

KIT D'OUTILS

**GUIDE DE
PRÉSENTATION**

**Démarche Qualité
Officine**

**Démarche
Qualité
Officine** 



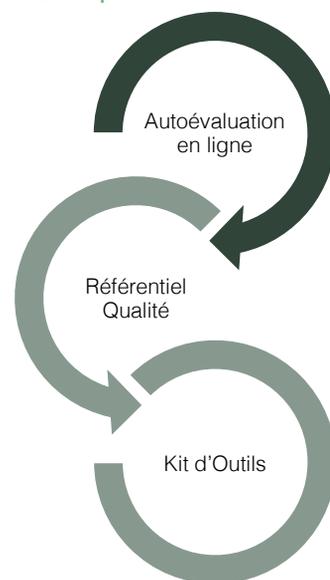
Que contient le Kit d'Outils Qualité ?

Le Kit d'Outils Qualité rassemble une série de documents destinés à faciliter la mise en œuvre des exigences du Référentiel Qualité. Il offre au titulaire et à son équipe une illustration concrète des applications du référentiel.

Les outils présentés ne sont ni exhaustifs, ni opposables. Cela signifie qu'une officine peut librement choisir de ne pas les utiliser, de les remodeler en fonction de sa pratique, ou encore d'y adjoindre d'autres outils que l'équipe aura élaborés. Le meilleur outil restera toujours celui qui est à la fois adapté à la pratique quotidienne et approuvé par l'ensemble de l'équipe.

Afin de donner toute latitude aux officines pour s'approprier les outils, **une version modifiable des documents est disponible sur le site www.demarchequalityofficine.fr**

Dans quel ordre utiliser les outils :



Le Référentiel & les Outils ne se substituent pas à la Réglementation

Il est important de rappeler que **ni le Référentiel Qualité, ni les Outils du Kit qui l'accompagnent n'ont vocation à constituer un rappel de la réglementation applicable à l'officine.** Par ailleurs, les éléments développés ne se substituent pas à la réglementation.

Il est de la responsabilité de chaque titulaire de se tenir informé des évolutions réglementaires et de garantir la conformité de l'officine avec celles-ci (Code de la Santé Publique, Droit du Travail, Droit du Commerce, Bonnes Pratiques...)

Communication vers la patientèle

Grâce à la démarche qualité, le titulaire et son équipe fiabilisent leurs actes et sécurisent leurs pratiques. Afin de sensibiliser leur patientèle à la démarche mais aussi dans le but de valoriser le travail réalisé par l'équipe, **ils peuvent communiquer autour de certaines actions en place dans leur officine** (double contrôle, confidentialité, missions et services proposés...).

La communication vers le public doit cependant toujours se faire de manière « conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession » et s'abstenir de tout fait de nature à déconsidérer la profession (Code de déontologie, art. R.4235-3 CSP).

Par ailleurs il est interdit de « solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession » (Code de déontologie, art. R.4235-22 CSP).



KIT D'OUTILS QUALITÉ

GUIDE DE PRÉSENTATION

LES TYPOLOGIES D'OUTILS

Les différents types d'Outils du Kit :

Le Kit d'Outils Qualité regroupe 4 familles d'outils, chacune correspondant à un usage différent :

Les Procédures

- Elles décrivent les points clés d'une activité officielle afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elles permettent de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe.
- Pour être utiles **les procédures doivent toujours être présentées et discutées avec l'ensemble des collaborateurs concernés.**
- Elles sont généralement conservées au sein d'un classeur qualité (ou dans le système documentaire informatisé de l'officine) mais elles peuvent aussi être affichées dans le back office.
- Sous forme de **logigramme** (schéma) elles suivent une codification présentée dans la légende.

Les Enregistrements

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clés pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires,
- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités.



KIT D'OUTILS QUALITÉ

GUIDE DE PRÉSENTATION

LES CATÉGORIES D'OUTILS

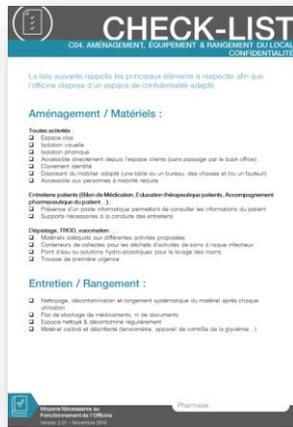
Les Mémos

- Ils permettent de **sensibiliser le titulaire et son équipe aux grands principes d'une pratique professionnelle**.
- Ils permettent d'**appréhender synthétiquement et rapidement les évolutions de la profession et leur traduction opérationnelle à l'officine**
- Ils peuvent être affichés dans le back office de la pharmacie ou rangés dans le classeur qualité afin d'être facilement consultables par l'ensemble des collaborateurs.



Les Check-list

- Une check-list est un document permettant de **repérer les étapes nécessaires d'une activité** ou d'un ensemble d'activités **tout en s'assurant de la bonne réalisation de celles-ci**.
- La check-list est un outil rempli par les collaborateurs de l'officine au cours de leur activité.



Les documents de référence

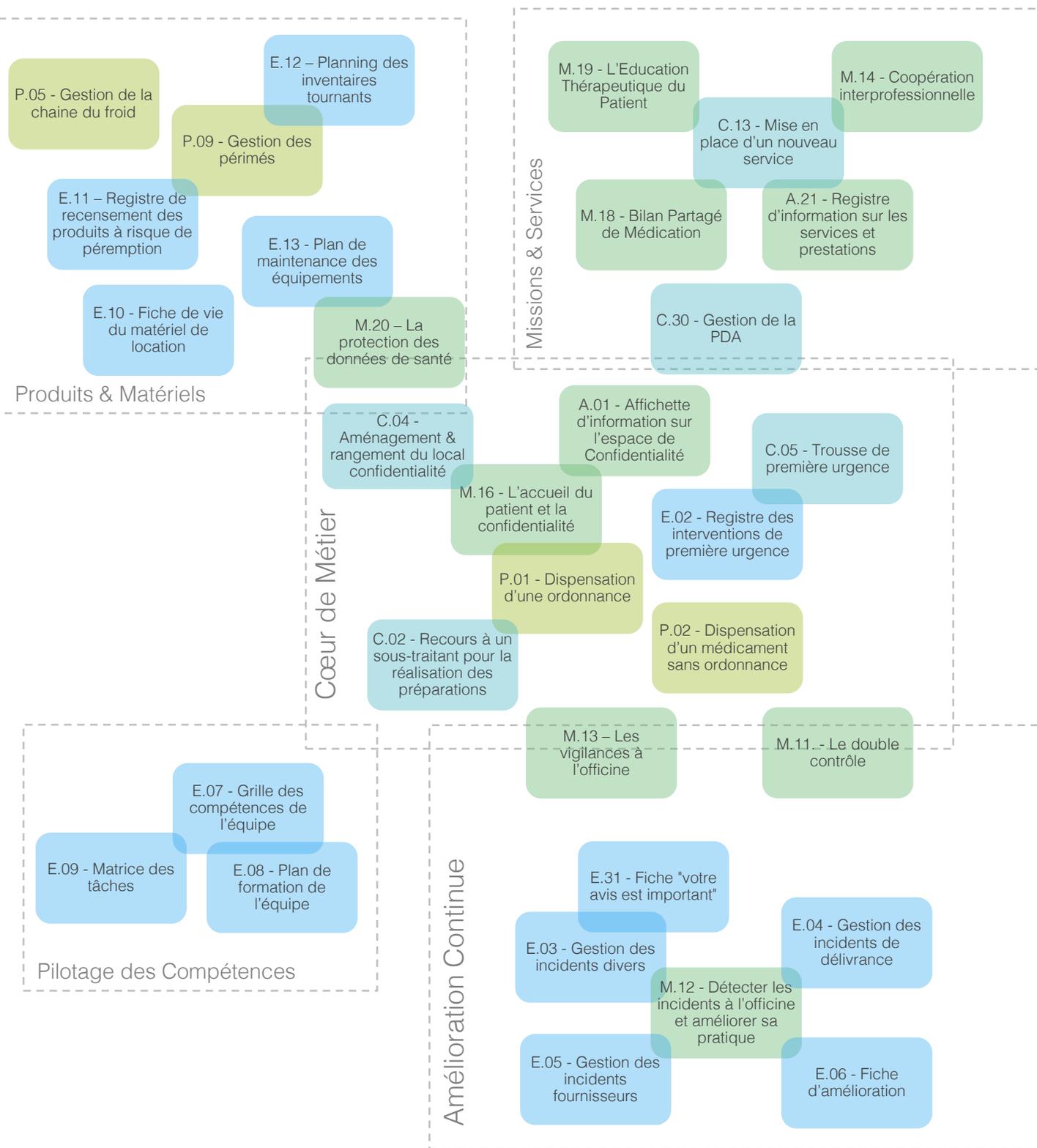
- Pour un certain nombre de préconisations, le Référentiel Qualité oriente le lecteur vers des **ressources documentaires émanant des différentes instances** qui encadrent l'exercice officinal (Ordre des Pharmaciens, ANSM, AMELI...)
- Ces documents peuvent être, soit des **outils pour la mise en œuvre de la démarche qualité**, soit des **sources réglementaires** en lien avec les exigences du Référentiel Qualité.
- Ils sont également mentionnés dans certains cas au bas des outils du kit lorsqu'ils permettent un approfondissement des notions abordées.
- Ils sont **téléchargeables en ligne** sur www.demarchequiliteofficine.fr





KIT D'OUTILS QUALITÉ GUIDE DE PRÉSENTATION

CARTOGRAPHIE DES OUTILS



Pharmacie :



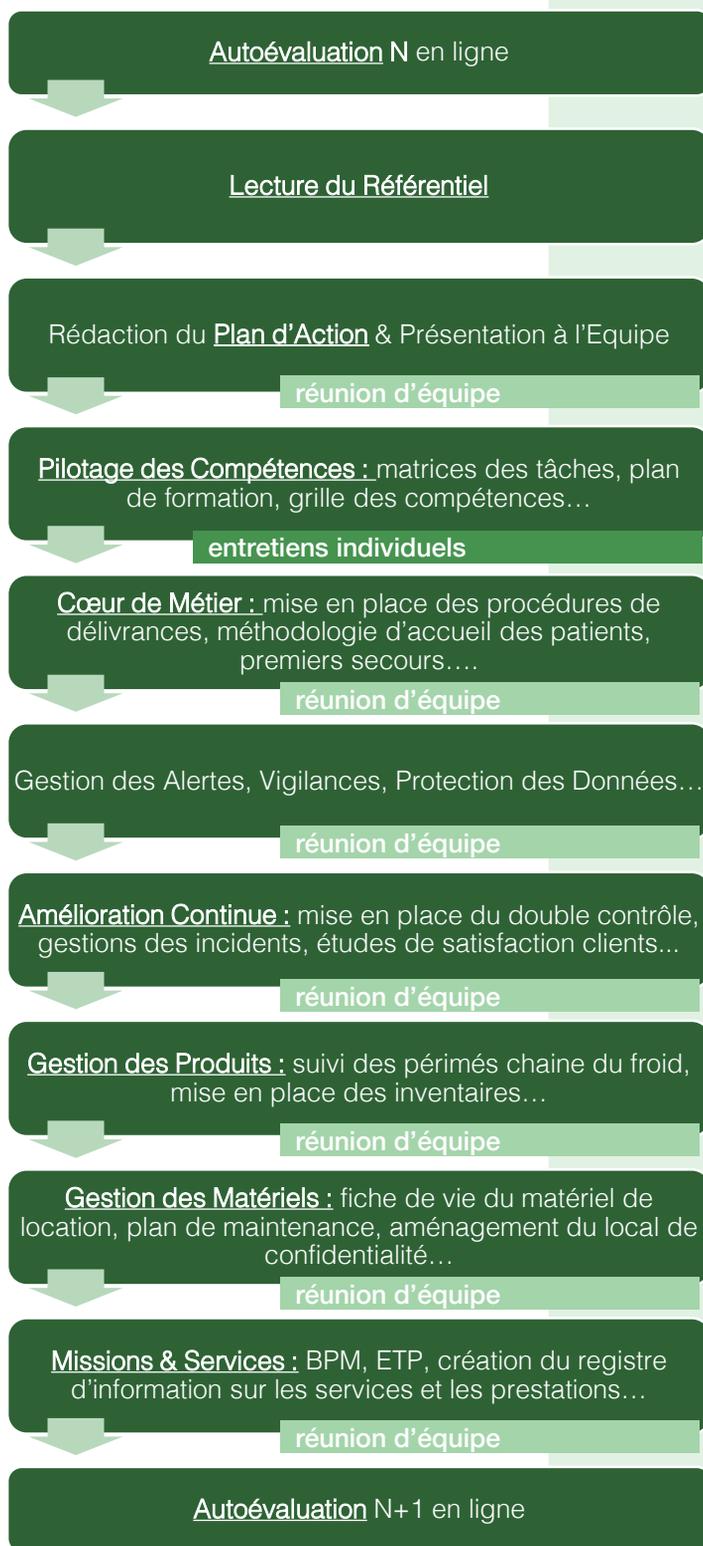
KIT D'OUTILS QUALITÉ GUIDE DE PRÉSENTATION

PLAN D'ACTION

Les Etapes

La mise en œuvre de la démarche qualité nécessite la **construction d'un plan d'action** qui démarre par l'**identification des forces et des faiblesses** de l'officine (réalisation de l'autoévaluation) et s'achève par la **mesure des progrès réalisés** (nouvelle autoévaluation)

Exemple ci-contre d'un plan d'action établi sur 12 mois:



Amélioration Continue

Pharmacie :



Le management

La réussite de la mission de santé qui incombe au pharmacien dépend de l'efficacité de l'officine en tant qu'entreprise. Celle-ci rassemble des moyens matériels et des moyens humains.

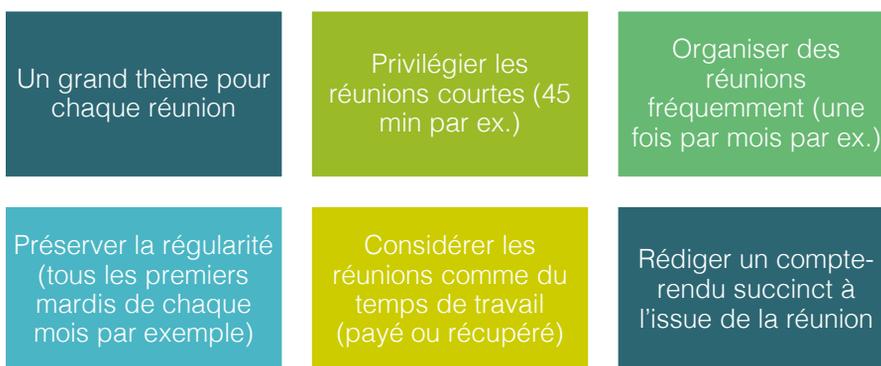
Le rôle du titulaire est de manager et d'organiser efficacement ces moyens afin de réussir sa mission de santé. Il est fondamental que le titulaire consacre un temps de sa pratique au management de ses collaborateurs notamment au travers des **réunions d'équipe** et des **entretiens individuels**. Le rôle du titulaire manager est de faire grandir ses salariés au niveau de leur savoir-faire mais aussi dans leur compréhension des enjeux de la profession.

Les réunions d'équipe

Pour mettre en place les outils de la démarche qualité et faire évoluer les pratiques au sein de l'équipe il est indispensable de disposer d'un temps collectif pour aborder les différentes thématiques et les différents outils. En effet **les outils de la démarche qualité n'auront aucune incidence opérationnelle s'ils ne sont pas compris et acceptés par les collaborateurs**. Pour cela il est nécessaire :

- D'expliquer les tenants et les aboutissants de chaque méthode et/ou outil.
- D'obtenir l'adhésion collective de l'équipe.

La réunion d'équipe en quelques clés :



Gestion documentaire

Chaque document du système qualité doit **posséder un numéro de version et/ou une date de rédaction**. Ils permettent de distinguer deux versions d'un même document entre elles et d'identifier celle qui est d'actualité.

A chaque évolution significative du document, le numéro de version et/ou la date doit être mise à jour.

Les versions obsolètes qui n'ont plus cours doivent être systématiquement archivées.

Nouveaux Arrivants :

Lorsqu'un nouveau collaborateur intègre l'officine il est nécessaire de lui remettre et de lui présenter l'intégralité des outils du système qualité.

Thème	Sous-Thème	Outils	
Prise en charge et information de l'utilisateur de santé	Accueil de l'utilisateur de santé	A.01 - Affichette d'information sur l'espace Confidentialité M.16 - L'accueil du patient et la confidentialité	
	Ecoute et Information de l'utilisateur de santé	M.16 - L'accueil du patient et la confidentialité P.01 - Dispensation d'une ordonnance P.02 - Dispensation d'un médicament sans ordonnance M.16 - L'accueil du patient et la confidentialité	
		P.01 - Dispensation d'une ordonnance P.02 - Dispensation d'un médicament sans ordonnance	
		E.31 - Fiche votre avis est important E.03 - Gestion des incidents divers	
Satisfaction de l'utilisateur de santé	E.31 - Fiche votre avis est important E.03 - Gestion des incidents divers		
Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés	Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription	P.01 - Dispensation d'une ordonnance M.11 - Double contrôle E.04 - Gestion des incidents de délivrance E.06 - Fiche d'amélioration	
		Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)	P.02 - Dispensation d'un médicament sans ordonnance
		Vente et dispensation en ligne	/
	Préparations pharmaceutiques	C.02 - Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations M.92 - Le DP (Brochure Patients) M.93 - Le DP (Brochure Equipe)	
Missions et Services	Stratégie de services	A.21 - Registre d'information sur les services et prestations pratiquées par l'officine	
	Organisation des services	C.13 - Mise en place d'un nouveau service	
	Urgences et premiers secours	E.02 - Registre des interventions de première urgence C.05 - Trousse de première urgence	
	Actions de prévention et de promotion de la santé	/	
	Location de dispositifs médicaux	E.10 - Fiche de vie du matériel de location M.18 - Le Bilan Partagé de Médication	
	Bilan partagé de médication	C.13 - Mise en place d'un nouveau service	
	Entretien pharmaceutique	C.13 - Mise en place d'un nouveau service	
	Préparation des doses à administrer (PDA)	C.30 - Gestion de la PDA	
	Vaccination	A.90 - Vaccination Antigrippale (Affiche CESPARM) E.90 - Vaccination Antigrippale (Registre CESPARM) M.91 - Vaccination Antigrippale (Conduites AES CESPARM) M.90 - Vaccination Antigrippale (Fiche info CESPARM) E.91 - Vaccination Antigrippale (Attestation CESPARM) C.90 - Vaccination Antigrippale (Check-list CESPARM)	
		Livraison à domicile (dispensation exclue) / Portage	C.91 - Fiche Livraison et dispensation à domicile de médicaments - ONP
		Dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles	Outil En Cours d'Elaboration M.95 - Fiche professionnelle : Les autotests - ONP M.94 - Accompagner la dispensation d'un Autotest VIH à l'Officine
	Education thérapeutique du patient	C.13 - Mise en place d'un nouveau service M.19 - L'Education Thérapeutique du Patient	
	Coopération interprofessionnelle	M.14 - Coopération interprofessionnelle	
	Télesanté	Outil En Cours d'Elaboration	
Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine	Responsabilités et tâches	E.09 - Matrice des tâches	
	Gestion des Compétences	E.07 - Grille des compétences de l'équipe E.08 - Plan de formation de l'équipe	
		Gestion des alertes sanitaires (retraits/rappels)	P.90 - Procédure relative à la gestion des retraits / rappels de lots - ONP
	Continuité des soins (ruptures)	Outil En Cours d'Elaboration	
	Gestion des Vigilances	M.13 - Les vigilances à l'officine	
	Respect de la chaîne du froid	P.05 - Gestion de la chaîne du froid	
	Adéquation des locaux aux services réalisés	C.04 - Aménagement & rangement du local confidentialité	
	Adéquation des équipements	E.13 - Plan de maintenance des équipements	
	Maîtrise des systèmes d'information	M.20 - Protection des données de santé P.09 - Gestion des périmés	
	Gestion des stocks et des périmés	E.11 - Registre de recensement des produits à risque de péremption E.12 - Planning des inventaires tournants	
		Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel	
	Traçabilité des actes et services de l'exercice professionnel	E.02; E.03; E.04; E.05;	
	Démarche d'amélioration continue	M.12 - Détecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique E.03 - Gestion des incidents divers E.04 - Gestion des incidents de délivrance E.05 - Gestion des incidents fournisseurs E.06 - Fiche d'amélioration	