

SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

PRINCIPE 47 GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS ET FICHES DE PROGRÈS

Finalité : l'officine définit une méthodologie de traçabilité et de traitement des non-conformités et des dysfonctionnements. Elle met en place des actions d'amélioration si nécessaire.

À noter : ce principe n'inclut pas les incidents à déclaration obligatoire (vigilances traitées dans le principe 28 et informatique traitée dans les principes 39 et 41).

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
La gestion des dysfonctionnements est-elle organisée ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine peut nommer un référent « Qualité ». • L'officine peut rédiger une procédure de gestion des dysfonctionnements. • L'officine peut présenter la gestion des dysfonctionnements lors de l'intégration d'un nouveau collaborateur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion des dysfonctionnements • Fiche de fonction • Parcours d'intégration/traçabilité de la formation
Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils enregistrés ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit tracer les différents dysfonctionnements rencontrés (non-conformités, réclamations...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement numérique ou papier
Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils analysés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les dysfonctionnements les plus graves ou récurrents, l'officine doit analyser les causes et les conséquences. • L'officine peut mettre en place un système de cotation des dysfonctionnements afin de hiérarchiser les plus importants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de non-conformité / réclamation • Fiche d'analyse de cause (ou autre nom) • Échelle de cotation des dysfonctionnements
Les dysfonctionnements à l'officine sont-ils traités ?	<ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque dysfonctionnement tracé, l'officine doit mettre en place des actions curatives afin de traiter le problème rapidement. • L'officine peut mettre en place des actions correctives pour éliminer les causes des dysfonctionnements. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de non-conformité / réclamation • Fiche d'amélioration / Fiche progrès • Plan d'actions
Un retour d'expérience (ou une communication) est-il régulièrement fait auprès de l'équipe ?	<ul style="list-style-type: none"> • Les équipes doivent être informées des différents dysfonctionnements rencontrés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Messagerie • Classeur ou cahier des erreurs • Indicateur de suivi • Comptes rendus de réunion

Outils de référence

[E.03](#) | Gestion des incidents divers
[E.04](#) | Gestion des incidents de délivrance
[E.05](#) | Gestion des incidents fournisseurs
[E.06](#) | Fiche d'amélioration
[E.31](#) | Fiche votre avis est important
[M.12](#) | Détecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique

Document de référence

/