

GUIDE DE PRÉSENTATION DES OUTILS

DÉMARCHE QUALITÉ OFFICINE

GRANDS PRINCIPES

> Que contient le kit d'outils qualité ?

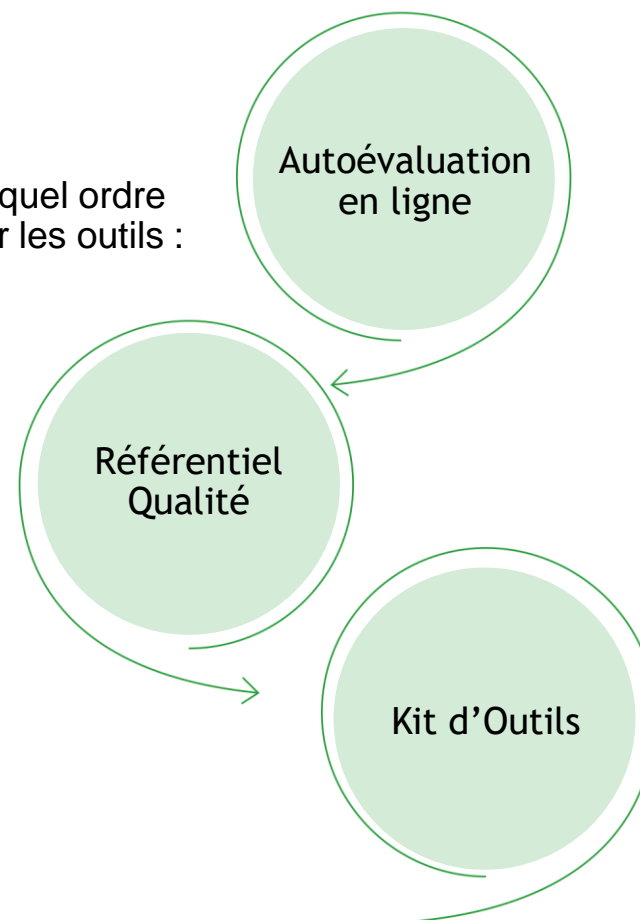
Le Kit d'outils Qualité rassemble une série de documents destinés à faciliter la mise en œuvre des principes du Référentiel Qualité. Il offre au titulaire et à son équipe une illustration concrète des applications du référentiel.

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.demarchequalityofficine.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).

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 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.

PRODÉCURE Démarche Qualité Officine

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

La procédure : principes
Une procédure décrit les points clés d'une activité afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elle permet de fiabiliser 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. Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité ou dans le système documentaire informatisé de l'officine 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.

Légende

| | | | |
|-------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|
| Action à réaliser | Point de vigilance | Procédure Non Détaillée | Engagement à effectuer |
|-------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|

Abréviations DP : Dossier Pharmaceutique

Commentaires pour un bon usage

Prester l'accueil :
à chaque délivrance de médicament conseil la personne qualifiée en charge de la délivrance doit réaliser son rôle de premier recours dans la pharmacie de soins. Elle doit **évaluer si nécessaire (en fonction des symptômes par exemple) le patient vers une autre ressource du système de santé** (professionnel libéral, hôpital, ...)

Accompagner l'automédication :
la majorité des cas de conseil concernent des demandes opportunistes de produits. Il est du devoir du pharmacien de questionner systématiquement le patient lorsque celui-ci ne demande que directement conseil. En cas d'impossibilité à échanger avec le patient, **une vigilance redoublée est de mise notamment pour le rappel des contre-indications et pour le rappel du bon usage.**

5 questions incontournables :

- Pour qui ?
- Pour quel ?
- Quel est votre avis ?
- Avez-vous des traitements en cours ?
- Avez-vous des allergies ?
- des autres indications ?

Références
Les Bonnes Pratiques de Dispensation (Bonne opportunité)
DGS (septembre 2021) - Obligations des pharmaciens en matière de lutte contre la falsification des médicaments

Précautions :
1) Dispensation de médicaments sans prescription.
2) Dispensation de médicaments soumis à prescription.

PRODÉCURE Démarche Qualité Officine

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

ANALYSE DE LA DEMANDE

DEMANDE DE CONSEIL (Demande de la personne qualifiée)

DEMANDE DE MÉDICAMENT (Demande de la personne qualifiée)

Identification et analyse des symptômes
Vérifier la localisation, l'intensité, etc. (sur produit précis)

Prise en charge possible à l'officine

Consultation de l'historique à la DP (demande de la carte vitale)

Identification des risques (automédication)
Précautions des risques d'automédication

Identification des risques (traitements en cours)
Précautions des risques d'interactions médicamenteuses

Identification des risques (état physiopathologique)
Précautions des risques d'effets indésirables liés aux allergies

Présentation d'un traitement adapté aux symptômes à compatible avec les risques identifiés

Différence
- Indication des produits
- Modalités d'administration (posologie, durée, et moment de prise)
- Précautions des risques d'effets indésirables
- Rappel des autres indications
- Vérification des dispositifs de sécurité
- Identification de l'identité unique (facteur de sécurité)
- Mode de prise (automatique) puis correction au système national de reporting France PHO, et désactivation de l'identifiant unique

Conseils
- Ne pas hésiter à demander des conseils adaptés aux symptômes ou les traitements
- Conseiller pour une bonne observance
- Prévenir quand en cas d'automédication (Bonne observance ou contre-indications)
- Observation vers le médecin (si nécessaire)

Engagements
Historique conseil à la DP (optionnel) (P02)

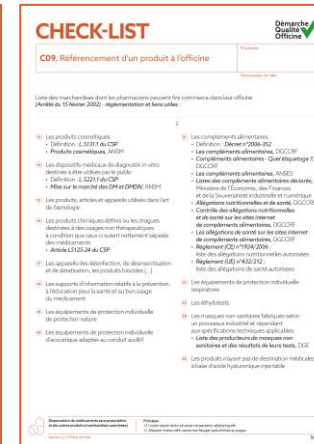
DELIVRANCE & CONSEILS

Précautions :
1) Dispensation de médicaments sans prescription.
2) Dispensation de médicaments soumis à prescription.

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.



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.

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)

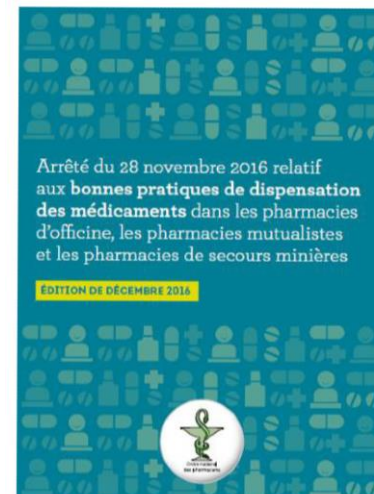
Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clés pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue. L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- servir de preuves pour répondre à des exigences règlementaires,
- 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.

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.demarchequalityoffice.fr

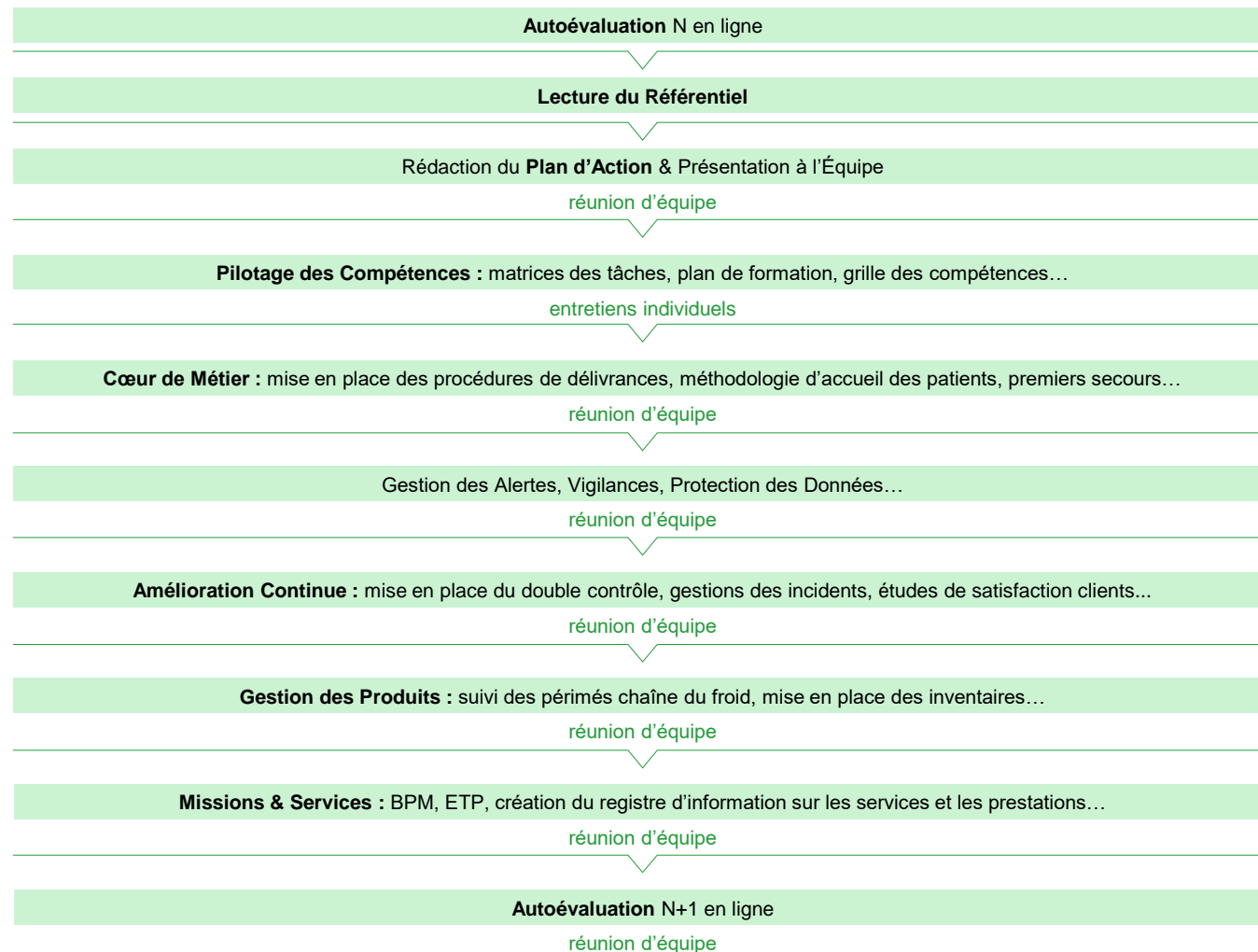


PLAN D'ACTION

> 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 réalisés (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'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.**

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.

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME

Sous-thème 1.1

Accueil et identification de l'utilisateur du système de santé

| | | | |
|--|-----------|-----------|------|
| 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 | Avr 2026 | 2.10 |
| 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 |
| A.03 Affichette sur le tarif des honoraires | Sept 2022 | Fev 2025 | 2.0 |
| C.05 Trousse de première urgence | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| E.02 Registre des interventions de première urgence | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |
| E.26 Enregistrement des patients se présentant à l'officine en situation d'urgence | Dec 2022 | Dec 2022 | 1.0 |
| M.91 Vaccination Conduites AES | Janv 2020 | Nov 2019 | 1.0 |

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



Sous-thème 1.2

Écoute et Information de l'utilisateur du système de santé

| | | | |
|---|-----------|-----------|------|
| M.16 L'accueil du patient et la confidentialité | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |
| P.01 Dispensation d'un Médicament sur Ordonnance | Janv 2020 | Mars 2026 | 4.20 |
| P.02 Dispensation d'un médicament sans ordonnance | Janv 2020 | Mars 2026 | 3.20 |

Légende

Sous-thème

Outils

Date de mise en ligne

Date de dernière modification

N° de version actuelle

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 2026 | 4.20 |
| M.11 Double contrôle | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |
| E.04 Gestion des incidents de délivrance | Janv 2020 | Mars 2026 | 2.02 |
| 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 |
| M.92 Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques) | Juil 2024 | Juil 2024 | 1.0 |
| M.93 Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions) | Juil 2024 | Juil 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 2026 | 3.20 |
| C09 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 |
| C.30 Gestion de la PDA | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |

Légende Sous-thème Outils Date de mise en ligne Date de dernière modification N° de version actuelle

GUIDE DE PRÉSENTATION

OUTILS PAR THÈME ET SOUS-THÈME

Sous-thème 3.1 Stratégie de services

| | | | |
|---|-----------|----------|------|
| A.21 Registre d'information sur les services et prestations pratiquées par l'officine | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| C.13 Mise en place d'un nouveau service | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |

Sous-thème 3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

| | | | |
|---|-----------|-----------|------|
| E.10 Fiche de vie du matériel de location | Janv 2020 | Déc 2021 | 2.1 |
| E.23 Fichier de suivi du matériel loué | Déc 2021 | Déc 2021 | 1.0 |
| M.25 La prise en charge du patient à domicile | Déc 2021 | Déc 2021 | 1.0 |
| M.26 Les dispositifs médicaux | Déc 2021 | Mars 2026 | 1.20 |
| P.18 Dispositifs médicaux location et prestations associées | Déc 2021 | Avr 2026 | 1.10 |

Sous-thème 3.3 Livraison à domicile des produits de santé

| | | | |
|---|---|---|---|
| / | / | / | / |
|---|---|---|---|

Sous-thème 3.4 Missions de vaccination

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----|
| A.90 Vaccination à l'officine | Janv 2020 | Janv 2020 | 1.0 |
| M.91 Vaccination Conduites AES | Janv 2020 | Juil 2019 | 1.0 |
| E.91 Vaccination Antigrippale (Attestation CESPHEM) | Janv 2020 | Juil 2019 | 1.0 |
| M.23 Mise en place de la vaccination | Mars 2021 | Sept 2024 | 3.3 |
| E.25 Information du patient sur la vaccination en officine | Fev 2026 | Fev 2026 | 3.1 |
| Modèle information du patient sur la vaccination | Fev 2026 | Fev 2026 | 3.1 |
| M.32 Collecte et élimination des déchets générés par l'officine | Juil 2025 | Juil 2025 | 1.5 |

Thème : Missions et services



Sous-thème 3.7 Télésanté

| | | | |
|---|---|---|---|
| / | / | / | / |
|---|---|---|---|

Sous-thème 3.5 Mission de dépistage

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----|
| M.10 Réalisation des TROD à l'officine | Nov 2024 | Nov 2024 | 1.0 |
| M.22 Modalités de réalisation des TROD Grippe Covid VRS | Oct 2020 | Nov 2024 | 6.0 |
| P.10 Réalisation des TROD Grippe COVID VRS | Oct 2020 | Nov 2024 | 6.0 |
| E.15 Procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests | Oct 2020 | Nov 2024 | 3.0 |
| E.16 Traçabilité et communication des résultats des TROD au patient | Nov 2020 | Nov 2024 | 4.0 |
| M.95 Fiche professionnelle : Les autotests ONP | Janv 2020 | Fév 2017 | 1.0 |
| M.94 Accompagner la dispensation d'un Autotest VIH à l'Officine | Janv 2020 | Mars 2019 | 1.0 |
| A.91 TROD angine affiche | Juil 2021 | Mai 2021 | 1.0 |
| A.92 TROD angine brochure patient | Juil 2021 | Mai 2021 | 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 |

Sous-thème 3.6 Bilans, entretiens et accompagnements

| | | | |
|---|-----------|----------|------|
| M.18 Le Bilan Partagé de Médication | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| M.19 L'Education Thérapeutique du Patient | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |

Légende Sous-thème Outils Date de mise en ligne Date de dernière modification N° de version actuelle

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 |
| M.13 Les vigilances à l'officine | Janv 2020 | Mars 2026 | 2.11 |
| P.90 Recommandation Retraits des Lots | | | |

Sous-thème 4.2 Continuité des soins

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----|
| M.92 Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques) | Juil 2024 | Juil 2024 | 1.0 |
| M.93 Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions) | Juil 2024 | Juil 2024 | 1.0 |

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 | Avr 2026 | 2.10 |
| M.37 Management de l'équipe officinale | Janv 2024 | Janv 2024 | 1.0 |
| E.09 Matrice des tâches | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |

Sous-thème 4.6 Gestion du système qualité

| | | | |
|---|-----------|-----------|------|
| M.12 Détecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique | Janv 2020 | Mars 2026 | 3.10 |
| E.03 Gestion des incidents divers | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| E.04 Gestion des incidents de délivrance | Janv 2020 | Mars 2026 | 2.02 |
| 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 |
| M.35 Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles | Oct 2023 | Oct 2023 | 1.0 |

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 |
| M.32 Collecte et élimination des déchets générés par l'officine | Oct 2022 | Fév 2024 | 1.4 |
| E.11 Registre de recensement des produits à risque de péremption | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| E.12 Planning des Inventaires Tournants | Janv 2020 | Nov 2019 | 2.01 |
| E.13 Plan de maintenance des équipements | Janv 2020 | Mars 2026 | 2.02 |
| P.09 Gestion des PÉRIMÉS | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |
| 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 |
| P.05 Gestion de la Chaîne du Froid | Janv 2020 | Avr 2026 | 2.10 |

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 | Déc 2022 | 1.0 |
| M.35 Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles | Oct 2023 | Oct 2023 | 1.0 |
| M.92 Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques) | Juil 2024 | Juil 2024 | 1.0 |
| M.93 Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions) | Juil 2024 | Juil 2024 | 1.0 |

Thème : Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine



Légende Sous-thème Outils Date de mise en ligne Date de dernière modification N° de version actuelle