

GUIDE DE PRÉSENTATION DES OUTILS

DÉMARCHE QUALITÉ OFFICINE

GRANDS PRINCIPES

> Que contient le kit d'outils qualité ?

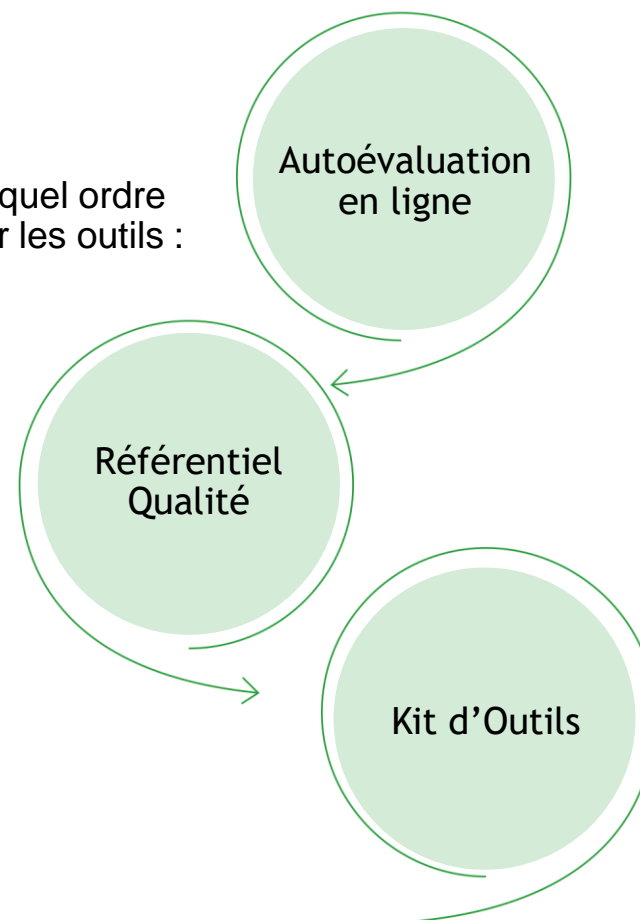
Le Kit d'outils Qualité rassemble une série de documents destinés à faciliter la mise en œuvre des principes du Référentiel Qualité. Il offre au titulaire et à son équipe une illustration concrète des applications du référentiel.

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.

PROCÉDURE Démarche Qualité Officine

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clés d'une activité officinale 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 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 Suivre	Point de Vigilance	Procédé Non Détaillé	Engagement (trappable) à effectuer
-----------------	--------------------	----------------------	------------------------------------

Abréviations DP : Dossier Pharmaceutique

Commentaires pour un bon usage

Prévenir l'erreur : Accompagner l'automédication : la majorité des cas de confusion concernent des demandes spontanées 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 de 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 réponse) DGS (septembre 2021) - Obligations des pharmaciens en matière de lutte contre la falsification des médicaments

Prévisions : 1) Dispensation de médicaments sans prescription 2) Dispensation de médicaments soumis à prescription

PROCÉDURE Démarche Qualité Officine

P02. Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

DEMANDE DE CONSEIL / **DEMANDE DE MÉDICAMENT**

Identification et analyse des symptômes

Vérifier l'indication thérapeutique dans le cas d'une demande (sur produit précis)

Observer (sans en tirer parti) par les symptômes / **Prise en charge possible à l'officine** / Observer (sans en tirer parti) par les symptômes

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

Identification des risques (automédication) / **Identification des risques (traitements en cours)** / **Identification des risques (état physiopathologique)**

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

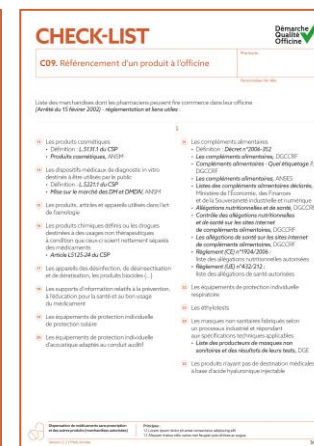
Différence / **Conseils**

Engagements

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.

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 :

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

Commentaires pour un bon usage

Finalité

- 1 Le tableau des incidents de délivrance sert à relever les incidents liés à la dispensation des médicaments. Tout incident avéré doit être notifié.
- 2 Il permet de vérifier la résolution des incidents après leur détection (appel du patient/appel du prescripteur).
- 3 Il est notamment alimenté à la suite du double contrôle.

Utilisation

- Déclarant :** Indique le collaborateur qui remplit l'incident.
- Nature de l'incident :** Précise la nature de l'incident ainsi que les mesures correctives mises en oeuvre.
- Résolution :** Indique la date de résolution de l'incident ainsi que les mesures correctives mises en oeuvre.
- Édition d'une fiche d'enregistrement :** Si l'incident nécessite d'opérer une réflexion sur les pratiques au sein de l'officine il est préconisé d'opérer une fiche d'amélioration à l'aide de l'outil dédié.

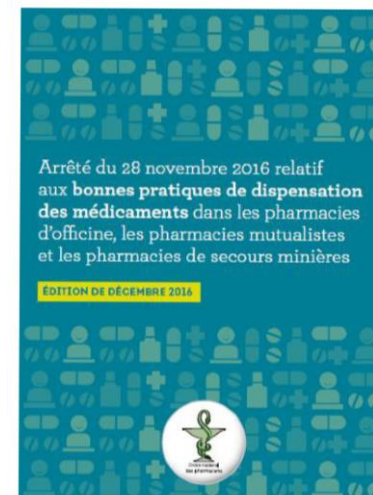
Important

Les incidents relevés doivent toujours être sujets d'une résolution.

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

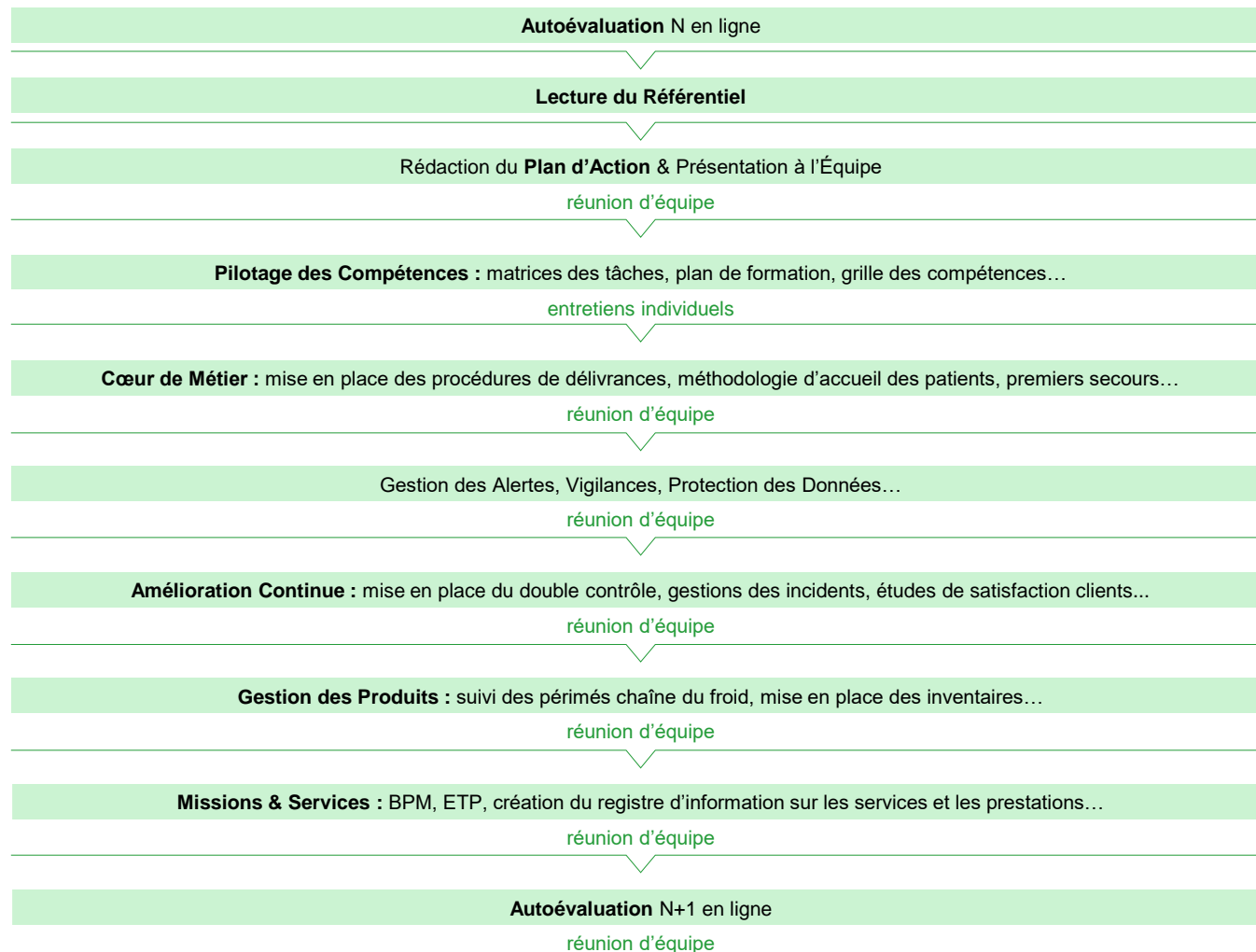


PLAN D'ACTION

> 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	2.1
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	2.1
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	4.2
M.11 Double contrôle	Janv 2020	Avr 2026	2.1
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	3.2
C.09 Référencement d'un produit à l'officine	Déc 2022	Sept 2023	1.1
C.12 Questionnaire de dispensation sans prescription	Mai 2026	Mai 2026	1.0

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	Mai 2026	Mai 2026	3.00
C.30 Gestion de la PDA	Mai 2026	Mai 2026	3.00

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	1.2
P.18 Dispositifs médicaux location et prestations associées	Déc 2021	Avr 2026	1.1

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
C.11 Préparation pour la vaccination	Mai 2026	Mai 2026	1.0

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	Mai 2026	Mai 2026	7.00
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	2.1

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 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	2.2
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	2.1
M.37 Management de l'équipe officinale	Janv 2024	Janv 2024	1.0
E.09 Matrice des tâches	Janv 2020	Avr 2026	2.1

Sous-thème 4.6 Gestion du système qualité

M.12 Détecter les incidents à l'officine et améliorer sa pratique	Janv 2020	Mars 2026	3.1
E.03 Gestion des incidents divers	Janv 2020	Nov 2019	2.01
E.04 Gestion des incidents de délivrance	Janv 2020	Mars 2026	2.1
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	2.1
P.09 Gestion des PÉRIMÉS	Janv 2020	Avr 2026	2.1
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	2.1

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

