

Annexe 3 : A l'arrêté n° 91-4318 / Msp-As / Cab du 03 octobre 1991 (secteur pharmaceutique et lunetier opticien)

Les pratiques de bon stockage

Ces pratiques de bon stockage sont recommandées l'Organisation mondiale de la santé. De leur observation dépendent la sécurité et la qualité des médicaments au cours du stockage. Ces pratiques sont prises en considération lors de l'agrément des locaux ou matériel préalable à l'autorisation d'exploiter un établissement d'importation ou de vente en gros.

Les recommandations concernent :

1. Les locaux et l'équipement

Les locaux et autres lieux utilisés pour le stockage devraient satisfaire aux standards minima prescrits

a) Ils devraient être construits et entretenus de façon à protéger les produits entreposés:

- des influences potentielles nuisibles comme les variations exagérées de température et d'humidité ;

- de la poussière et des ordures ;

- de l'accès d'animaux, de vermines et d'insectes.

b) Les secteurs de stockage devraient être suffisamment grands, et si nécessaire cloisonnés de façon à permettre un stockage en zone bien différenciée.

c) Des dispositions particulières devraient être prises pour le stockage : de produits hasardeux fragiles et ou dangereux, tels que :

- liquides et solides inflammables;

- gaz sous pression ;

- stupéfiants et autres substances à risque de toxicomanie ;

- matériaux : radio actifs

- produits végétaux et phytopharmaceutiques,

d) Les secteurs de stockage devraient être suffisamment éclairés pour que toutes les opérations y soient effectuées en toute sécurité et sans risque d'erreur.

e) Les produits demandant des conditions spéciales de stockage devraient être placés dans des zones séparées, construites et équipées de manière à ce que les conditions désirées y soient maintenues, compte tenu des variations climatiques saisonnières locales et conformément à la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Contrôle de la température :

Autant que faire se peut, les définitions suivantes (exprimées en degrés Celsius) devraient être adoptées ou servir de guide

Endroit froid : La température ne dépasse pas 8 degrés.

Armoire frigorifique : La température est contrôlée par thermostat pour être entre 2 et 8 degrés.

Congélateur : La température est contrôlée par thermostat pour être inférieure à -10°C.

Endroits frais : La température est entre 8 et 15 degrés.

Température ambiante : La température est entre 15 et 30 degrés.

Contrôle de l'humidité : Les matériaux à conserver dans un endroit sec ou à humidité contrôlée, devraient être entreposés dans des secteurs où l'humidité relative et la température sont maintenues entre des limites déterminées.

f) Dans les zones où des conditions d'environnement contrôlées sont exigées pour le stockage, celles-ci devraient être continuellement surveillées, et corrigées en cas de besoins.

g) L'équipement utilisé pour mesurer et surveiller ces conditions d'environnement devrait être périodiquement vérifié à intervalles convenables fixés à l'avance ; les résultats de ces vérifications devraient être enregistrés et conservés.

2. L'hygiène

a) Les secteurs de stockage devraient être propres et exempts de débris et vermines, une procédure écrite de nettoyage devrait stipuler la fréquence et les méthodes à utiliser pour l'entretien des locaux et des différents secteurs de stockage.

b) Le personnel chargé de manipuler des matériaux et produits non protégés devraient être soumis à des contrôles médicaux périodiques. Tout porteur de germes contagieux ou de lésions ouvertes sur les surfaces exposées du corps ne devraient pas travailler dans les zones de stockage.

c) Le personnel employé dans le secteur de stockage devrait porter par dessus ses habits ordinaires, des vêtements de protection ou

3. L'étiquetage et les récipients

Tous les matériaux devraient être stockés dans des récipients compatibles avec le maintien de la qualité du produit et le protégeant de façon efficace des influences extérieures.

Tous les récipients devraient être étiquetés d'une manière claire et indélébile avec au moins le nom ou le code du produit et son numéro de lot.

4. Le contrôle du vieillissement du stock et des dates de péremption

Tous les stocks devraient être examinés périodiquement pour surveiller l'altération éventuelle des produits au cours du vieillissement.

Les produits dont le délai d'utilisation arrive à terme, devraient être détruits, à moins qu'une prolongation ne puisse être, accordée sur la base de résultats satisfaisants d'une nouvelle analyse.

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE

Mardi, 26 Juin 2012 23:17 - Mis à jour Mardi, 03 Juillet 2012 21:08

Toutes les mesures appropriées devraient être prises pour empêcher la délivrance de produits périmés.

Le Ministre de la santé publique,

de l'action sociale et de la promotion féminine,

Mme DIAKITE Fatoumata N'DIAYE.