

SOUS-THÈME - 4.6 Gestion du système de qualité

PRINCIPE 48 GESTION DOCUMENTAIRE

Finalité : l'officine met en place un système documentaire afin d'organiser, structurer et sécuriser l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation d'actes pharmaceutiques de qualité, au bon fonctionnement de l'officine et à la sécurité des patients.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quels sont les documents concernés ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit identifier dans les référentiels métier (CSP, Bonnes pratiques, droit du travail...) les documents obligatoires puis les mettre en place. • L'officine peut y ajouter tous les documents qu'elle juge nécessaire. • L'officine doit inclure la documentation externe (manuel fournisseur, fiches produits...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des procédures, mémos, fiches d'instruction, relevés de mesures, relevés d'analyse.
Quels sont les différents types de documents utiles ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine peut définir les types de documents qu'elle souhaite appliquer (procédure, formulaire...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion documentaire
Quelles sont les règles de gestion des documents ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit définir des règles d'identification de ses documents (titre, version, code d'identification...) • L'officine peut disposer de documents en version papier ou numérique. • L'officine peut mettre en place une liste de l'ensemble de ses documents applicables. • L'officine peut dissocier les versions originales des duplicatas. • L'officine peut nommer un référent pour gérer sa documentation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion documentaire • Sommaire des documents • Fiche de fonction
Comment les documents sont-ils validés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Les documents doivent être rédigés puis validés par des personnes compétentes sur le sujet traité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion documentaire
Comment les documents sont-ils mis à jour ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit définir une fréquence de revue de ses documents. • Les documents revus mais sans besoin de révision doivent être tracés comme tels. • Les anciennes versions des documents révisés ne doivent plus être accessibles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion documentaire • Sommaire des documents
Comment le personnel est-il informé des nouveautés ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit disposer d'un protocole permettant d'informer le personnel de la diffusion de nouveaux documents. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accusé de lecture • Messagerie interne • Compte-rendu de réunion
Comment les documents sont-ils accessibles ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit mettre les documents à disposition de son personnel. • Les documents peuvent être disponibles au format physique dans les locaux ou au format numérique sur un serveur dédié. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sommaire des documents

Outil de référence

/



Document de référence

/

