

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

Outil de référence



Document de référence



/

/