de température ;</p> <p>13. chambre froide destinée uniquement réservée au stockage des produits pharmaceutiques thermosensibles ;</p> <p>14. Existence d'une protection des produits contre les rayons solaires ;</p> <p>15. Existence d'une protection des produits contre les eaux de pluie ;</p> <p>16. Zones de réception et d'expédition distinctes de la zone de stockage ;</p> <p>17. Existence d'une zone distincte réservée pour les produits non utilisés et collectés auprès du public ;</p> <p>18. Intervalle de temps entre la date de péremption d'un produit et son retrait des rayons.</p> |
| EQUIPEMENTS ET MATÉRIEL | <p>1. Existence de procédures écrites et détaillées pour l'entretien des équipements ;</p> <p>2. Critères de choix du matériel de lavage et de nettoyage ; 3. Etalonnage des appareils de mesure et les dispositifs de contrôle ;</p> <p>4. Enregistrement des contrôles de ces appareils et dispositifs ;</p> <p>5. Durée de conservation des comptes rendus de ces contrôles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### 3. SYSTÈME INFORMATIQUE

---

#### VARIABLES

---

##### PRINCIPES

1. Existence d'une description écrite et détaillée du système
  2. Personnes autorisées à modifier les données ;
  3. Existence d'une procédure écrite précisant les conditions d'autorisation d'accès au système informatique ;
  4. Existence d'une validation pour toute modification du système ou programme informatisé ;
  5. Existence d'un enregistrement pour toute modification ;
  6. Existence d'un système de protection pour les données stockées ;
  7. Existence d'un emplacement séparé et sûr pour le stockage des données sauvegardées ;
  8. Existence d'une mesure de remplacement adéquate en cas de défaillance ou d'arrêt du S.I.
- 

### 4. APPROVISIONNEMENT, RÉCEPTION ET OPÉRATIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS

---

#### VARIABLES

---

##### APPROVISIONNEMENT

1. Responsable de l'approvisionnement ;
  2. Existence d'une proposition de commandes ;
  3. Existence d'une validation provisoire des commandes ;
  4. Existence d'une validation définitive des commandes ;
  5. Existence de la liste officielle des médicaments enregistrés au Burkina Faso ;
  6. Exigence de l'A.M.M. pour tout nouveau produit ;
  7. Taux de rupture des stocks ;
  8. Existence d'un suivi et d'une relance des commandes ;
  9. Existence d'indicateurs synthétiques d'évaluation de la fonction approvisionnement.
-

---

RÉCEPTION,  
STOCKAGE  
ET  
MANUTENTION  
DES  
PRODUITS

1. Existence d'instructions et des procédures écrites ;
  2. Vérification de la conformité à la commande des produits réceptionnés ;
  3. Vérification de la date de péremption ;
  4. Vérification du N° de lots ;
  5. Vérification de l'absence de détérioration apparente ;
  6. Identification immédiate des produits soumis à des conditions particulières de stockage ;
  7. Enregistrement de l'origine des produits pharmaceutiques ;
  8. Isolement des avaries réception ;
  9. Existence d'un endroit clairement identifié à cet effet ;
  10. Enregistrement des défauts constatés ;
  11. Délai de transmission aux fournisseurs ;
  12. Responsable de la libération des produits ;
  13. Existence d'une procédure pour la libération des produits ;
  14. Responsable de la validation des libérations.
- 

## 5. PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES

---

### VARIABLES

---

PRINCIPES

- Existence de procédure pour :
1. la préparation des commandes,
  2. l'emballage,
  3. la livraison.

---

PRISE DE  
COMMANDE

4. Existence de protocoles validés pour la prise de commande ;
5. commande ;
6. Existence de moyens techniques pour la prise de commande ;
7. Mode de prise de commande ;
8. Existence d'une procédure pour la vérification de l'identité du destinataire avant toute opération de prise de commande.

---

PRÉPARATION  
DES COMMANDES  
ET EMBALLAGE

9. Existence d'une vérification de l'intégrité du conditionnement ;
10. Surveillance des dates de péremption ;
11. Prévention de toute détérioration et tout détournement ;  
Élimination des effets néfastes de la chaleur, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ; Conditions d'emballage des produits thermosensibles.

- 
1. Existence de cahier de livraison ;

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LIVRAISON | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Existence de feuille de route ;</li> <li>3. Enregistrement des commandes ;</li> <li>4. Délai de livraison maximal ;</li> <li>5. Nombre de livraison possible / jour / pharmacie ;</li> <li>6. Délai de livraison en cas d'urgence ;</li> <li>7. Préservation de l'identification de l'expéditeur et du destinataire ;</li> <li>8. Préservation de l'intégrité du conditionnement des produits ;</li> <li>9. Respect du sens des flèches pour les liquides ;</li> <li>10. Produits les plus lourds toujours en bas ;</li> <li>11. Eviter les secousses ;</li> <li>12. Cerclage des caisses ;</li> <li>13. Livraison avec conditionnement 2aire ou 3aire ;</li> <li>14. Existence de contrats avec les sociétés de transport pour les livraisons en province ;</li> <li>15. Contenu des clauses de contrat.</li> </ol> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **6. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE :**

| VARIABLES                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RETOURS<br>DE<br>PRODUITS<br>NON<br>DÉFECTUEUX       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Responsable de la gestion des retours ;</li> <li>2. Mode de traitement des retours non défectueux<br/>Eléments de vérification :</li> <li>3. emballage d'origine est en bon état et intact,</li> <li>4. non remise en stock des produits thermolabiles retournés,</li> <li>5. délai de péremption encore suffisant ;</li> <li>6. Existence de procédures écrites pour le traitement des retours ;</li> <li>7. Existence d'un enregistrement des produits retournés ;</li> <li>8. Existence d'un enregistrement des décisions prises sur leur devenir.</li> </ol>             |
| RÉCLAMATIONS<br>SUR LA<br>QUALITÉ<br>DES<br>PRODUITS | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Responsable de la gestion des réclamations ;</li> <li>2. Existence d'un enregistrement des réclamations portant sur la qualité d'un produit pharmaceutique ;</li> <li>3. Notification à l'exploitant (si l'objet de la réclamation relève de la responsabilité de l'exploitant) ;</li> <li>4. Existence de procédures écrites décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les actions à entreprendre pour y remédier ;</li> <li>5. Existence d'un enregistrement des décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation.</li> </ol> |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RAPPELS<br>OU<br>RETRAITS  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Responsable de la gestion des retraits ;</li> <li>2. Durée d'exécution d'un retrait ;</li> <li>3. Taux de couverture des rappels ;</li> <li>4. Mode d'information des clients ;</li> <li>5. Mode de collecte des retraits ;</li> <li>6. Mode d'identification des destinataires potentiels ;</li> <li>7. Délai d'information des destinataires ;</li> <li>8. Taux de couverture de l'information ;</li> <li>9. Responsable de la coordination des rappels ;</li> <li>10. Mode de désignation de ce responsable ;</li> <li>11. Existence de procédures pour effectuer un rappel ;</li> <li>12. Existence d'un enregistrement des rappels ;</li> <li>13. Retrait immédiat des stocks ;</li> <li>14. Stockage séparé dans une zone sûre et identifiée.</li> </ol> |
| PRODUITS<br>CONTREFAITS    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stockage séparé dans une zone sûre et identifiée ;</li> <li>2. Existence d'un enregistrement systématique ;</li> <li>3. Affichage d'une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus ;</li> <li>4. Information sans délai des autorités compétentes, le titulaire de l'A.M.M. relative au produit original ou l'exploitant.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| DESTRUCTION DES<br>DECHETS | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mode de désignation des déchets ;</li> <li>2. Technique de destruction des déchets ;</li> <li>3. Conditions de destruction ;</li> <li>4. Existence d'un enregistrement pour la désignation des produits détruits ;</li> <li>5. Existence d'un enregistrement pour les opérations de destruction ;</li> <li>6. Existence de procédures écrites concernant l'ensemble des opérations de destruction.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 7. DOCUMENTATION

|                                                                                   | VARIABLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOCUMENTS<br>RENDUS<br>OBLIGATOIRES<br>PAR LA<br>RÉGLEMENTATION<br>PHARMACEUTIQUE | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Déclarations annuelles aux administrations compétentes ;</li> <li>2. Déclaration du personnel pharmaceutique ;</li> <li>3. Etat récapitulatif des médicaments psychotropes ;</li> <li>4. Etat des mouvements des médicaments stupéfiants ;</li> <li>5. Etats annuels des établissements</li> <li>6. Bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) ;</li> <li>7. Enregistrements des opérations relatives aux transactions ;</li> <li>8. Responsable de leur validation ;</li> <li>9. Possibilité de mise à la disposition de ces documents aux autorités compétentes pendant toute leur durée légale de détention.</li> </ol> |

---

DOCUMENTS  
LIÉS AU  
FONCTIONNEMENT  
INTERNE DE  
L'ÉTABLISSEMENT

Existence de procédures pour :

1. La gestion du personnel, y compris la formation ;
2. Les délégations de responsabilité pharmaceutique ;
3. L'accès aux locaux et leur protection ;
4. L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel ;
5. L'étalonnage des appareils ;
6. L'approvisionnement et la réception de produits ;
7. Les opérations-de stockage et la sécurité des produits ;
8. La mise en oeuvre de la libération des produits placés en quarantaine ;
9. La préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ;
10. Le traitement des retours, réclamations et rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ;
11. La réalisation des auto-inspections ;
12. Les validations ;
13. Indication claire du titre, de la nature et de

l'objet des documents ;

14. Les documents doivent être :
  15. Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;
  16. Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;
  17. Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;
  18. Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit ;
  19. Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;
  20. Aisément accessibles aux personnes concernées ;
  21. Conformité du système informatique de gestion de ces documents aux prescriptions ci-dessus ;
  22. Durée de conservation des archives ;
  23. Existence d'un local pour les archives.
-

## 8. AUTO-INSPECTION

| VARIABLES      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODALITÉS      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Domaine d'intervention des auto inspections ;</li><li>2. Fréquence annuelle des auto inspections ;</li><li>3. Existence d'un programme prédéfini ;</li><li>4. Flexibilité de ce programme ;</li><li>5. Existence de procédures pour les auto inspections ;<br/>Indépendance des auto inspections ;</li><li>6. Responsables des auto inspections.</li></ol> |
| ENREGISTREMENT | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existence de compte rendu pour les auto</li><li>2. Prise en compte des observations effectuées ;</li><li>3. Existence d'une proposition de mesures correctives</li><li>4. Destinataires des rapports des auto inspections ;</li><li>5. Responsables de la mise en oeuvre des mesures correctives.</li></ol>                                                |
| SUIVI          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Responsable du suivi ;</li><li>2. Existence d'une évaluation du niveau d'application mesures correctives.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                        |

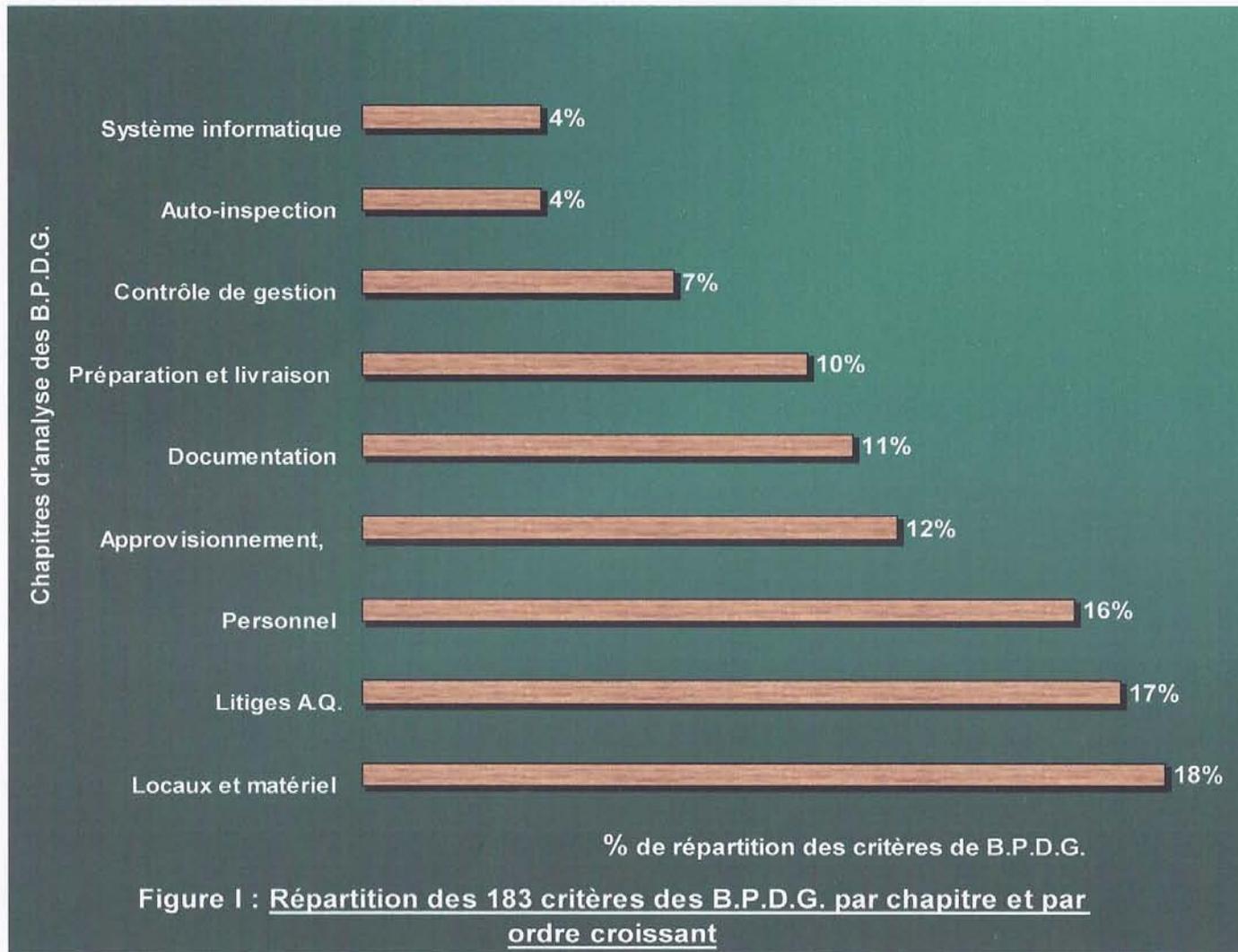
## 9. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE

| VARIABLES          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRINCIPES          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existence d'une prévision des dépenses ;</li><li>2. Existence d'un suivi des dépenses ;</li><li>3. Responsable du suivi des dépenses ;</li><li>4. Domaine d'intervention du contrôle de gestion ;</li><li>5. Composantes du contrôle de gestion.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ANALYSE FINANCIERE | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existence d'une analyse financière effectuée par le pharmacien ;</li><li>2. Prise en compte de la situation du GRM dans son environnement ;</li><li>3. Existence d'une évaluation en fonction du temps ;</li><li>4. Etablissement des états rétrospectifs ;</li><li>5. Existence d'une analyse des sorties par secteur pharmaceutique ;</li><li>6. Existence d'une analyse des sorties par destinataire ;</li><li>7. Existence d'un profil prévisionnel tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux.</li></ol> |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CONTROLE<br>BUDGETAIRE | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existence d'un suivi par le pharmacien des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation ;</li> <li>2. Périodicité du suivi ;</li> <li>3. Régularité de ce suivi ;</li> <li>4. Existence d'une consultation de la situation moment des commandes ;</li> <li>5. Existence d'une analyse des écarts aux budgets prévisionnels effectuée par le pharmacien ;</li> <li>6. Mode présentation des données ;</li> <li>7. Information par le pharmacien des responsables administratifs pour les écarts constatés et leurs motifs ;</li> <li>8. Définition des actions correctrices à effectuer.</li> </ol> |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tableau I: Répartition par chapitre et par ordre croissant des 183 critères d'évaluation.**

| Chapitres d'analyse                                                                         | Nombre de critères<br>d'évaluation | Cotation<br>d'évaluation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Auto-inspection                                                                             | 7                                  | 04%                      |
| Système informatique                                                                        | 8                                  | 04 %                     |
| Contrôle de gestion<br>économique et financière                                             | 13                                 | 07 %                     |
| Préparation et livraison des<br>commandes                                                   | 18                                 | 10 %                     |
| Documentation                                                                               | 20                                 | 11 %                     |
| Approvisionnement,<br>réception et opérations de<br>stockage et manutention<br>des produits | 22                                 | 12 %                     |
| Personnel                                                                                   | 30                                 | 16 %                     |
| Litiges en matière<br>d'assurance qualité                                                   | 32                                 | 18 %                     |
| Locaux et matériel                                                                          | 33                                 | 18 %                     |
| <b>Total</b>                                                                                | <b>183</b>                         | <b>100%</b>              |



## **II.7. TECHNIQUE DE COLLECTE DES DONNEES**

Pour la collecte des données, il a fallu pour certains critères des BPDG définir des variables d'analyse pour permettre leurs évaluations (cf. annexes 8-9-10).

Trois (03) techniques ont été utilisées pour la collecte des données :

- Observation participative (méthodes de travail, personnel, matériel) ;
- Administration de questionnaires (au personnel);
- Entretiens.

## **II.8. METHODE D'ANALYSE DES DONNEES**

Comme les données portent essentiellement sur la description des différentes procédures, leur analyse a été manuelle.

Chaque exigence des B.P.D.G. évaluée a été considéré au même pied d'égalité vis-à-vis des autres.

Et une exigence partiellement réalisée donne systématiquement lieu à un élément de non-qualité.

La détermination des pourcentages de conformités aux B.P.D.G. a été établie suivant la formule suivante :

$$\% \text{conformité} = [\text{Nombre d'exigences respectées} / \text{Nombre total d'exigences}] * 100$$

**Les valeurs des pourcentages ont été arrondies à l'entier naturel.**

Une échelle a été établie pour l'appréciation des différents pourcentages de conformités observés :

- de 0 à 20 % : très mauvais.
- 21 à 40 % : mauvais,
- 41 à 60 % : moyens,
- 61 à 80 % : satisfaisant,
- 81 à 100 % : très satisfaisant.

## **II.9. ASPECTS DEONTOLOGIQUES**

Pour des raisons d'éthique, des précautions sont prises pour ne pas nuire à la réputation du G.R.M., notamment :

- la confidentialité sur le cadre d'étude,
- la non publication en détail des données jugées sensibles.

### **III. RESULTATS**

Soixante dix sept pour cent (77 %) des exigences au B.P.D.G. étaient conformes, attestant d'une **qualité satisfaisante** du système mis en place.

#### **III.1. NIVEAU DE CONFORMITE AUX B.P.D.G. PAR CHAPITRE D'ANALYSE**

**Tableau II : Pourcentages de conformité aux critères des B.P.D.G. par chapitre d'analyse.**

| <b>Chapitres d'analyse</b>                                                         | <b>Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G.</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Personnel                                                                          | 51%                                                |
| Locaux et matériel                                                                 | 50 <sup>0</sup> /0                                 |
| Système informatique                                                               | 100%                                               |
| Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits | 66%                                                |
| Préparation et livraison des commandes                                             | 77%                                                |
| Litiges en matière d'assurance qualité                                             | 76%                                                |
| Documentation                                                                      | 84%                                                |
| Auto-inspection                                                                    | 92%                                                |
| Contrôle de gestion économique et financière                                       | 94%                                                |
| <b>MOYENNE</b>                                                                     | <b>77%</b>                                         |

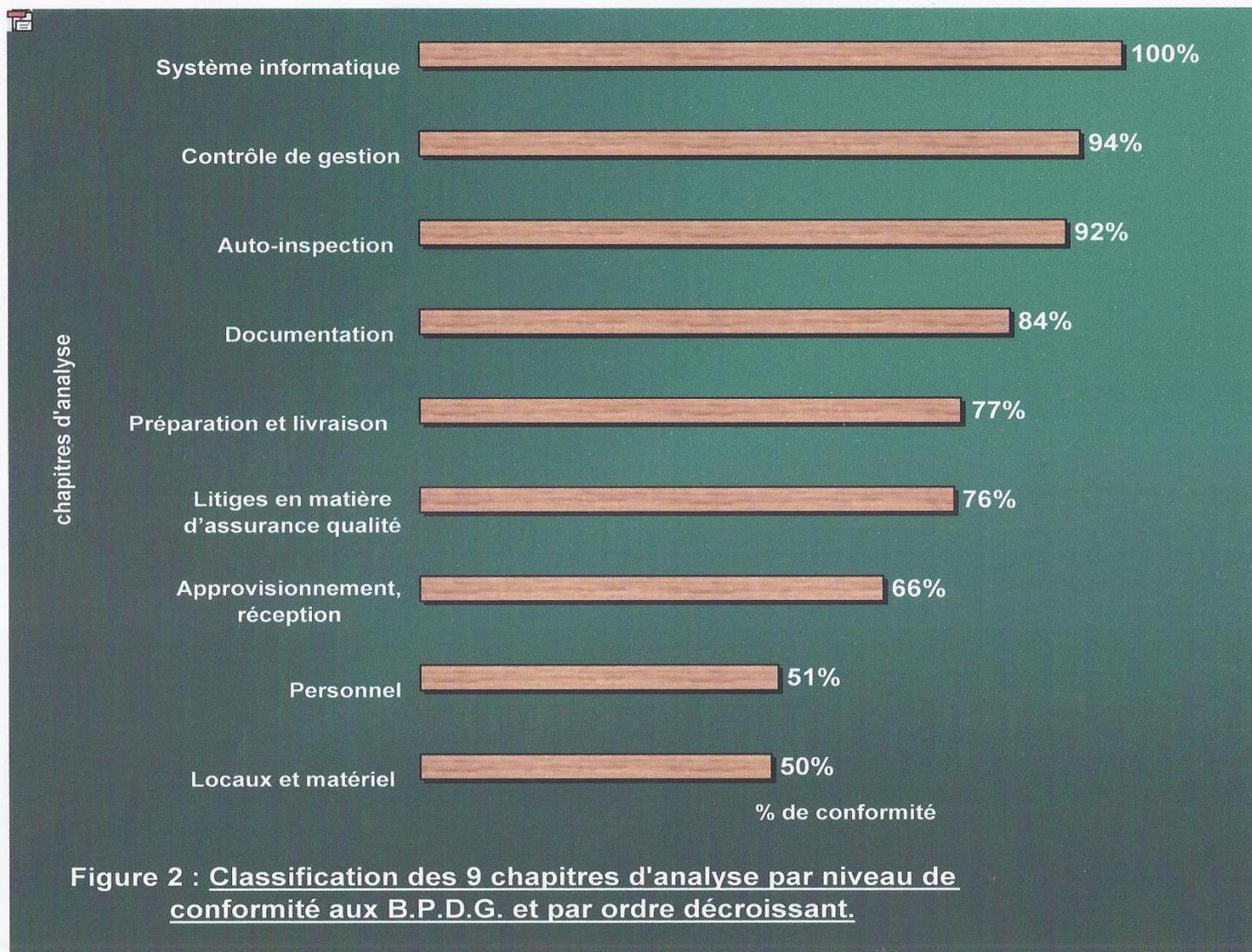


Figure 2 : Classification des 9 chapitres d'analyse par niveau de conformité aux B.P.D.G. et par ordre décroissant.

### III.2. PERSONNEL

---

|                              | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|------------------------------|---------------------------------------------|
| Principes                    | 64 %                                        |
| Champ d'action du pharmacien | 100 %                                       |
| Formation                    | 25 %                                        |
| Hygiène du personnel         | 33 %                                        |
| Motivation                   | 33 %                                        |
| <b>MOYENNE</b>               | <b>51%</b>                                  |

---

### III.3. LOCAUX ET MATERIEL

---

|                         | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|-------------------------|---------------------------------------------|
| Locaux                  | 38 %                                        |
| Sécurité                | 60 %                                        |
| Zone de stockage        | 54 %                                        |
| Equipements et matériel | 50 %                                        |
| <b>MOYENNE</b>          | <b>50%</b>                                  |

---

### III.4. SYSTEME INFORMATIQUE

---

|           | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|-----------|---------------------------------------------|
| Principes | 100 %                                       |

---

### III.5. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE, MANUTENTION

---

|                                                | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Approvisionnement                              | 82%                                         |
| Réception, opérations de stockage, manutention | 50%                                         |
| <b>MOYENNE</b>                                 | <b>66%</b>                                  |

---

### III.6. PREPARATION DES COMMANDES ET LIVRAISON

|                                           | Pourcentage de conformité avec les<br>B.P.D.G. |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Principes                                 | 50%                                            |
| Prise de commande                         | 100%                                           |
| Préparation des commandes et<br>emballage | 71 %                                           |
| Livraisons                                | 86 %                                           |
| <b>MOYENNE</b>                            | <b>77%</b>                                     |

### III.7. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

|                                         | Pourcentage de conformité avec les<br>B.P.D.G. |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|
| Retours de produits non défectueux      | 80 %                                           |
| Réclamations                            | 60 %                                           |
| Rappels ou retraits                     | 75 %                                           |
| Produits contrefaits                    | 100 %                                          |
| Destruction des déchets pharmaceutiques | 67%                                            |
| <b>MOYENNE</b>                          | <b>76%</b>                                     |

### III.8. DOCUMENTATION

|                                                                       | Pourcentage de conformité<br>avec les B.P.D.G. |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Documents rendus obligatoires par la<br>réglementation pharmaceutique | 100%                                           |
| Documents liés au fonctionnement interne de<br>l'établissement        | 67%                                            |
| <b>MOYENNE</b>                                                        | <b>84%</b>                                     |

### III.9. AUTO INSPECTION

---

|                | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|----------------|---------------------------------------------|
| Modalités      | 75 %                                        |
| Enregistrement | 100 %                                       |
| Suivi          | 100 %                                       |
| <b>MOYENNE</b> | <b>92%</b>                                  |

---

### III.10. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE

---

|                     | Pourcentage de conformité avec les B.P.D.G. |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Principes           | 100 %                                       |
| Analyse financière  | 100 %                                       |
| Contrôle budgétaire | 83 %                                        |
| <b>MOYENNE</b>      | <b>94%</b>                                  |

---

## **IV. DISCUSSION ET COMMENTAIRES**

### **IV.1. LIMITES DE NOTRE ETUDE ET DIFFICULTES RENCONTREES**

#### **IV.1.1. LIMITES DE NOTRE ETUDE**

- ✓ La méthodologie employée pour effectuer cette étude fait appel à l'observation en utilisant un mode de réponse binaire du type critère réalisé / non réalisé. Il aurait été plus intéressant d'avoir des réponses plus informatives, comme celles proposées dans le « Manuel d'auto évaluation de pharmacie hospitalière » [28]. Dans ce document, le mode de réponse était du type critère totalement réalisé / partiellement réalisé / en cours de réflexion / non réalisé / non réalisable.
- ✓ Dans le même ordre d'idées, il aurait été plus intéressant d'avoir un système de pondération des critères afin de séparer les critères majeurs des critères mineurs. Ici, tous les critères sont en effet traités sur un même pied d'égalité. Alors qu'au-delà du simple calcul de pourcentages de réalisation, c'est l'impact réel ou potentiel des dysfonctionnements et points de non-qualité sur l'assurance de la qualité de l'entreprise qui importe. La non-utilisation d'un système de pondération s'explique par l'absence pour l'heure, d'indicateurs de qualité mesurables.
- ✓ Enfin, tous les démembrements du GRM n'ont pas été inclus dans notre.

#### **IV.1.2. DIFFICULTES RENCONTREES**

Les difficultés rencontrées sont essentiellement :

- ✓ L'inexistence de normes au niveau national nous a aussi amené à travailler avec un référentiel non validé, bien que la pertinence des critères d'évaluation utilisés semble indiscutable.
- ✓ L'évaluation d'un critère impose une détermination de variables d'évaluation se rapportant à ce critère. Ces variables, au nombre de 249, étaient majoritairement indisponibles. Il a fallu beaucoup d'effort de réflexions objectives pour les définir en tenant compte de l'organisation interne du

G.R.M., tout en restant fidèle à l'esprit des critères. Car en A.Q., les principes demeurent mais les modalités d'application peuvent varier d'une entreprise à une autre.

- ✓ L'indisponibilité des données d'autres études qui s'explique par la confidentialité et la sensibilité des données traitées, rend la discussion difficilement comparative.

## **IV.2. ANALYSE DU NIVEAU GLOBAL DE CONFORMITE AUX B.P.D.G.**

Des 183 critères d'évaluation relatifs aux différents secteurs d'intervention de l'AQ évalués, soixante dix sept pour cent (**77 %**) étaient conformes aux exigences des B.P.D.G., attestant d'une qualité satisfaisante du système en place.

Cependant, le G.R.M. d'étude ne dispose pas, au sens strict du terme, d'un système d'assurance de la qualité. En effet, il ne dispose pas d'un manuel de procédures pour l'ensemble de ses opérations. A cela s'ajoute l'inexistence de fiches de fonction pour l'ensemble des postes du personnel.

## **IV.3. ANALYSE PAR CHAPITRE DES NIVEAUX DE CONFORMITE AUX B.P.D.G.**

L'examen des tableaux I et II semble montrer que plus le nombre de critères d'évaluation des B.P.D.G. augmente, plus faible est le pourcentage de conformité.

En effet, les chapitres d'analyse ayant au plus vingt (20) critères d'évaluation, dénommés Groupe 1 [auto-inspection (07 critères), système informatique (08 critères), contrôle de gestion (13 critères), préparation et livraison (18 critères) et documentation (20 critères)], représentant 36 % des cotations d'évaluation (66/183 critères), ont leurs pourcentages de conformité allant de 77 et 100 %.

Par contre, les chapitres d'analyse disposant de plus de vingt (20) critères d'évaluation, dénommés Groupe 2, à l'exception des litiges d'AQ, [approvisionnement et réception (22 critères), personnel (30 critères) et

locaux (33critères)], représentant 46 % des cotations d'évaluation (85/183

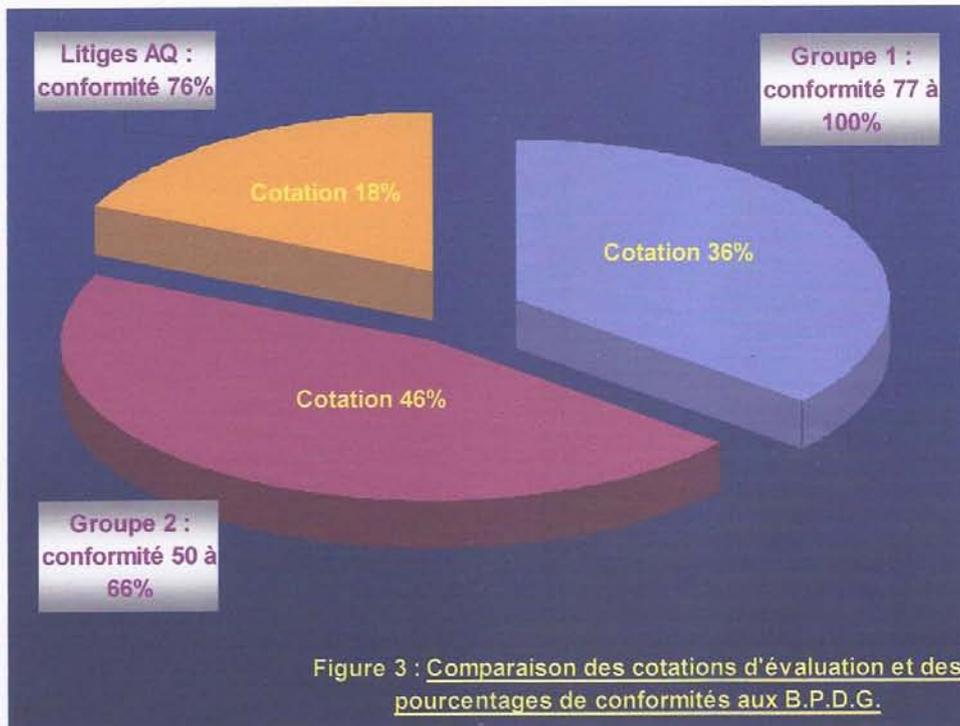
critères), ont leurs pourcentages de conformité compris entre 50 et 66 %.

L'augmentation du nombre de critères semble donc traduire une plus grande exigence vis-à-vis des B.P.D.G.

Elle n'est cependant pas le seul facteur qui expliquerait la corrélation avec les pourcentages de conformité puisque le chapitre "litiges d'A.Q." (32 critères) représentant à lui seul 18 % des cotations d'évaluation, a son pourcentage de conformité égal à 76 %.

De ce fait, d'autres facteurs interviendraient en dehors du nombre de critères d'évaluation. En effet, les litiges d'A.Q. traitent de la relation du G.R.M. avec ses différents partenaires que sont les fournisseurs et les clients. Ainsi, des facteurs tels que les expériences acquises au cours du temps, les avantages et atouts concurrentiels, les efforts d'amélioration des prestations à cause de l'environnement de plus en plus concurrentiel, pourraient expliquer cette situation.

La figure 3 ci-dessous résume l'analyse effectuée.



#### **IV.4. PERSONNEL**

Les résultats sont moyens avec cinquante un pour cent **(51 %)** des exigences aux B.P.D.G. respectés.

L'inexistence de fiches de fonctions et de fiches de poste, de procédure de gestion du personnel (annexe 07), l'absence de formation continue et la connaissance partielle des B.P.D.G. sont des entraves réelles à l'approche qualité. Aussi, le G.R.M. ne dispose ni d'un service d'assurance de la qualité, ni d'un manuel de qualité, ni d'une planification de la qualité pour l'ensemble de ses opérations.

Sur les huit critères des B.P.D.G. relatifs à la formation du personnel, seuls deux sont conformes, soit 25 %: ces résultats sont mauvais. C'est le point le plus précaire de la gestion du personnel. Car la tendance de nos jours est de faire de la formation en A.Q. une obligation réglementaire. En effet, la formation initiale du personnel nouvellement recruté n'intègre pas le concept d'A.Q. et les B.P.D.G. De plus, elle ne s'applique pas à toutes les catégories du personnel et n'est pas assurée de façon continue. Son efficacité n'est pas évaluée et il n'existe pas de programme de formation, ni une évaluation de la qualité des prestations du personnel.

Aussi, en dehors de la formation initiale de base théorique et pratique reçue après recrutement, aucune formation continue n'existe pour la remise à niveau des connaissances du pharmacien responsable, notamment pour ce qui concerne le concept de l'A.Q. et des B.P.D.G.

Pour ce qui est de l'hygiène, les résultats aussi sont mauvais avec 33 % de conformité aux B.P.D.G. En effet, les programmes de formation qui devraient lui être consacrés n'existent pas (santé, habillage, comportement), de même que les procédures écrites.

La motivation des employés demeure uniquement pécuniaire ; ce qui expliquerait les retards et absentéismes constatés, de même que le taux élevé des retours et réclamations qui est un indicateur d'alerte de non-qualité. De toute façon, il faut être conscient du fait qu'un homme ne peut répéter indéfiniment les mêmes gestes sans faire d'erreurs et que le nombre de celles-ci augmente rapidement avec la fatigue. Il faudrait veiller à limiter les

cadences et la durée du travail au même poste. Aussi, un individu ne fait bien et correctement que ce qui l'intéresse, d'où l'importance de tenir compte de ses motivations, de ses aptitudes et de ses goûts avant toute affectation à un poste donné.

L'information sur la vie de l'entreprise, sur le matériel et les produits qu'il manipule et sur la destinée des médicaments distribués, est indispensable pour entretenir la motivation du personnel, dont les erreurs peuvent être dues à un manque d'intérêt. C'est une donnée importante de la maîtrise de la qualité. Cette analyse est similaire aux recommandations faites en 1996 par **Yannick PIRIOU** dans la rédaction du manuel de qualité pour la Centrale Humanitaire Medico - Pharmaceutique.[32]

#### **IV.5. LOCAUX ET MATERIEL**

Cinquante pour cent (**50 %**) de conformité aux B.P.D.G. ont été retrouvés, attestant d'un résultat moyen.

Seulement **38 %** des critères relatifs aux locaux sont respectés : le volume global des locaux est suffisant, l'éclairage et le taux d'humidité sont appropriés (sol et murs toujours secs). Cependant, l'entretien et le nettoyage des locaux ne permettent pas d'éviter les dépôts de poussière ou de saletés (toiles d'araignées) et la présence d'insectes et d'animaux nuisibles (cafards, salamandres, rats et oiseaux). En effet, les cafards sont attirés par les plats sales laissés (24 - 48 heures) par les employés et les restes de nourritures (pain, riz) jetés dans les poubelles à l'intérieur des aires de stockage. La présence de ces insectes explique celle des salamandres dont les déjections sont par fois retrouvées sur les cartons de conditionnement secondaire ou tertiaire. La présence des rats est due à la présence des laits et farines. Celle des oiseaux (tourterelles) est favorisée par l'existence au niveau du toit des trous non munis de grilles de protection. Ces insectes et animaux représentent manifestement une source dangereuse de contamination potentielle des produits distribués par le G.R.M.

Les sanitaires ne sont pas également isolés des zones affectées au stockage. Une telle situation est aussi une source potentielle de contamination des produits. Il **n'existe pas de local d'entretien.**

Enfin, la ventilation du magasin central (caisses) **n'est pas effective** ; ce qui pourrait affecter les propriétés des produits instables à des températures supérieurs à 40°C.

En ce qui concerne la sécurité, les critères sont respectés à **60%**. En effet, la **présence effective d'un groupe** électrogène de relais est un élément essentiel de **l'assurance qualité** car elle garantit une alimentation électrique continue des **installations en cas de panne électrique. Ainsi, le fonctionnement d'un maillon** aussi important de la chaîne de froid, comme la chambre froide, est constamment assuré. De même, celui du système informatique qui demeure la « colonne vertébrale » **de l'entreprise à travers la gestion des « trains » d'approvisionnement, des stocks et des opérations financière est aussi assuré.** **L'interdiction de l'accès au magasin à toute personne étrangère est affichée. Aussi, la présence de vigiles, l'existence de code d'accès, la désignation expresse** des personnes possédant la clef du magasin sont des dispositions qui minimisent les risques de vol. **Cependant, la fouille à la sortie du magasin n'est pas** systématique ; ce qui pourrait motiver des tentatives de soustraction frauduleuse de certains produits.

**L'ensemble des travaux d'entretien et de réparation ne présente aucun risque** pour les produits.

Pour la prévention des incendies, des extincteurs existent et sont contrôlés une fois par an. Mais malheureusement, sur les treize (13) extincteurs existants, seuls deux (02) sont en bonne état ; ce qui est à corriger avec diligence. De plus, aucun des cinq (05) véhicules de livraison ne possède un extincteur. Aussi, la **formation de l'ensemble du personnel à l'usage des extincteurs n'est pas** effective.

Toujours pour la prévention des incendies [15], le local de stockage des liquides inflammables (alcool) est **séparé de l'ensemble des locaux** ; ce qui permet de **protéger les autres produits contre les risque d'incendie. Aussi, le local dispose de** trous d'aération en bas et au niveau du toit, évitant ainsi les risques de

surpression qu'une enceinte hermétiquement fermée pourrait causer du fait de la volatilité des liquides stockés. Cependant, il n'existe pas un bac à sable à proximité du local. De plus, le toit n'est pas léger, mais en béton, ce qui est un facteur aggravant en cas d'explosion puisque le souffle sera latéral. Enfin, la confection en béton du plancher est une source potentielle de production d'étincelles en cas de chute d'un objet métallique (clef, cadenas). Le béton devrait être donc remplacé par du bois ou du sable fin.

Pour les zones de stockage, la situation présente **54 %** de critères conformes aux exigences des B.P.D.G. L'organisation du stockage des produits permet en effet une rotation des stocks fondée sur le principe de " premier entré - premier sorti ", en tenant compte de la date de péremption. Tous les produits possèdent aussi un code géographique permettant leur localisation respective en particulier dans le magasin des déballés. Pour le magasin central par contre, le code géographique des différents produits est incomplet. Il ne porte que le numéro des différents sous-magasins : il n'y a ni numéro de l'allée, ni celui de la palette (pour les cartons volumineux), ni celui des étagères (pour le stockage sur mini-raks). De plus, il n'y a pas d'étiquette de localisation devant chaque produit.

Une telle situation donne place à l'arbitraire. Car, seule l'expérience permet de se retrouver dans le magasin central. Une telle situation est une source potentielle de confusion, d'erreurs de réapprovisionnement et surtout, de perte de temps et d'efficacité. Mais en ce qui concerne les mini-racks, les caisses les plus lourdes sont stockées en bas. Ce qui est logique pour éviter les efforts supplémentaires de manutention et minimiser les risques de casse.

Les produits pharmaceutiques sont stockés dans leur conditionnement secondaire et/ou tertiaire, ce qui permet de maintenir leur protection contre les risques de détérioration à la lumière et à l'humidité.

Les zones de réception, de stockage et d'expédition permettent la protection contre les intempéries. Cependant, au niveau du toit du magasin central, l'étanchéité n'est pas totale et en cas de fortes pluies, l'infiltration d'eau qui pourrait mouiller les produits et augmenter le nombre des avaries.

Les produits réceptionnés sont maintenus en quarantaine physiquement et informatiquement jusqu'à leur libération. Néanmoins, les conditions de stockage en quarantaine suscitent certaines remarques. Le stockage à même le sol est effectif et son interdiction n'est pas respectée. En cas d'inondation, les dégâts risquent d'être considérables.

Aussi, l'interdiction de s'asseoir sur les cartons n'est pas respectée, ce qui est un facteur d'augmentation des cas d'avaries (conditionnement cabossé). De plus, l'interdiction de jeter les cartons non plus n'est respectée, ce qui peut entraîner des écoulements des formes liquides. Enfin, le non-respect des conditions d'hygiène demeure un élément de non-qualité : poussière, sachets et cartons vides abandonnés, avaries, réception non rangées. Aussi, le volume actuel des activités du GRM suscite un agrandissement de l'aire de réception quarantaine.

La chambre froide est équipée d'un indicateur de température. Cependant, l'absence d'enregistrement des températures ne permet de savoir à quels moments et pendant combien de temps les températures limites (2 - 8° C) n'ont pas été respectées. C'est un dysfonctionnement sérieux qui peut compromettre l'efficacité et l'innocuité des vaccins. Aussi, la chambre froide qui ne devrait contenir que des produits pharmaceutiques, n'est pas uniquement réservée à cet effet. De fois, on retrouve des boissons, voire même de la nourriture, ce qui peut engendrer des risques de contamination " croisée ".

En dehors de la chambre froide, lorsque des conditions spécifiques de conservation (températures inférieures à 25 ° C ou à conserver au frais) sont exigées (suppositoires, crèmes), les zones de stockage ne sont équipées ni d'un indicateur de température, ni d'un enregistreur de températures.

Une zone séparée est disponible pour les produits pharmaceutiques périmés et/ou collectés lors des retraits de lots, mais elle n'est pas isolée, ni exclusivement réservée à cet effet. On peut y retrouver des produits en D.P.A.V. (dépôt payable après vente), ce qui représente une source potentielle de confusion.

Enfin, il n'existe pas de procédures écrites relatives aux opérations de stockage.

Au niveau des équipements et matériel, **50 %** des critères sont conformes aux B.P.D.G. Le matériel et les équipements de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison sont conçus, installés et entretenus de manière à garantir la sécurité des personnes et des produits. Aussi le matériel de lavage

et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination des produits. De plus des documents existent, pour les adresses de potentiels dépanneurs et réparateurs. De même que les manuels d'utilisation et les manuels techniques où sont consignés les spécifications et les caractéristiques des différents appareils.

Cependant, les équipements de mesure et d'enregistrement de la température de l'ensemble des locaux de stockage n'existent pas. Pour un pays comme le notre où les températures extrêmes peuvent atteindre 45° C à l'ombre, le respect de telles dispositions est plus que nécessaire. La quasi totalité des médicaments exige une température de conservation n'excédant pas 25° C. Cela signifierait que la D.G.M. en Afrique ne saurait se faire sans une climatisation permanente de l'ensemble des locaux.

Mais il faut reconnaître que le coût financier de telles installations pourrait contraindre les G.R.M. à revoir à la hausse le prix de vente des médicaments distribués. Une telle situation ne serait pas souhaitable pour les populations déjà à faible revenu. Une alternative serait d'envisager, après une étude de stabilité en fin de validité, de réduire la durée de validité des médicaments compte tenu des conditions actuelle de stockage et même de transport ; car on peut imaginer aisément quelle peut être la température à l'intérieur d'un conteneur (en fer et sous le soleil) de médicaments du port à son acheminement au Burkina. Une autre alternative serait la « tropicalisation » des normes européennes pour une meilleure adaptation aux conditions africaines.

#### **IV.6. SYSTEME INFORMATIQUE**

Le système informatique (S.I.) du GRM étudié est validé et intègre tous les principes figurant dans les BPDG avec 100 % de conformité.

Ce très satisfaisant résultat trouverait ses explications à travers la nature juridique du G.R.M. En effet, étant une filiale commerciale, le G.R.M. est rattaché à sa maison mère vis-à-vis de laquelle il a des obligations de résultats et de compte rendu. De ce fait, mettre en place un S.I. performant permettant de garantir la traçabilité de toutes les opérations d'entrée et de sortie de stocks, de même que celles relatives aux recettes et dépenses, est un gage de sécurité. De plus, grâce à la technique de Télé Processing et à l'Intranet, l'ordinateur central du G.R.M. est relié en temps réel à la maison mère qui peut ainsi avoir accès en tout temps, à l'ensemble des données informatiques de sa filiale.

#### **IV.7. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE, MANUTENTION**

A ce niveau, les résultats sont satisfaisants avec **66 %** de conformité aux exigences des B.P.D.G.

Au niveau de l'approvisionnement, à proprement dit, les résultats sont très satisfaisants avec **82 %** de conformité. En effet les produits distribués satisfont à la réglementation pharmaceutique burkinabé et une procédure assure leur enregistrement et leur libération qui sont tous validés. De plus, la gestion des stocks permet un approvisionnement régulier de l'ensemble des destinataires et le système informatique garantit une traçabilité pharmaceutique et économique, en temps réel et à posteriori. Il existe une proposition, une validation provisoire et une validation définitive des commandes, de même que des indicateurs d'évaluation (annexe 5), le suivi et la relance des commandes.

Aussi, la liste des produits enregistrés au Burkina Faso est disponible. Il faut noter qu'en matière de santé publique, le G.R.M. fait un effort considérable en mettant à la disposition de la population plus de 2000 références en produits pharmaceutiques. Cela a un coût financier important et l'entreprise pouvait être

tentée par la politique des 20/80 pour faire le maximum de profits avec le minimum de dépenses. Surtout que la réglementation de notre pays n'est pas très exigeante en la matière. Les considérations déontologiques prennent donc le dessus pour le G.R.M.

Cependant, des ruptures de stock subsistent et leur mécanisme complexe implique plusieurs acteurs tels que les laboratoires fournisseurs, la centrale d'achat, le transporteur, la douane, le GRM lui-même et l'action de la promotion médicale. Ces dysfonctionnements sont nombreux et fréquents dans la pratique quotidienne :

- erreurs dans l'évaluation des besoins au moment de l'élaboration de la commande, principalement dues à un stockage dispersé, à une mauvaise exploitation des données, à de fausses estimations des quantités prescrites quand il s'agit d'un nouveau produit et à de mauvaises estimations des délais de livraison. Cela entraînera des stocks trop importants, des péremptions ou au contraire des ruptures de stock selon le cas ;
- problèmes liés aux modalités d'approvisionnement retenus :
  - les achats sur le marché international nécessitent le respect de procédures et une organisation complexe, sources d'erreurs multiples et de lenteurs ;
  - les achats sur le marché national auprès de centrales nationales d'approvisionnement en médicaments génériques sont souvent limités du fait de ruptures ou d'une disponibilité insuffisante de leurs stocks ;
- erreurs dans le stockage par mauvais rangement : les médicaments dont la date de péremption se trouve la plus éloignée se retrouvent devant, prêts à être prélevés les premiers au lieu de se trouver derrière, non respect de la chaîne du froid, etc.
- erreurs de calculs sur les stocks, oublis, vols, etc.
- difficulté de prévoir les augmentations brutales des ventes provoquées par l'action des délégués médicaux à travers la promotion médicale ;
- ruptures chez les autres grossistes sur un produit entrant le rabattement des commandes de l'ensemble du marché sur le seul G.R.M.

Enfin, le manque d'informations sur certaines activités sensibles de la centrale d'achat tels que les audits fournisseurs, la tenue d'un échantillonnage et les

contrôles de qualité est un élément de non-qualité. Dans le contexte de notre pays où les contrôles de qualité ne sont pas encore effectifs, de telles informations renforceraient la démarche qualité du G.R.M.

Au niveau de la réception, des opérations de stockage et de manutention, les résultats présentent 50 % de conformité avec les B.P.D.G. En effet, à la réception, il est procédé à la vérification et à l'enregistrement de la conformité de la commande, de même que les dates de péremption et l'absence de détériorations apparentes. Les produits endommagés ou détériorés sont isolés ; les défauts constatés sont enregistrés et signalés.

Par contre, les différentes opérations ne font pas l'objet de procédures écrites. De plus, le contrôle des numéro de lot, le respect de l'interdiction de s'asseoir sur les emballages contenant des produits ne sont pas systématiques. Les instructions sur les cartons concernant les Bonnes Pratiques de Stockage (B.P.S.) (annexe 6) ne sont pas non plus systématiquement respectées.

Ainsi, le non respect des sens des flèches pour les liquides (sirops, suspensions, etc.) pourrait expliquer les avaries constatées (écoulements à partir des flacons). Egalement, en dehors des vaccins, les produits devant être conservés à des conditions particulières de température (< 25°C) ne sont pas immédiatement identifiés et stockés conformément aux instructions, ce qui pourrait accélérer la dégradation des principes actifs ou adjuvants thermosensibles.

Les risques potentiels d'un tel comportement seraient : la diminution de la teneur en principe actif ou l'apparition de substances de dégradation toxiques. Ce dysfonctionnement semble être lié à la formation inadaptée du personnel pour ce qui concerne les B.P.S. (annexes 6 et 11) et à l'inexistence d'affiches mentionnant les différentes consignes.

#### **IV.8. PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES**

Les résultats sont satisfaisants avec soixante dix sept pour cent (**77 %**) de conformité aux B.P.D.G. constatés.

Les principes généraux présentent un taux de réalisation de 50 %. En effet, le GRM étudié ne distribue les produits pharmaceutiques qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à pratiquer la distribution en gros, aux personnes habilitées à dispenser ces produits au public et aux praticiens habilités à les utiliser. Par contre, les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison ne suivent des procédures et des instructions écrites.

Pour la prise de commandes, les dispositions sont conformes à 100 % avec les B.P.D.G. car les produits ne sont distribués qu'aux structures autorisées. Il existe aussi une procédure qui garantit que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en produits pharmaceutiques. Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés permettent aussi d'identifier les destinataires et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans sa totalité.

Pour la préparation des commande, le pourcentage de conformité au B. P. D.G. retrouvé est de 78 %. L'intégrité des conditionnements est en effet vérifiée, les dates de péremption surveillées, la prévention des détériorations et des détournements, l'élimination des effets néfastes de la chaleur, de la lumière et de l'humidité sont assurées.

Cependant, pour la livraison en province, le nombre insuffisant de glacières et de ice-box constitue un sérieux problème de non qualité avec comme conséquences directes :

- La suppression de certaines commandes de la chambre froide (vaccins, sérums) : ce qui est une entorse aux dispositions réglementaires de santé publique ;
- L'utilisation de moyens alternatifs inadaptés et dangereux tels les cartons qui ne garantissent pas la chaîne de froid et donc l'efficacité et l'innocuité des produits.

Il faut noter que ce problème est exacerbé par la non collaboration des pharmacies de province qui ne veulent pas supporter les frais de transport retour les glacières. Un tel état de faits qui ne saurait être une excuse constitue un manquement à la déontologie et à l'éthique de la profession.

Enfin, il n'existe aucun programme hebdomadaire pour le nettoyage des bacs de livraison, conduisant ainsi à une irrégularité du maintien de leur propreté.

Pour la livraison, les résultats sont très satisfaisants avec 86 % de conformité. L'enregistrement relatif aux transactions de sortie permet en effet de retrouver les destinataires des produits livrés. Aussi, les délais de livraison sont respectés (au plus tard dans les 24 heures pour toute commande passée par un client). Les livraisons se font dans des délais rapides (20 - 30 minutes) en cas d'urgence dans des conditions de transportés assurant le maintien de la qualité des produits pharmaceutiques. Elles ne peuvent avoir lieu que dans les locaux d'établissements ou d'organismes autorisés à recevoir ces produits et placés sous la responsabilité du destinataire.

Aussi, lorsqu'un contrat lie le G.R.M. à un transporteur pour les livraisons en province, les clauses exigent que les colis soient livrés aux clients en l'état. Ce qui fait éviter un risque réel aux produits quant à l'écoulement des préparations liquides (sirops, suspensions), l'intégrité des conditionnements ou des casses.

Des équipements spéciaux (glacières, ice-box) appropriés sont utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation (vaccins et autres produits thermolabiles). Cependant, pour les provinces, le nombre de glacières est insuffisant.

#### **IV.9. LITIGES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE**

En matière d'A.Q., les litiges avec les clients est l'indicateur le plus expressif de la non qualité. Les résultats sont satisfaisants avec soixante seize pour cent (**76 %**) de conformité aux BPDG retrouvés.

Pour les retours de produits non défectueux, les principes relatifs aux B.P.D.G. sont respectés à 80 % par le G.R.M. Ils concernent tous les produits retournés au grossiste suite à une erreur de commande, à des problèmes de vente (mévente), de péremption ou d'altération. Une suite doit être donnée aux produits retournés :

- Le grossiste peut refuser la reprise du produit ou approuver le retour sans réserve ou sous réserve d'un contrôle technique ;
- Après enregistrement des produits retournés, un examen approfondi permettra de séparer les produits périmés ou détériorés du reste. Les produits encore bons sont remis en stock ou dans certains cas, rejetés. [6]

Au niveau du G.R.M. d'étude, les retours sont en effet vérifiés, contrôlés et enregistrés avant toute remise en stock, ce qui permet de garantir l'absence de manipulations inappropriées et l'identité des numéros de lot avec ceux du G.R.M. Un élément important d'A.Q. à souligner est que les vaccins retournés ne sont pas acceptés car aucune **garantie n'existe** sur le respect de la chaîne de froid. Cependant, en dehors de l'étape informatique dans l'enregistrement des retours, aucune procédure écrite n'est établie pour le traitement des retours.

En ce qui concerne les réclamations, selon la classification de l'I.G.S.S., on distingue trois types de réclamations :

- les réclamations de **classe III** qui portent sur les caractéristiques physiques du produit,
- les réclamations de **classe II** portant sur des troubles bénins, passagers ou d'effets thérapeutiques insuffisants,
- et enfin, les réclamations portant sur des dommages graves affectant la santé d'un utilisateur (**classe I**). Dans ce cas, le service médical de l'entreprise et le centre de pharmacovigilance doivent être saisis pour une investigation plus poussée. [6]

Au niveau du GRM, les réclamations traitées correspondent à la classe III et les résultats montrent 60 % de conformité avec les B.P.D.G.

En effet, un responsable est désigné pour traiter les réclamations et toutes les décisions et mesures prises sont enregistrées et soumises au pharmacien responsable. Si l'objet de la réclamation relève de l'exploitant, celle-ci est enregistrée et lui est transmise.

Cependant, l'inexistence de procédures écrites et le taux élevé des retours et réclamations (1 à 1,5 fois la commande quotidienne d'un client moyen) est un point de non qualité qui pourrait s'expliquer par deux raisons essentielles :

- Au niveau des clients : la mauvaise préparation des commandes car les motifs de retours clients sont à 90% des retours « bon état » ;
- Au niveau du G.R.M. : des erreurs dans la prise, la préparation et la livraison des commandes. Ces erreurs peuvent être dues à un manque d'intérêt [15]. En effet, un individu ne fait bien et correctement que ce qui l'intéresse, d'où l'importance de tenir compte de ses motivations, de ses aptitudes et de ses goûts avant toute affectation à un poste donné. De plus, la répétition indéfinie des mêmes gestes est souvent à l'origine d'erreurs dont le nombre augmente avec la fatigue. Il faut donc veiller, dans la limite du possible, à limiter la cadence et la durée de travail au même poste.

Pour les rappels ou retraits, les critères sont respectés à 75 %. En effet, la coordination des rappels est sous la responsabilité du pharmacien responsable. Le système d'enregistrement des livraisons et le système informatique de gestion permettent, pour chaque produit, d'avoir l'historique des ventes et les coordonnées des différents destinataires. A tout moment, une décision de rappel peut être rapidement exécutée avec un enregistrement des opérations. Les produits faisant l'objet de rappel sont immédiatement retirés des rayons, de même que ceux retournés par les clients.

Il existe une salle réservée pour leur stockage. Malheureusement, leur stockage n'est pas exclusivement effectué dans cette salle. Ces produits peuvent se retrouver dans le magasin avant qu'une décision ne soit prise pour leur devenir. De ce fait le risque de retrouver un produit retiré dans le circuit de distribution n'est pas nul ; quoi que ces produits restent isolés dans le magasin. De plus, des procédures écrites ne sont pas établies pour l'exécution des rappels.

Sur le point des produits contrefaits, le G.R.M. fait zéro impasse car, des produits contrefaits non jamais été repérés dans son réseau de distribution. Une telle performance est le résultat d'une synergie d'actions aux responsabilités partagées :

- au niveau de la D.G.P.M.L. pour la délivrance des A.M.M.,
- au niveau de la centrale d'achat pour l'identification stricte des fournisseurs,

- au niveau du transporteur pour la sécurité des opérations, - au niveau du GRM pour le contrôle et la distribution,
- au niveau du Laboratoire National de Santé Publique pour les commandes locales (génériques et alcool essentiellement).

La destruction des déchets concerne les produits périmés, les sirops, les pommades et les collyres dont le conditionnement primaire a été ouvert, ainsi que les produits dont les conditions de conservation n'ont pas été respectées (chaîne de froid ou autre). Ces produits sont considérés comme déchets pharmaceutiques et doivent être détruits. [18]

Les opérations de destruction sont effectuées et enregistrées dans le respect de la réglementation. En effet, elles se font sous la supervision du pharmacien responsable et en présence d'un huissier car les produits détruits sont non taxables par les impôts et certains font l'objet de remboursement par les fournisseurs.

La procédure utilisée par le GRM est l'incinération en plein air en dehors de la ville, dans le but de protéger les populations des fumées potentiellement toxiques. Cette procédure de destruction recommandée par l'O.M.S. (annexe 2) permet d'éviter que des produits périmés et/ou avariés ne se retrouvent sur le marché illicite des « médicaments » de la rue. [18]

#### **IV.10. DOCUMENTATION**

La documentation fait partie intégrante d'un programme d'A.Q. car elle permet d'établir à la fois les circonstances et les preuves de tous les éléments qui contribuent à la qualité des produits et services. [32]

Quatre vingt quatre pour cent (**84 %**) des critères sont respectés.

En conformité avec les recommandations de l'I.G.S.S. [6], ces documents existent et peuvent être consultés en cas d'inspection.

Il existe les documents d'enregistrement de l'ensemble des opérations, de même que ceux relatifs au matériel et équipements.

De plus, la première règle de l'A.Q., à savoir « Ecrire ce qu'on doit faire » n'est

pas respectée pour l'ensemble des opérations. Il n'existe pas en effet des procédures écrites pour la gestion et la formation du personnel, la délégation des responsabilités pharmaceutiques, l'accès des locaux et leur protection, l'entretien et le nettoyage des locaux et matériel, l'approvisionnement et la réception des produits, le stockage et la sécurité des produits, la préparation des commandes et leur livraison, traitement des litiges, les auto inspections. La deuxième règle de l'A.Q. « Faire ce qu'on a écrit » non plus n'est respectée. Une telle situation ne permet pas de minimiser les risques d'oubli, de confusion ou d'erreur liée à la communication orale. L'existence et l'application stricte des procédures offrent deux avantages : [18]

- **la reproductibilité** : pour une même activité, les tâches seront effectuées de la même manière, la variable "intervention personnelle", "improvisation", tendant vers zéro ;

- **la qualité de la prestation** : distribution du bon médicament, au bon destinataire, au bon moment.

Pour la rédaction, approbation et diffusion, les résultats sont très satisfaisants avec 100 % de conformité aux B.P.D.G. En effet, les titres, les natures et l'objet des documents sont clairement indiqués afin qu'ils soient aisément compréhensibles. Leur gestion est effectuée par un système informatique suivant des procédures appropriées. Ils sont aisément accessibles pour le personnel concerné, paginés de manière à distinguer les originaux de leurs copies, approuvés, signés et datés par les personnes autorisées.

L'archivage des documents ne se fait pas selon une procédure écrite. Il n'y a pas un enregistrement tenu à jour, ni une salle réservée pour les archives. Néanmoins, la durée de conservation d'au moins trois ans est respectée pour les documents existants.

#### **IV.11. AUTO INSPECTION**

Les résultats sont très satisfaisants avec quatre vingt douze pour cent (**92 %**) de conformité aux B.P.D.G. respectés. En effet, elles sont effectuées à des intervalles réguliers selon un programme préétabli ou à la demande. Elles sont

menées de façon indépendante et approfondie par des personnes compétentes, suivant des procédures écrites.

Cependant, les auto inspections ne couvrent pas la totalité des opérations ayant une influence sur la qualité des produits et des services. Elles se limitent essentiellement aux inventaires de stocks et aux audits financiers. Or, l'auto inspection qui est « un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application » [17] doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise [27].

#### **IV.12. CONTROLE DE GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE**

Dans ce chapitre, **94 %** des critères sont respectés, attestant d'un résultat très satisfaisant.

Les principes sont respectés à 100 % par le G.R.M. car le suivi de l'exécution des dépenses est réalisé comparativement aux prévisions établies. L'évaluation de l'établissement est effectuée par un contrôle de gestion approfondi à tous les niveaux : approvisionnements, stocks, dépenses, distribution. Enfin ce contrôle comprend à la fois une analyse financière et un contrôle budgétaire. [27]

Au niveau de l'analyse financière, les résultats sont très satisfaisants avec 100% de conformité. En effet, le pharmacien procède à une analyse financière qui permet de situer l'établissement dans son environnement, d'évaluer dans le temps l'établissement, de faire l'historique des situations sur plusieurs exercices (permettant de tracer l'évolution et d'apporter des correctifs sur les points faibles). De plus, l'analyse des sorties des produits est réalisée par secteur pharmaceutique et par destinataire, permet d'établir des prévisions budgétaires. Enfin, un profil prévisionnel est établi en tenant compte des tendances, des évolutions et des éléments nouveaux. L'analyse financière obéit donc aux principes décrits dans le Manuel d'auto évaluation de la pharmacie hospitalière. [27]

Pour ce qui concerne le contrôle budgétaire, les résultats obtenus sont aussi satisfaisants : 83 % de conformité. En effet, le pharmacien directeur effectue un suivi régulier (hebdomadaire, mensuel ou cumulée) et systématique des lignes et comptes budgétaires qu'il gère par délégation. Il effectue aussi un suivi mensuel par centre de responsabilité et contrôle les écarts par rapport aux budgets prévisionnels. Il intervient ainsi auprès des responsables administratifs pour les informer des écarts constatés et les motifs, ce qui permet de définir des actions correctrices. Ce contrôle budgétaire est fait à partir des données organisées en tableaux de bord, ratios, statistiques, indicateurs d'activités.

La situation budgétaire n'est cependant pas consultée au moment des commandes, de manière à connaître le disponible et à évaluer les commandes en fonction des budgets prévisionnels et engagés. Cette situation s'explique par le statut de filiale commerciale du G.R.M. En effet ses comptes sont tenus par la maison mère et le règlement des différentes factures se font en interne, ce qui facilite la fluidité des opérations.

## **V. CONCLUSION ET PERSPECTIVES**

Le GRM étudié ne dispose pas, au sens strict du terme, d'un système d'assurance de la qualité. Cependant, des 183 critères d'évaluation relatifs aux différents secteurs d'intervention de l'A.Q. audités, 77 % étaient conformes aux exigences des B.P.D.G., attestant d'une qualité satisfaisante du système en place. Les points forts du G.R.M: sont le système informatique, le contrôle de gestion économique et financière, ainsi que les auto inspections. Les points faibles concernent le personnel, les locaux et matériel, l'inexistence de procédures écrites pour l'ensemble des opérations internes.

Ce travail nous a permis de constituer un ensemble de données qui pourront être utilisées par le G.R.M. pour élaborer son manuel de procédures. D'ors et déjà, la mise en évidence des atouts et des limites du système en place après plusieurs années de fonctionnement, les propositions d'amélioration de la qualité et les mesures correctives envisagées, constituent une anticipation appropriée de la démarche qualité.

Le travail a suscité également une réflexion quant au choix des critères de qualité à prendre en compte pour l'évaluation des B.P.D.G. dans un environnement national caractérisé par une absence de normes en la matière.

## **VI. RECOMMANDATIONS**

### **Aux établissements grossistes répartiteurs**

- ✓ Prendre en compte les résultats et nos suggestions (annexe 13) pour l'élaboration d'un manuel de procédures d'A.Q.
- ✓ Organiser périodiquement des audits externes sur l'A.Q.

### **A la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires**

- ✓ Prendre en les résultats pour l'élaboration des normes de la D.G.M. au Burkina Faso.

### **Au Ministère de la santé**

- ✓ Elaborer des textes réglementaires et contrôler leur application afin de rendre effectif leur respect et les contrôles de qualité sur l'ensemble des médicaments commercialisés au Burkina Faso.

### **Aux pharmaciens responsables de l'exploitation des G.R.M.**

- ✓ Approfondir leur connaissance sur l'A.Q. en matière de D.G.M.

### **A l'Ordre des pharmaciens**

- ✓ Promouvoir au niveau des pharmaciens la formation à la gestion de l'A.Q.

### **A l'Inspection Générale de la Santé**

- ✓ Prendre en compte les résultats pour l'amélioration de leur procédure d'inspection des G.R.M.

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. **BOUSSAC R.** L'assurance de la qualité - cours formation du personnel : Conseil Qualité Formation Diagnostic (CQFD).
2. **BOUSSAC R.** L'Audit Qualité- cours formation du personnel : Conseil Qualité Formation Diagnostic (CQFD).
3. **BIRON B.** L'Assurance de Qualité dans l'industrie Pharmaceutique, conception, attributions : Thèse D: Pharm : 1987 : 15-16.
4. **Code de la santé publique, code de la famille et de l'aide sociale,** DALLOZ, édition 1995.
5. **FESNEAU M.** La qualité : Historique, philosophie, stratégie. : le Pharmacien et la maîtrise de la Qualité à l'hôpital. Compte rendu 8ème journée APHM, Sénat oct.1991, 5-9.
6. **Inspection générale des Services de santé** (Burkina Faso). Avant projet de guide de procédures d'inspection des établissements pharmaceutiques et structures assimilées. Version 2001.
7. **ISO.** Norme internationale ISO 8402 : Qualité - Vocabulaire 1987.
8. **ISO.** Norme Internationale ISO 9001 : Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/ développement, production, installation et soutien après la vente : 1987.
9. **ISO.** Norme Internationale ISO 9002 : Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation : 1987.
10. **ISO.** Norme Internationale ISO 9003 : Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.
11. **LAINÉ P.** Qualité et Taylorisme : Revue Française de Gestion Industrielle : N°2 : 1988 : 21-23.
12. **LANET J.** Le médicament : éthique et réalité industrielle, la qualité pharmaceutique. Ed de santé. Paris : 1991, 3 vol I.

13. **LANET J.** Système d'assurance de qualité dans l'industrie du médicament : contribution à leur conception, leur organisation, leur vérification : Thèse D : Pharm : 1985.
14. **Les Réalités de la qualité**, revue qualitive septembre 1991 : 33-36.
15. **M. Casimir Wendégo Di SAWADOGO.** Conformité comparée des génériques antipaludiques commercialisés en Afrique : cas de 26 lots de chloroquine cp (DCI). Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie. Université de MOHAMED V; Rabat, novembre 2004.
16. **Ministère de l'Agriculture et de la Forêt** (France) - Direction Générale de l'Alimentation : Programme Assurance Qualité 2000 Tome 2: Commentaire relatifs à(a norme NF EN29004 pour l'utilisation dans l'agro-alimentaire.
17. **Ministère de l'emploi et de la solidarité** (France). Arrêté relatif aux bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière. Bulletin officiel spécial n° 2001 - BOS 2 BIS, Paris 22 juin 2002.
18. **Ministère des affaires étrangères** (France). Guide en organisation hospitalière dans les pays en voie de développement : Optimiser les activités de la pharmacie. Version 8, Paris, mars 2003.
19. **Ministère français de la santé.** Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments : ARRÊTÉ DU 30 JUIN 2000 ; journal officiel du 19 juillet 2000.
20. **OMS.** Cadre pour la surveillance des progrès et l'évaluation des résultats et de l'impact. OMS 2000. WHO/CDS/RBM/2000.25.
21. **OMS.** Médicaments contrefaits : Escroquerie artisanale ou crime organisé. Communiqué de presse OMS/WHA 02, 17 Mai 2000.
22. **OMS.** Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Genève, Nov. 2003.
23. **OMS.** Pour un accès facilité aux médicaments de qualité et de détection des contrefaçons. Communiqué de presse OMS, 18 mars 2003. [www.who.int/mediacentre/release/2003/pr24/fr](http://www.who.int/mediacentre/release/2003/pr24/fr)

24. **Organisation mondiale de la Santé.** Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents : volume 1. Genève 1998.
25. **PERIGORD M.** Les parcours de la qualité, démarches et outils : Qualitique : 1993 : 22- 28.
26. **SALES C.** Stage de formation sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire : Les exigences des Bonnes Pratiques de Laboratoire : Hennis Consultants.
27. **Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).** Manuel d'auto évaluation de la pharmacie hospitalière - 1998.
28. **TRUCHAUD A. CAZAUBIEL M. DIK M. LE NEEL T. et LUSTENBERGER P.** L'assurance qualité : un enjeu pour le laboratoire : Revue française des Laboratoires : Février 1994 : 29-35.
29. **WEHRLI A, SATO D.** Contrefaçon des médicaments : préoccupations et moyens de lutte. S.T.P. Pharma Pratique 5 (5) ; p 397 - 402, 1995.
30. **World Health Organization.** Comité OMS d'experts de spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, 34<sup>ème</sup> rapport, Genève.
31. **World Health Organization.** The quality of antimalarials: Study in selected African countries. EDM research Series n° 30, XHO/EDM/PAR/2003.4, 54 p.
32. **Yannick PIRIOU.** Assurance qualité de la centrale d'approvisionnement créée par Pharmaciens sans frontières : Application des normes Iso 9002. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Clermont-Ferrand, France mai 1996.
33. **Y. Juillet.** Nouvelles dispositions sur l'importation et l'exportation des médicaments, S.T.P. Pharma Pratique 5 (5) ; p 374 - 377, 1995.