# Processus de traçabilité

# **Description**

Le processus consiste à mettre en œuvre un certain nombre de dispositions afin :

- De pouvoir retrouver à tout instant les unités et les lots d'un produit particulier, de savoir s'ils ont été administrés à un ou plusieurs patients, en quelle quantité, par qui et quand.
- De pouvoir retrouver à tout instant les produits et les lots administrés à un patient, afin de retirer du circuit les produits défectueux et/ou permettre au médecin d'informer les patients de leur administration.

#### Clients

Les clients directs du processus sont les pharmaciens eux-mêmes qui doivent pouvoir systématiquement retrouver un produit et les services et patients concernés. Les clients indirects sont l'Agence du Médicament et/ou du sang qui veillent à la traçabilité dans les hôpitaux ou toute autre structure administrative concernée (à l'avenir Agence de Sécurité Sanitaire).

#### **Finalité**

La finalité du processus est d'assurer l'identification des produits distribués aux patients et services destinataires.

#### Résultats attendus

Est-ce qu'il est systématiquement possible d'identifier :

- 1. Les produits qui ont été distribués ?
- 2. Les services dans lesquels ces produits ont été distribués ?
- 3. Les patients à qui ces produits ont été dispensés ou administrés ?

## **Indicateurs finaux**

$$TRA1 = \frac{\text{nombre d'unités tracées}}{\text{nombre total d'unités controlées}} *$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
TRA1	Permet de connaître le pourcentage de	L'indicateur est régulièrement mesuré	100% des produits contrôlé doivent
	traçabilité.	sur la base d'audits.	être retrouvés. Tout écart constitue un
		L'audit consiste à choisir un certain	dysfonctionnement.
		nombre d'unités d'administration	
		distribuées et à en contrôler la	
		traçabilité en essayant de retrouver les	
		patients et les services destinataires.	
		Une unité d'administration peut	
		correspondre à un produit caractérisé	
		par son nom commercial, par son	
		dosage, par son lot de fabrication, par	
		sa date de péremption etc.	
		Chaque audit fait l'objet d'un rapport.	