

GUIDE DE PRÉSENTATION DES OUTILS

DÉMARCHE QUALITÉ OFFICINE

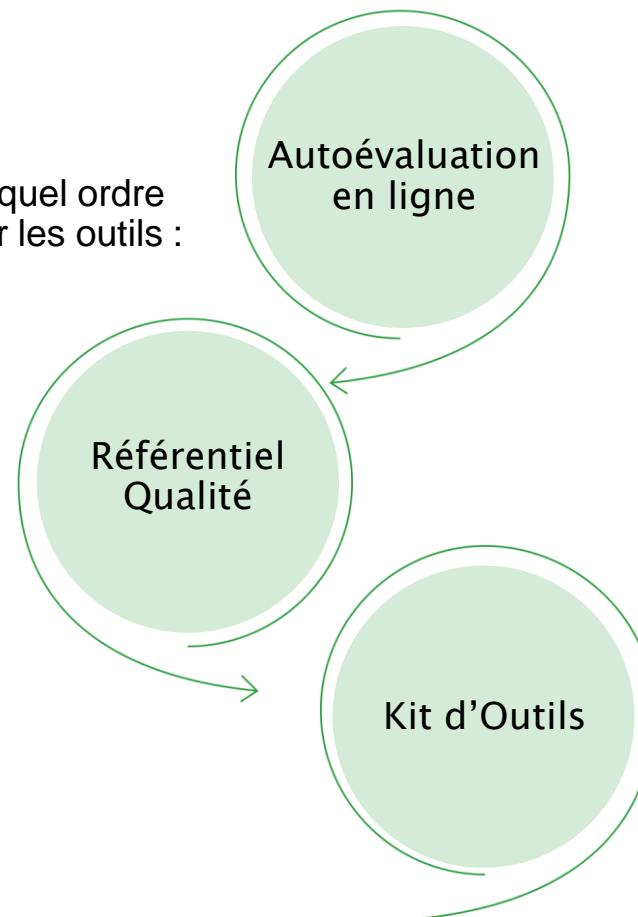
GRANDS PRINCIPES

> 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 principes 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.demarchequaliteofficine.fr**

Dans quel ordre utiliser les outils :



GRANDS PRINCIPES

> 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)**.

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).

GUIDE DE PRÉSENTATION

LES TYPOLOGIES D'OUTILS

> Les différents types d'outils du Kit :

Le Kit d'Outils Qualité regroupe 5 familles d'outils, chacune correspondant à un usage différent :

1/ Les Procédures (P)

- Elles décrivent les points clés d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oubli.
- 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.

PRODÉCURE

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

La procédure : principes

Une procédure définit les points clés d'une activité officinale efficacement au sein de l'officine et dans le back office. Elle permet de faciliter et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe. Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés. La procédure est codifiée dans le logigramme (schéma) mais elle peut aussi être affichée dans le back office. Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

Legendes

Action à Réaliser	Point de Vigilance	Produit Non Détalisé	Enregistrement (tracabilité) à effectuer
-------------------	--------------------	----------------------	------------------------------------------

Abréviations DP=Dossier Pharmaceutique

Commentaires pour un bon usage

Pointers

1. À chaque délivrance de médicament conseiller la personne qualifiée en charge de la délivrance des médicaments de l'officine (pharmacien, infirmier) sur les risques et les contre-indications du parcours de soins. Il doit orienter si nécessaire le patient vers une autre ressource (par exemple le patient vers une autre ressource du système de santé) (professionnel libéral, hôpital).

2. Pour les patients :
- Pour qui ?
- Pour quoi ?
- Qu'avez-vous pris ?
- Avez-vous des médicaments en cours ?
- Avez-vous des allergies, des contre-indications ?

Références :
Les Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD) 2021, 2021
DGS-Urgent n° 2021_20 - Obligations des pharmaciens en matière de lutte contre la falsification de médicaments

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Précautions d'emploi : 12. Dispensation de médicaments sans prescription

Précautions d'emploi : 12. Dispensation des autres produits autorisés sans prescription

Historique patient : 5.1.2 (fiche) MAZ

PRODÉCURE

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

ANALYSE DE LA DEMANDE

DEMANDE DE CONSULTATION

Identification du Patient (dans le cas d'un mandat, spécifier le niveau de confidentialité) Pour qui ?

Identification et analyse des symptômes (dans le cas d'une demande de produit précis) Pour qui ?

VALIDATION

Prise en charge possible à l'officine (Orientations en charge priorisées) Non Oui

Prise en charge possible à l'officine (Orientations en charge priorisées) Non Oui

ANALYSE DE LA DEMANDE

Identification des risques (autonomisation) Présentation des risques d'interactions

Identification des risques (Traitement en cours) Présentation des risques d'interactions

Identification des risques (risques pharmacothérapeutiques) Présentation des contre-indications

DELIVRANCE & CONSEILS

Préconisation d'un traitement adapté aux symptômes & compatible avec les risques identifiés

Délivrance

- Modulable (mode d'administration possible)
- Précautions d'emploi : il offre secondes chances
- Verification des dispositifs de sécurité autorisés (dose, fréquence, durée, posologie, dose quotidienne, contre-indication, contre-indication de l'antécédent)
- Verification des dispositifs de sécurité autorisés (dose, fréquence, durée, posologie, dose quotidienne, contre-indication, contre-indication de l'antécédent)

Conseils

- Meilleures instructions adaptées aux symptômes ou au traitement
- Consigne de suivi et de rappel
- Mise en garde en cas d'interactions médicamenteuses (dans le cas d'une demande de produit précis)
- Orientation vers le médecin (si nécessaire)

Enregistrements

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Dispensation de médicaments sans prescription et de médicaments autorisés à l'officine

Historique patient : 5.1.2 (fiche) MAZ

GUIDE DE PRÉSENTATION

LES TYPOLOGIES D'OUTILS

2/ Les Mémos (M)

- 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.

CHECK-LIST

C09. Référencement d'un produit à l'officine



La démarche d'un produit nécessite une analyse aussi complète que possible sur les plan scientifiques en respectant les critères mentionnés ci-dessous.

Documentation de l'officine

Critères réglementaires

Le produit bénéficie d'un label d'aptitude à la vente et d'un label de pharmacopée pour les substances et les préparations pharmaceutiques. La commercialisation de leur offre est autorisée.

Autres critères réglementaires

✓ **Y a-t-il** que le produit respecte les exigences réglementaires en matière de composition et de présentation, regardant les substances actives et les excipients, les allégoies et la présentation du produit?

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage qui indiquent les informations nécessaires au malade et présentent comme possédant des propriétés thérapeutiques les substances et/ou les combinaisons des substances humaines ou de leurs composés de nature chimique ou biologique, ou possédant une action immunologique ou métabolique (L.5111 du CIP)

Critères qualité / qualité / efficacité

Sécurité : le choix des produits répondant aux critères de sécurité et de qualité, dans le domaine de la production et de la distribution.

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage corrects à chaque produit en niveau de qualité requis?

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage corrects pour chaque produit commercialisé, avec la référence d'un laboratoire et la date limite d'utilisation ou d'efficacité (date de conformité)?

Efficacité : la preuve de la performance scientifique et technique.

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage corrects à chaque produit en niveau de qualité requis?

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage corrects à chaque produit en niveau de qualité requis?

✓ **Y a-t-il** une étiquette et un emballage corrects à chaque produit en niveau de qualité requis?

Critères économiques

✓ **Y a-t-il** un ratio au chiffrage de 600/1000 pour les préparations pharmaceutiques (ex: 6402/47 au CIP)

✓ **Y a-t-il** un ratio au chiffrage de 1000/1000 pour les substances pharmaceutiques, si ce n'est pas conseillé, par exemple, des préparations pharmaceutiques à forte dose.

✓ **Y a-t-il** un ratio au chiffrage de 1000/1000 pour les substances pharmaceutiques, si ce n'est pas conseillé, par exemple, des préparations pharmaceutiques à forte dose.

✓ **Y a-t-il** un ratio au chiffrage de 1000/1000 pour les substances pharmaceutiques, si ce n'est pas conseillé, par exemple, des préparations pharmaceutiques à forte dose.

Critères commerciaux

Lien commercialisé : choisir des produits dont la distribution, la transport, le packaging, la vente et la vente à la bouteille possède un lien commercialisé.

Critères économiques

✓ **Y a-t-il** un ratio au chiffrage de 600/1000 pour les substances pharmaceutiques, si ce n'est pas conseillé, par exemple, des préparations pharmaceutiques à forte dose.

Critères commerciaux

Lien commercialisé : choisir des produits dont la distribution, la transport, le packaging, la vente et la vente à la bouteille possède un lien commercialisé.

Documentation de l'officine

Documentation de l'officine pour la présentation et la vente des produits pharmaceutiques et cosmétiques.

Préface

Préface de l'officine pour la présentation et la vente des produits pharmaceutiques et cosmétiques.

3/ Les Checklist (C)

- 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.

GUIDE DE PRÉSENTATION

LES TYPOLOGIES D'OUTILS

4/ Les Affichages (A)

Les affichages permettent de présenter des informations :

- obligatoires : tarif des honoraires, accès à la médiation, service de garde et service d'urgence...
 - facultatives : services proposés par l'officine, dates de fermetures pour congés...

Exposés dans l'espace de vente lorsqu'ils sont destinés aux usagers du système de santé, ou dans le back-office lorsqu'ils sont destinés aux membres de l'équipe, ceux-ci doivent être :

- rédigés avec une police d'écriture suffisamment grande afin d'être le plus lisible possible,
 - accrochés de manière à être le plus visible possible.

5/ Les Enregistrements (E)

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clefs 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.

ENREGISTREMENT

Gestion des incidents de délivrance



Démarche
Qualité
Officielle

> L'enregistrement : principes

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 :

Permettre le suivi dans le temps des éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine.

Verifier la réalisation effective de certaines tâches.

Permettre le relèvement des incidents.

Conserver un historique des activités.

Servir d'éléments pour répondre à des exigences réglementaires.

> Commentaires pour un bon usage

Finalité

Le tableau des incidents de délivrance permet à rélever les incidents liés à la dispensation des médicaments. Tout incident ayant droit être notifié.

Il permet de vérifier la résolution des incidents pour leur détection (appel du patient appelle la préoccupante).

Il est notamment utile pour le suivi du double contrôle.

Déclarant : Indiquer le collaborateur qui renseigne l'incident.

Nature de l'erreur : Préciser la nature de l'incident et la dispersion (indiquer les détails).

Résolution : Indiquer la date de résolution de l'incident ainsi que les mesures correctives mises en oeuvre.

Edition à fiche d'amélioration : La personne qui a noté l'incident a la possibilité d'ouvrir une réflexion sur les pratiques au sein de l'officine. La personne peut alors proposer d'ouvrir une fiche d'amélioration à l'aide de tout élément.

 **Important**

Les incidents en relèvement doivent toujours être suivis d'une résolution

Meilleures mesures au bon fonctionnement de l'officine

Prévention	11 Lire les plans d'ordre et d'assurance qualité du plan d'ordre
Prévention	11 Réparer immédiatement tout incident de travail ou de service

Service Client

Service à la clientèle

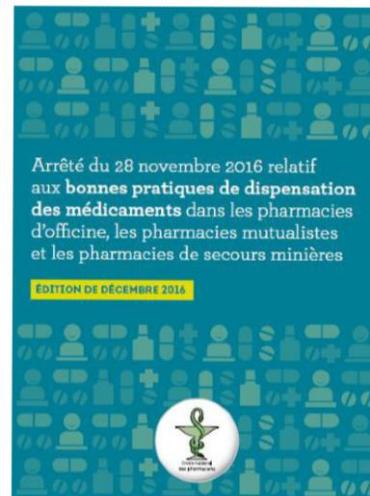
Personnel

Personnel de l'officine

LES CATÉGORIES D'OUTILS

> 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 principes 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.demarchequaliteofficine.fr



GUIDE DE PRÉSENTATION

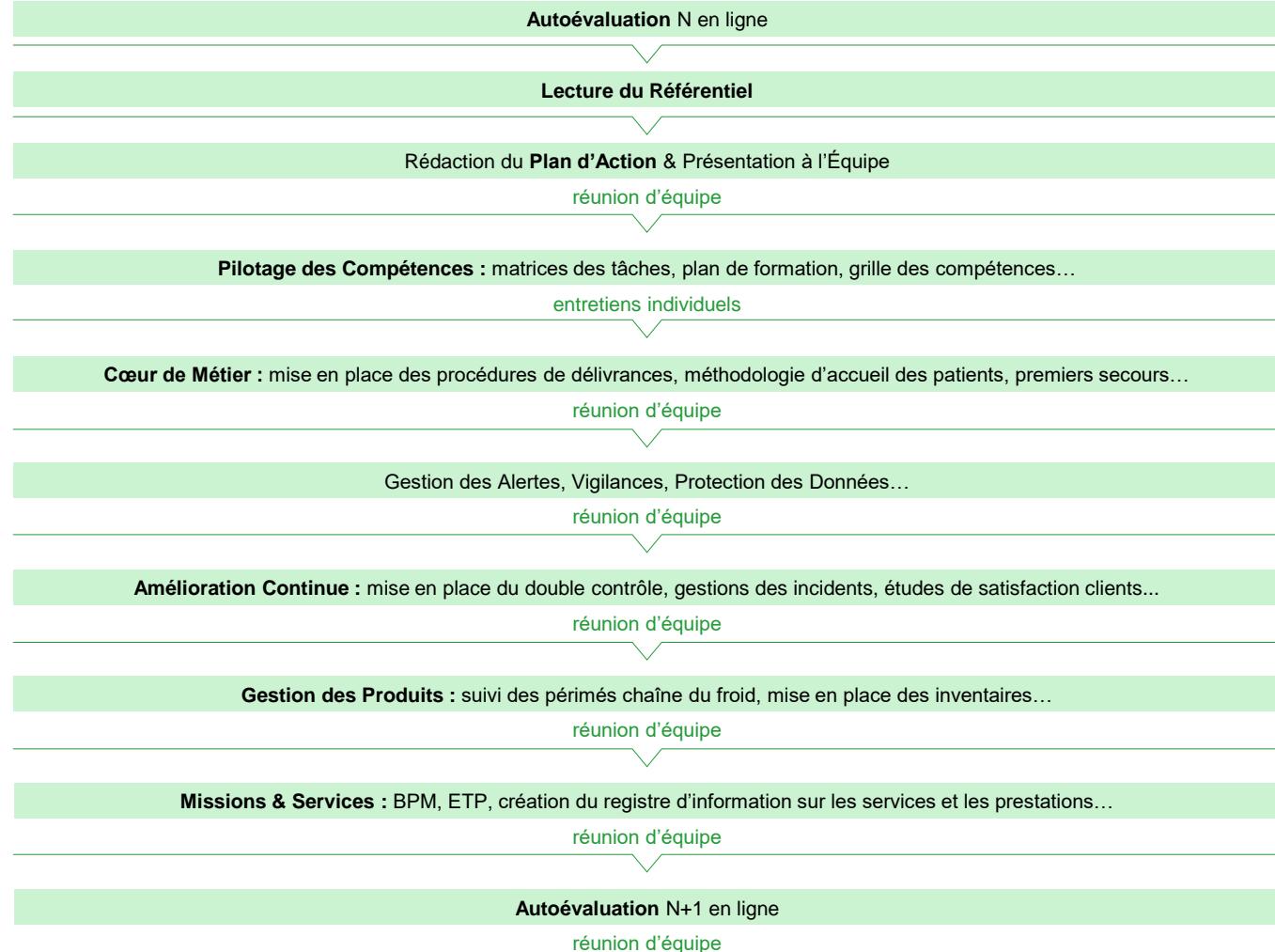
PLAN D'ACTION

➤ Les étapes

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 réalisées (nouvelle autoévaluation).

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

AMÉLIORATION CONTINUE



LA VIE DE LA DÉMARCHE

> Le management

La réussite de la mission de santé qui incombe au pharmacien dépend de l'efficience 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.**

Pour cela il est nécessaire :

Un grand thème pour chaque réunion	Privilégier les réunions courtes (45 min par ex.)	Organiser des réunions fréquemment (une fois par mois par ex.)
Préserver la régularité (tous les premiers mardis de chaque mois par exemple)	Considérer les réunions comme du temps de travail (payé ou récupéré)	Rédiger un compte rendu succinct à l'issue de la réunion

> 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. **À 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.

GUIDE DE PRÉSENTATION

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME

Sous-thème 1.1

Accueil et identification de l'usager

A.01 Affichette d'information sur l'espace Confidentialité	Janv 2020	Nov 2019	2.01
M.16 L'accueil du patient et la confidentialité	Janv 2020	Nov 2019	2.01
M.27 Affichage des prix des médicaments et information du consommateur	Sept 2022	Sept 2022	1.0
A.02 Affichette d'information sur la médiation	Sept 2022	Sept 2022	1.0
M.28 Affichage des prix des produits autres que les médicaments	Sept 2022	Sept 2022	1.0
M.29 Affichage des prix des produits et prestations remboursables –LPPR	Sept 2022	Sept 2022	1.0
A.04 Affichette d'information sur les produits et prestations remboursables	Sept 2022	Sept 2022	1.0
M.30 Affichage du service de garde et service d'urgence	Sept 2022	Sept 2022	1.0
A.05 Affichette majoration du service de garde pharmaceutique	Sept 2022	Sept 2022	1.0
A.06 Affichette numéros d'urgence et d'écoute	Sept 2022	Sept 2022	1.0
M.31 Collecte et élimination des déchets générés par le patient	Oct 2022	Fév 2024	1.1
M.32 Collecte et élimination des déchets générés par l'officine	Oct 2022	Fév 2024	1.4

Janv 2020	Nov 2019	2.01
Janv 2020	Nov 2019	2.01
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Sept 2022	Sept 2022	1.0
Oct 2022	Fév 2024	1.1
Oct 2022	Fév 2024	1.4

Thème :
Prise en charge
et information de
l'usager du système
de santé



Sous-thème 1.2

Écoute et Information de l'usager du système de santé

M.16 L'accueil du patient et la confidentialité	Janv 2020	Nov 2019	2.01
P.01 Dispensation d'un Médicament sur Ordonnance	Janv 2020	Mars 2021	4.1
P.02 Dispensation d'un médicament sans ordonnance	Janv 2020	Mars 2021	3.1

GUIDE DE PRÉSENTATION

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME

Sous-thème 2.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription

P.01 Dispensation d'un Médicament sur Ordonnance	Janv 2020	Mars 2021	4.1
M.11 Double contrôle	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.04 Gestion des incidents de délivrance	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.06 Fiche d'amélioration	Janv 2020	Nov 2019	2.01
C.09 Référencement d'un produit à l'officine	Dec 2022	Sept 2023	1.1
P.03 Dispensation des médicaments stupéfiants	Nov 2024	Nov 2024	1.0

Sous-thème 2.2 Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)

P.02 Dispensation d'un médicament sans ordonnance	Janv 2020	Mars 2021	3.1
C.09 Référencement d'un produit à l'officine	Déc 2022	Sept 2023	1.1

Thème : Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

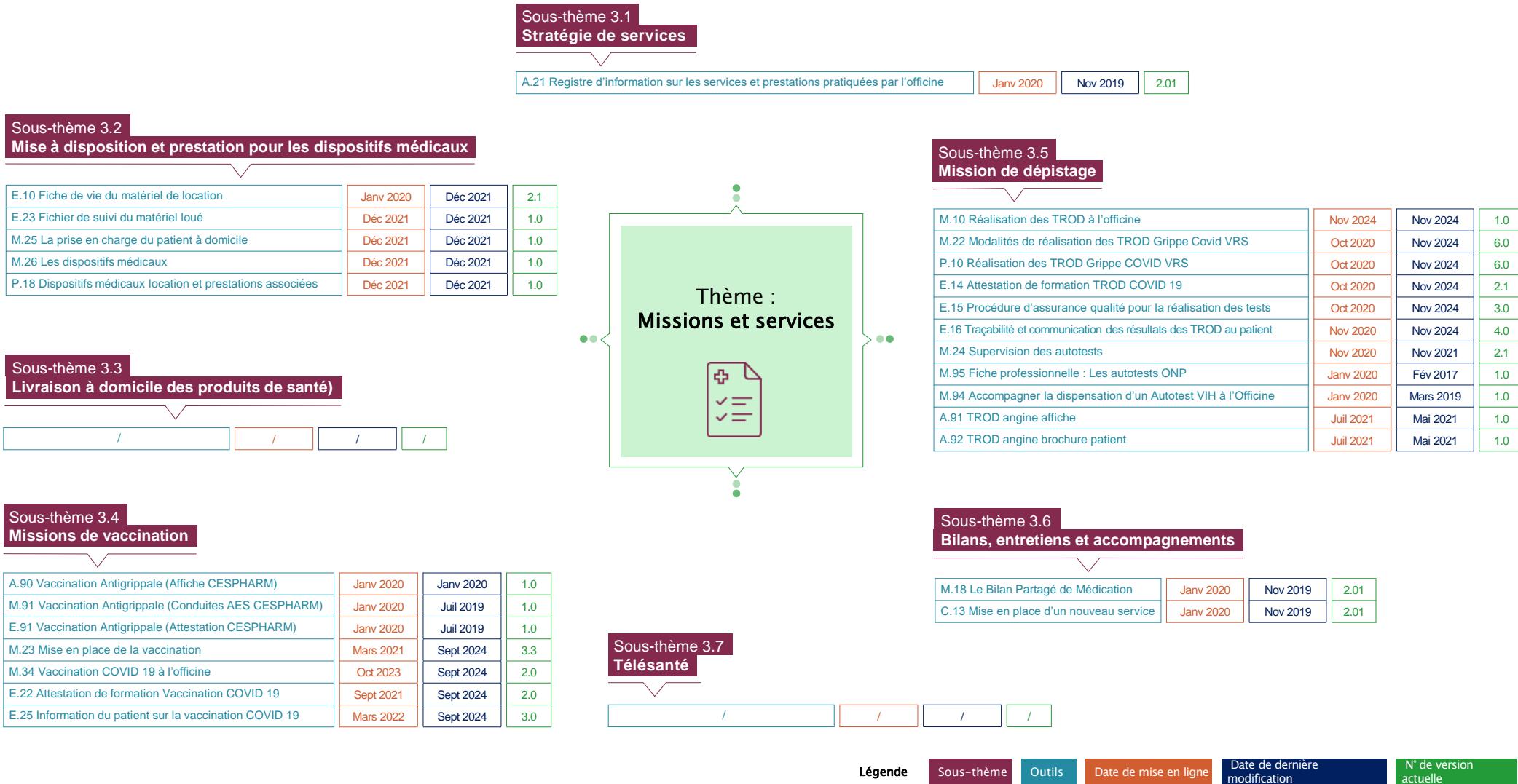


Sous-thème 2.3 Préparations à destination du public et des autres officines

C.02 Recours à un sous-traitant pour la réalisation des préparations	Janv 2020	Nov 2019	2.01
----------------------------------------------------------------------	-----------	----------	------

GUIDE DE PRÉSENTATION

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME



GUIDE DE PRÉSENTATION

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME

Sous-thème 4.1 Gestion des veilles, vigilances et alertes

M.36 Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel

Janv 2024

Fév 2024

1.1

Sous-thème 4.2 Continuité des soins

/ / / /

Sous-thème 4.3 Gestion des ressources humaines

E.07 Grille des compétences de l'équipe	Janv 2020	Janv 2024	2.01
E.08 Plan de formation de l'équipe	Janv 2020	Nov 2019	2.01
M.37 Management de l'équipe officinale	Janv 2024	Janv 2024	1.0

Thème : Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine



Sous-thème 4.4 Gestion des locaux, des équipements et des stocks

C.04 Aménagement & rangement du local confidentialité

Janv 2020

Nov 2019

2.01

Sous-thème 4.5 Gestion des systèmes d'information

M.20 Protection des données de santé

Janv 2020

Fév 2020

2.01

M.33 Sécurité numérique et cyber sécurité

Déc 2022

1.0

M.35 Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles

Oct 2023

Oct 2023

1.0

Sous-thème 4.6 Gestion du système qualité

M.12 Déetecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique	Janv 2020	Janv 2024	3.0
E.03 Gestion des incidents divers	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.04 Gestion des incidents de délivrance	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.05 Gestion des incidents fournisseurs	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.06 Fiche d'amélioration	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.31 Fiche votre avis est important	Janv 2020	Nov 2019	2.01

Légende

Sous-thème

Outils

Date de mise en ligne

Date de dernière
modification

N° de version
actuelle