











# GUIDE D'ASSURANCE Ualité OFFICINALE

		PAGES
SOMMAIRE	INTRODUCTION LA QUALITÉ	3
	OBJECTIF	
	CHAMP D'APPLICATION	
	MÉTHODOLOGIE	
	COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE	
2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	7
	DISPENSATION	9
	les conditions générales	
	la dispensation des ordonnances	
	la dispensation des médicaments hors prescription	
	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE	17
	généralités, organigramme, attributions et délégations la formation	
	l'information et la communication	
	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS	23
	l'accessibilité, la surface de vente	25
	le stockage, le matériel	
	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS	27
	les activités officinales, recueil d'informations	
	la documentation utile au bon exercice	
	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS	31
	enregistrement, analyse, corrections	
	ÉTUDE DE CAS	33
4	EXEMPLE DE PROCÉDURE	37
5	HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE	38
ć	GLOSSAIRE	39
7	BIBLIOGRAPHIE	40

### **PRÉFACE**

Chaque jour nous entendons parler de la qualité. Qu'en est-il dans notre profession ? Pour anticiper la mise en place de critères de qualité que certains aimeraient nous imposer, un groupe d'une dizaine de personnes a travaillé pendant deux années pour élaborer un guide d'assurance qualité officinale. Ce guide permet de pratiquer une auto-évaluation en utilisant son questionnaire.

Avant de le consulter, quelques recommandations et quelques remarques méritent d'être soulignées afin d'en tirer le meilleur profit.

C'est un document interne à l'officine qui donne la possibilité d'établir un état des lieux, de prendre conscience de ses points forts et des points à améliorer. En fait, l'auto-évaluation permet de regarder son officine avec les yeux de ses clients.

Ce guide est destiné à être photocopié par partie pour que chaque membre de l'équipe puisse s'interroger personnellement sur ses pratiques. Les réponses aux questions sont ensuite comparées. Dans le cas de réponses divergentes, une discussion s'établit, très enrichissante pour tous, qui permet de fixer ensemble des objectifs faciles à mettre en œuvre selon un calendrier déterminé et de choisir un responsable pour les mener à bien.

L'évolution des actions menées doit être mesurée de façon régulière en répondant à nouveau aux questions de la grille à des échéances préétablies (1 mois à 6 mois).

Il ne faut jamais oublier que la réussite d'une démarche qualité n'est possible que si le ou les titulaires, leurs assistants, et l'ensemble de l'équipe s'impliquent et s'engagent personnellement.

Ce guide est un document de travail qui offre la possibilité à chaque équipe officinale de progresser grâce, en particulier, à une organisation plus efficace et une meilleure délégation. Cette première étape de formation à la démarche qualité pourra être utilement complétée par des formations théoriques et pratiques.

L'amélioration de la compétence au niveau de la dispensation et du suivi pharmaceutique aura pour conséquence directe à l'officine une meilleure satisfaction du patient. N'est-ce pas le but recherché par chacun d'entre nous ?

Les Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine.

#### **INTRODUCTION**

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, plus récemment pour d'autres, elles se sont engagées dans une démarche qualité : en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales, en 1996 pour les établissements de soins. Aujourd'hui, la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche. L'amélioration et le renforcement de sa compétence en matière de dispensation sont une priorité absolue pour son avenir.

Ce guide d'assurance qualité officinale est une première étape destinée à proposer des axes d'amélioration de l'exercice professionnel.

### A / LA QUALITÉ

Le pharmacien d'officine est un PROFESSIONNEL de SANTÉ dont la mission principale est d'assurer la sécurité sanitaire de ses clients/patients.

Pour assurer cette mission, il doit offrir :

- une sécurité optimale dans les domaines relevant de sa compétence
- une prévention efficace des risques liés à la thérapeutique médicamenteuse.

La réalisation de cet objectif de qualité engage non seulement la responsabilité de tous les pharmaciens de l'officine mais encore, elle demande l'adhésion et l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale ; c'est seulement dans ces conditions qu'une démarche d'assurance qualité peut être mise en place.

La connaissance des exigences relatives à la qualité permet de définir les actions nécessaires à mettre en œuvre. En fait, l'assurance qualité est une démarche d'organisation basée sur la prévention.

Il faut décider et écrire :

- ce que l'on veut faire
- comment le faire
- quand le faire
- qui va le faire
- les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre
- comment mesurer les résultats en vue de satisfaire les exigences
- qui en a la responsabilité

Pour la mise en place d'une démarche qualité, il est nécessaire et indispensable de définir et confier les responsabilités, valoriser les tâches, se remettre en question, et avoir comme objectif essentiel l'intérêt du malade. L'implication de chaque membre de l'équipe est déterminante pour la réussite finale.

### B / OBJECTIF

L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double :

- sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;
- comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité.

Ce document est un outil de formation. Il est proposé dans le but de :

- permettre au(x) titulaire(s) d'établir avec l'ensemble de leur équipe, dans la plus grande objectivité possible, un bilan qualité de leur officine,
- connaître leurs points forts et les points susceptibles d'être améliorés ou d'être développés,
- favoriser la mise en place d'un plan d'amélioration en y associant tous les membres de l'équipe,
- suivre l'évolution des actions mises en place à des échéances prédéterminées.

### C / CHAMP D'APPLICATION

L'activité de la pharmacie est polyvalente. Ses principales activités sont :

- la dispensation des médicaments humains et vétérinaires
- le conseil de santé (plantes, diététique, hygiène...)
- la fabrication de préparations magistrales et officinales
- le maintien à domicile de malades ou de personnes dépendantes
- l'orthopédie
- l'optique
- l'audioprothèse

Mais c'est la dispensation des médicaments qui occupe la place prépondérante dans la grande majorité des officines.

C'est la raison pour laquelle les questions proposées dans ce guide d'assurance qualité ne concernent que la dispensation des médicaments humains.

### D / MÉTHODOLOGIE

Pour parvenir à une dispensation de qualité, il est nécessaire également d'avoir :

- des structures adaptées à l'activité c'est-à-dire :
  - un personnel qualifié et en nombre suffisant
  - des locaux, installations et matériel adéquats
- des procédures écrites et actualisées c'est-à-dire des documents correspondant à des objectifs précis pour :
  - respecter les bonnes pratiques
  - éviter les dérives dues à la routine
  - créer une homogénéité dans le travail
  - servir de référence permanente pour le travail quotidien
  - contribuer à l'information et à la formation du personnel
- des traitements des non-conformités.

#### E / MODE D'EMPLOI DU GUIDE

- Choisir un chapitre à étudier
- Photocopier un exemplaire pour chaque membre concerné de l'équipe
- Remplir le questionnaire dans un délai préalablement fixé
- Comparer les réponses
- Établir une discussion
- Déterminer un plan d'action
- Vérifier la réalisation des objectifs

### F / COMMENT RÉPONDRE AU QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

Aujourd'hui, la pharmacie d'officine n'a pas de référentiel qui précise les directives et les recommandations nécessaires pour assurer la qualité des prestations officinales.

Et pourtant, des réglementations pour l'exercice de la pharmacie d'officine sont définies dans le Code de la Santé Publique et des recommandations sous forme de bonnes pratiques ont été publiées au niveau européen.

Les questions posées dans le guide font donc référence soit à un article du Code de la Santé Publique, soit à des bonnes pratiques, soit à une recommandation issue de divers organismes qualifiés.

La réponse à un grand nombre de questions ne peut être qu'affirmative ou négative. Mais dans un souci d'unicité de présentation, 5 propositions sont offertes à chacune des questions : oui, souvent, rarement, non et non concerné.

Les réponses doivent être objectives et refléter avec le plus d'exactitude possible la réalité.

La réponse « non concerné » est évidente dans certains cas (par exemple le pharmacien qui travaille seul dans son officine ne peut être concerné par les questions relatives à l'équipe). Mais dans d'autres cas, cette réponse peut souligner la méconnaissance d'une réglementation (par exemple : traçabilité des médicaments dérivés du sang).

La réponse « non », « rarement » ou « souvent » doit inciter l'équipe officinale à la mise en place d'une action corrective.

La réponse « oui » veut dire que l'exigence est couverte et qu'il n'est pas nécessaire pour l'équipe de penser à la mise en place d'une action corrective.



**PAGES** 

2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	
<b>0</b> 2 3	DISPENSATION les conditions générales la dispensation des ordonnances la dispensation des médicaments hors prescription	9
4 5 6	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE généralités, organigramme, attributions et délégations la formation l'information et la communication	17
<b>7</b>	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS l'accessibilité, la surface de vente le stockage, le matériel	23
<b>9</b>	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS les activités officinales, recueil d'informations la documentation utile au bon exercice	27
<b>0</b>	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS enregistrement, analyse, corrections	31

les Conditions Générales



1 1.1 1.1.1 1.1.2 1.1.3	un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ? quel est son niveau de disponibilité : présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ? présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ? présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ? présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1 1.1.1 1.1.2 1.1.3 1.1.4			0	0	ror O	I concerné	Notes sonnelle	95
2	tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2	0	0	0	0	0			
3	le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3	0	0	0	$\circ$	0			
4	tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4	0	0	0	0	0			
5	en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5	0	0	0	0	0			
<b>6</b> 6.1 6.2 6.3	pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par : un de ses assistants ? un pharmacien inscrit à l'Ordre ? un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.1 6.2 6.3	0 0	000	0 0	0	000			
7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3 7.2.4 7.3	la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par : un pharmacien ? un étudiant en pharmacie ? inscrit en troisième année ? inscrit en quatrième année ? inscrit en cinquième année ? un préparateur en pharmacie ?	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3 7.2.4 7.3	0 0 0	00000	000000		0000000			
8	les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8	0	0	0	0	0			
9	est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	9	0	0	0	0	0			

# Dispensation des Ordonnances

a Réc	eption de la prescription		oui	sou	vent	ment	not	n concerne	Note personr	
10	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé		<b>o</b> /	3/	1/	12	,			
10.1	successivement : à l'identification du patient ?	10.1	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\cap$	$\circ$			
10.1	à l'identification du prescripteur ?	10.1	0	_	0	0	0			
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	0	0		$\circ$	0			
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids) ?	10.4	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	0	0			
11	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :									
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$			
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\cap$			
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	0	0	0	0	0			
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$	$\circ$			
12	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	12	0	0	0	0	0			
b And	alyse de la prescription									
	b.1 analyse générale									
13	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0			
14	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	0	0	0	0	0			
15	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	0	0	0	0	0			
16	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	0	0	0	0	0			
17	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	1 <i>7</i>	$\circ$	0	$\bigcirc$	0	0			
18	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	0	0	0	0	0			
19	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	0	0	0	0	0			
20	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	0	0	0	0	0			
21	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	0	0	0	0	0			
	b.2 étude d'une éventuelle substitution									
22	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0			

# Dispensation des Ordonnances

22.1	dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :		oui	504	vent	ement	nor	n concerné	Not person	
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire									
22.1.2	des Produits de Santé ? de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.1				0	0			
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3				$\circ$	0			
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	0			
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	0	0	0	$\circ$	0			
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	22.2	0	0	0	0	0			
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	22.3		0			0			
23	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions									
23.1	suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance : le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	23.1	0	0	0	0	0			
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du	00.0		$\bigcirc$	$\bigcirc$		$\bigcirc$			
23.3	médicament prescrit) ? le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.2	0	0	0	0	0			
	b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes									
24	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :									
24.1 24.2	la Méthadone® ? le Subutex® ?	24.1 24.2	0	0	0	0	0			
25	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	0	0	0	0	0			
26	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	0	0	$\circ$	0	0			
27	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	0	0	0	0	0			
	b.4 dans le cas de problème									
<b>28</b> 28.1	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées : le patient ou son représentant ?	28.1	0	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0			
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2		0			0			
28.3 28.4	le médecin prescripteur ?	28.3	0	0	0		0			
28.4	le laboratoire pharmaceutique ? le centre de pharmacovigilance ou	28.4	$\cup$	$\cup$	$\cup$	$\cup$	0			
	pharmacodépendance ?	28.5	$\bigcirc$	$\bigcirc$			0			
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	0	_	0		0			
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	0		0		0			
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	0		0		0			
28.9 28.10	la bibliothèque de l'officine ? les banques de données ?	28.9 28.10	0	0			0			
20.10	les banques de données ?	20.10	$\cup$	$\cup$	$\cup$	$\cup$	$\cup$			

# Dispensation des Ordonnances

29	en cas de problème rencontré lors de la dispensation,		oui sou	vent	non r	non concerné	Notes personnelles	
	une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29	00	0 (		)		
<b>30</b> 30.1	est-elle envoyée au médecin : dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	0 0	0 (	) ()	,		
30.2 30.3	dans le cas d'un refus de délivrance ? dans le cas d'un aspect non réglementaire de	30.2	0 0			)		
30.4	la prescription ? dans le cas d'une prescription d'un médicament	30.3	00	0 (		)		
	en dehors de l'AMM ?	30.4	00	0 (		)		
	llecte et enregistrement des médicaments et oduits prescrits							
31	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31	00	0 (	) ()	)		
<b>32</b> 32.1	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur : le nom de la spécialité ?	32.1	0 0	0 (		)		
32.2	la forme galénique ?	32.2	0 0					
32.3	le dosage ?	32.3	0 0					
32.4	la date de péremption ?	32.4	00	0 (		)		
33	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	33	0 0	0 0	) (	)		
34	dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	34	0 0	0 (	) ()			
35	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35	00	0 (	) (	)		
36	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon							
36.1 36.2	de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte : pour les médicaments inscrits aux listes I et II ? pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la	36.1	00	0 (		)		
	réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®) ?	36.2	$\circ$	$\circ$		)		
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3	0 0	0		)		
37	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37	00	0 (	) (	)		
38	la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	38	0 0	0 (	) ()			

### Dispensation des Ordonnances

39	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :		oui souvent rarement	nor	n concerné	Notes personnelles	
39.1	le timbre de l'officine ?	39.1	0000	$\circ$			
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	0000	$\circ$			
39.3	la date d'exécution ?	39.3	0000	$\circ$			
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	0000	0			
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la	40		0			
40.1	délivrance au patient ? si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	0000	0			
d Mo	odalités de délivrance						
41	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	0000	$\circ$			
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	0000	$\circ$			
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	0000	0			
42	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	0000	$\circ$			
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	0000	0			
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	0 0 0 0	0			
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les						
	avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	0000	$\circ$			
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	0000	0			
43	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	0000	0			
44	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	0000	0			
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	0000	0			
e Sui	ivi du résultat des traitements prescrits						
46	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il						
	systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	46	0000	0			
47	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	0000	0			
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	0000	0			
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles						
	biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol) ?	48	0000	0			
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	0000	0			

# la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

Dou	mando d'un conseil nous un nuchième de conté		oui	501	vent	emen	n no	n concerné	pei	Notes rsonnelle	es
a Der	mande d'un conseil pour un problème de santé										
50	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	50	0	0	0	0	0				
51	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	51	0	0	0	0	0				
<b>52</b> 52.1 52.1.1	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne est-elle interrogée : sur son traitement éventuel en cours ?	52.1.1					0				
52.1.2 52.2 52.2.1	sur son état physiopathologique ? est-elle informée : sur l'action du médicament ?	52.1.2 52.2.1					0				
52.2.2 52.2.3	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ? sur la durée du traitement ?	52.2.2 52.2.3	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0				
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4	$\circ$	$\circ$	0	$\circ$	$\circ$				
	mande spontanée d'un médicament										
<b>53</b> 53.1	dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative : la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée	£2.1	0	0							
53.2 53.2.1 53.2.2	systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ? est-elle interrogée sur : son traitement éventuel en cours ? sur son état physiopathologique éventuel ?	53.1 53.2.1 53.2.2	0		$\circ$		0				
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3	0	0		0	0				
54	lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?	54	0	0	0	$\circ$	0				
<b>55</b> 55.1 55.2 55.3	lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise : le refus systématique de délivrance ? l'acceptation systématique de délivrance ? le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique	55.1 55.2		0			0				
JJ.3	et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3	0	0	0	0	0				
56	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	0	0	$\circ$	0	$\circ$				

la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

			oui souve	nt ment	no	n concerné	Notes personnelles	
	Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique							
57	en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	57	000	) ()	0			
58	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	000		$\circ$			
58.1	prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1	000		0			
58.2	dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2	000		0			

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE
Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations

			ou	501	vent	ement	no
59	l'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	59	С	0	0	$\circ$	$\circ$
60	les qualifications des personnes qui dispensent les médicaments sont-elles conformes aux textes du Code de la Santé Publique : préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année ?	60	C	0	0	0	0
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :						
61.1	en qualité ?	61.1	С	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$
61.2	en quantité ?	61.2	С	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$
62	chaque membre de l'équipe officinale porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	С	0	0	0	0
63	le titulaire ou les titulaires ont-ils un entretien annuel avec chacun des membres de l'équipe pour définir ensemble leurs objectifs et en fixer les moyens ?	63	С	0	0	0	0
64	le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que leurs collaborateurs puissent leur parler en cas de besoin ou de problèmes ?	64	С	0	0	0	0
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	С	0	0	0	0
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	С	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$
65.2	est-il disponible ?	65.2	С	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	С	0	0	0	0
67	le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	C	0	0	0	0
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68					

# LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE la Formation

			oui	50U	vent	remen	n ,	non concerné	Notes personnelle
69	le ou les titulaires assurent-ils une formation continue suffisante pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances nécessaires à la qualité des prestations officinales :								
69.1	à eux-mêmes ?	69.1	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	69.2	0 (	0	0	0	С		
a Pla	an de formation								
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	70	0 (	$\supset$	0	0	С	)	
<b>7</b> 1	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	<i>7</i> 1	0 (	0	0	0	С	)	
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	72	0 (	0	0	$\circ$	С	)	
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :								
<i>7</i> 3.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	<i>7</i> 3.1	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	73.2	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
74	le livret de formation continue élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il déjà servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues?	74	0 (	$\supset$	0	0	С	)	
b Pro	atiques de formation								
<b>7</b> 5	chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	75	0 (	$\circ$	0	0	C	)	
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	76	0 (	0	0	$\circ$	С	)	
	si oui, est-elle réalisée :								
<i>7</i> 6.1	régulièrement ?	76.1	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	76.2	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	76.3	0 (	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	C	)	
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	77	0 (	0	0	0	С	)	

# LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE la Formation

			oui	501	vent	ement	no	n concerné	p∈	Notes ersonne	
c Co	ontribution à la formation										
78	le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :										
78.1	des apprentis préparateurs ?	<i>7</i> 8.1	0	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	78.2	0	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$				
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	78.3	0	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$				
79	l'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	<i>7</i> 9	0	0	0	0	0				
80	un ou plusieurs membres de l'équipe officinale contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :										
80.1	des apprentis (centre de formation d'apprentis) ?	80.1	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
80.2	des préparateurs en pharmacie ?	80.2	0	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$				
80.3	des assistants (facultés) ?	80.3	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
d Év	aluation des formations										
81	l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	81	0	$\circ$	0	$\bigcirc$	0				
82	existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	82	0	0	0	0	0				
83	la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	83	0	0	0	0	0				
84	les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	84	0	0	0	0	0				

# LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE l'Information et la Communication



			oui souvent rarement	nor	n concerné Notes personnelles
a Vi	s-à-vis de l'extérieur				
85	l'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST ?	85	0000	0	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD ?	86	0000	0	
87	l'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	8 <i>7</i>	0000	0	
88	l'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	88	0000	0	
b Au	sein de l'officine				
89	existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	89	0000	0	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1	0000	$\circ$	
89.2	est-il écrit ?	89.2	0000	$\circ$	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :				
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1	0000	0	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2	0000	0	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3	0000	$\circ$	

# LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS l'Accessibilité / la Surface de Vente

			oui s	ouvent 10	remen	noi	n concerné	N	otes onnelles	
a Ľa	accès									
91	la signalisation extérieure de l'officine est-elle suffisante et conforme à la déontologie ?	91	0 (	) (	0	0				
92	son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?	92	0 (		0	0				
93	la porte d'entrée est-elle automatique ?	93	0 0		0	0				
94	le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?	94	0 0	) (	0	0				
95	des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?	95	0 (		0	0				
96	la pharmacie dispose-t-elle :									
96.1	d'un fax ?	96.1	0 0		0	$\circ$				
96.2	d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?	96.2	0 (		0	$\circ$				
96.3	d'une adresse e-mail ?	96.3	0 0		$\bigcirc$	0				
97	les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?	97	0 (		0	0				
98	pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?	98	0 (		0	0				
b Le	s vitrines									
99	une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?	99	0 (	) ()	$\circ$	$\circ$				
100	la pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?	100	0 (	) ()	0	0				

# LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS l'Accessibilité / la Surface de Vente

			oui souvent rarement	noi	n concerné Notes personnelles
c La	sécurité				
101	l'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation ?	101	0000	0	
102	le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?	102	0000	0	
103	l'officine est-elle équipée d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public ?	103	0000	0	
104	les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?	104	0000	0	
d Les	s surfaces de vente				
105	la surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?	105	0000	0	
106	la dispensation des médicaments est-elle effectuée dans des conditions de confidentialité qui permettent la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ?	106	0000	0	
107	le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?	107	0000	0	
108	des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?	108	0000	0	
109	les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?	109	0000	0	
110	les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?	110	0000	0	
111	les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?	111	0000	0	
112	l'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines, sont-ils propres ?	112	0000	0	
113	l'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?	113	0000	0	

# LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS les Stockages et les Matériels

			oui	501	vent	emen	h no	on concerné	Note personr	
a Les	s stockages									
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114	0	0	0	$\circ$	0			
115	une zone distincte est-elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés, de manière à éviter toute confusion avec ceux destinés à la délivrance ?	115	0	0	0	0	0			
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116	0	0	0	0	0			
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	11 <i>7</i>	0	0	0	0	0			
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	0	0	0	0	0			
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	0	0	0	0	$\circ$			
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	0	0	0	0	0			
b Les	s matériels									
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119	0	0	0	0	0			
120	permet-il la prise en charge de :									
120.1	la gestion de stock ?	120.1	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$			
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2	0	0	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$			
120.3	la facturation ?	120.3	0	0	$\circ$	$\circ$	0			
120.4	la télétransmission ?	120.4	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	$\circ$			
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$			
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6	0	0	$\circ$	$\circ$	$\circ$			
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121	0	0	0	0	0			

# LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS les Stockages et les Matériels

			oui	50U	vent	ment	no	n concerné	3/ p/	Notes ersonne	
122	le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	122			$\circ$		0				
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	0	$\circ$	$\circ$	0	0				
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	0	0	0	0	0				
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	0	0	0	0	0				
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	0	0	$\circ$	0	0				
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	0	0	0	0	0				
128	l'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :										
128.1	balances ?	128.1	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$				
128.2	pèse-personnes ?	128.2	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
128.3	pèse-bébés ?	128.3	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
128.4	aérosols ?	128.4	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
128.5	tire-lait ?	128.5	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
128.6	extincteurs ?	128.6	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$				
128.7	manomètres à oxygène ?	128. <i>7</i>	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	0	0	0	0	0				

# LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS les Activités Officinales et Recueil de l'Information

			oui	504	vent	non	nor	concern	Personr	
130	un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?	130			0		0			
131	existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine :									
131.1	la réception et la vérification des commandes ?	131.1	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$			
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	0	0	$\circ$	0	$\circ$			
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	0			
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	0	0	$\circ$	$\circ$	0			
131.5	l'accueil des clients ?	131.5	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$			
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	131.6	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$			
131 <i>.7</i>	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	131 <i>.7</i>	0	$\circ$	$\circ$	0	0			
131.8	en cas de problème avec un client ou un tiers, besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est-elle définie et connue de l'équipe ?	131.8	0	0	$\circ$	$\circ$	0			
132	existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	0	0	0	0	0			
133	à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	0	0	0	0	0			
134	les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	0	0	0	0	0			
135	les documents sont-ils archivés ?	135	0	0	0	0	0			
136	une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	0	0	0	0	0			
137	cette liste est-elle tenue à jour ?	13 <i>7</i>	0	0	0	0	0			
138	ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	0	0	0	0	0			
139	lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	0	0	0	0	0			
140	toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	0	0	0	0	0			

# LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS les Activités Officinales et Recueil de l'Information

			ران	501	vent	ement non	nor	n concerne	No person	
141	au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de traçabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	141		0			0			
141.1	tous les appareils (balances, pèse-personnes, pèse-bébés, aérosols, tire-lait, extincteurs, manomètres à oxygène) ont-ils un cahier de route pour conserver la traçabilité des opérations de maintenance et de nettoyage?	141.1	0	0	$\circ$	$\circ$	0			
141.2	existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	0			
141.3	existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	0	0	0	0	0			
141.4	existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	0	0	0	0	0			
141.5	existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	0	0	$\circ$	$\circ$	0			
142	ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	0	0	$\circ$	0	0			
143	les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	0	0	0	0	0			

# LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

la documentation utile au bon exercice

10

			oui	راوء	vent	ement	nor	n concerné	pe	Notes rsonne	
144	les documents obligatoires sont-ils affichés et mis à disposition du personnel (adresse de l'inspecteur du travail, de la médecine du travail, convention collective, horaires, consignes de sécurité) ?	144	0		0		0				
145	l'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :						_				
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	145.1	$\bigcirc$	0	0	$\bigcirc$	$\bigcirc$				
145.1	les tableaux de posologie	145.1		0	0						
145.2	les substances vénéneuses : listes et exonérations	145.2		0							
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	0	0	0	0	0				
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$	$\bigcirc$	$\circ$				
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	$\circ$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.8	le Dorvault	145.8	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.9	l'index Merck	145.9	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.14	un livre de mycologie	145.14	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\circ$				
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.1 <i>7</i>	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\bigcirc$	0				
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.20	un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	145.20	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0				
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	0	0	0	0	0				
146	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	0	0	0	$\bigcirc$	0				
147	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	1 <i>47</i>	0	0	0	0	0				

# TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

**11** 

**Enregistrement, Analyse, Correction** 

			0'	, أن	ou	ent	emen	n no	n concerne	p€	Notes ersonne	les	
148	l'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par							,					
	une erreur de délivrance ?	148		) (	)	0	0	0					
149	des procédures existent-elles dans l'officine pour :												
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	149.1		) (	C	$\bigcirc$	$\circ$	$\circ$					
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	149.2		) (	)	0	0	0					
150	les non-conformités sont-elles analysées ?	150		) (	)	0	0	0					
151	les responsabilités sont-elles recherchées ?	151		) (	)	0	0	0					
152	les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	152		) (	)	0	0	0					
153	le nombre et le type de non-conformités de prestation délivrance par unité de temps sont-ils analysés régulièrement dans le but d'une amélioration permanente du résultat ?	153		) (	$\supset$	0	0	0					

### **ÉTUDE DE CAS**

Voici les réponses des trois membres de l'équipe de l'officine de la gare ; Anne, Jean et Florence

oui souvent non non concerné
Notes
personnelles

Anne 118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	0	$\circ$	0	$\otimes$	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	0	$\circ$	$\circ$	$\otimes$	0
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	0	$\otimes$	$\circ$	$\circ$	

Jean 118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé						
	aux médicaments ?	118	$\otimes$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	0
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	0	$\otimes$	$\circ$	0	0
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	$\circ$	$\circ$	$\otimes$	$\bigcirc$	0

Floren	ice							
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	$\otimes$	$\circ$	0	0	0	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	$\otimes$	$\circ$	0	0	0	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	$\otimes$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0	

### À la question 118, les réponses sont :

Non pour Anne - oui pour Jean - oui pour Florence

### **CONSTAT**

Jean et Florence ont constaté que l'officine était équipée d'un réfrigérateur destiné aux médicaments, disposant d'un thermomètre. Anne fait remarquer qu'en pratique, il arrive, de temps en temps, que l'un d'eux ajoute une bouteille d'eau, voire des produits alimentaires destinés aux repas du soir.

Le réfrigérateur n'est donc pas réservé « exclusivement » aux médicaments.

### **RÉFLEXION**

L'équipe s'accorde pour éviter cette pratique occasionnelle. Elle décide de réserver exclusivement le réfrigérateur à la conservation des médicaments.

### **PLAN D'ACTIONS**

- 1. L'équipe décide d'informer de cette décision tous ses membres au moyen d'une affichette apposée sur la porte du réfrigérateur.
- 2. Anne est désignée pour réaliser l'étiquette.
- 3. Une date limite de mise en œuvre est fixée à 1 mois.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

### À la question 118-1

Non pour Anne - souvent pour Jean - oui pour Florence

### **CONSTAT**

Florence estime que les médicaments thermolabiles sont stockés dans le réfrigérateur dans de bonnes conditions. Dès réception, ceux-ci sont, en effet, placés dans le réfrigérateur. Jean se pose la question du bon réglage du réfrigérateur.

Anne s'interroge sur la variation de la température dans le temps et de l'absence de contrôle de celle-ci.

### **RÉFLEXION**

L'équipe décide de surveiller la température qui doit être comprise entre + 2 °C et + 8 °C de façon régulière pendant un mois et de noter la température sur un cahier. Pour obtenir des résultats susceptibles de révéler des anomalies, l'équipe décide de disposer de 2 thermomètres l'un placé sur l'étagère supérieure et l'autre sur l'étagère inférieure du réfrigérateur. À la fin du mois, les températures supérieures et inférieures relevées chaque jour et consignées par écrit seront examinées afin d'en tirer des conclusions sur le plan d'action.

#### PLAN D'ACTION

- 1. L'équipe décide d'acheter un thermomètre pour effectuer les mesures.
- 2. Jean est désigné pour s'en charger et il doit également créer un support dédié au relevé quotidien des températures. Y figurent : la date, les températures, la signature de la personne ayant effectué le relevé.
- 3. Jean est chargé de la lecture et de la transcription des températures. En cas d'absence de Jean, Anne s'engage à le remplacer et à effectuer cette tâche.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

### À la question 118-2, les réponses sont :

Souvent pour Anne - rarement pour Jean - oui pour Florence

Anne estime que les dégivrages et nettoyages sont effectués de façon régulière ou presque. Jean considère que les dégivrages et nettoyages ne sont pas effectués à des intervalles réguliers et que, dans certains cas, par manque de temps, les intervalles sont étendus. Florence estime que les dégivrages et nettoyages sont réalisés régulièrement.

### **RÉFLEXION**

Qui a raison?

En essayant de trouver les dates des deux derniers nettoyages, ils constatent l'impossibilité de trancher. Ils décident de pratiquer les dégivrages et nettoyages des réfrigérateurs à date fixe. Le choix porte sur le premier lundi de chaque mois.

#### PLAN D'ACTION

Florence est chargée d'établir un calendrier des dates de l'opération comportant un espace pour recevoir la signature de la personne ayant réalisé les nettoyages et dégivrages.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 2 mois.

### **EXEMPLE DE PROCÉDURE**

### NOM DE LA PHARMACIE ADRESSE

### PROCÉDURES QUALITÉ

PROCÉDURE n° 1 /version a	Date : JJ - Mois - Année
LA RÉCEPTION DES COMMANDES	DATE DE MISE EN APPLICATION :
LE CONTRÔLE / LA VÉRIFICATION	le JJ - Mois - Année
Rédaction : Mlle Laurent	Validation : M. Martin
M. Vincent	Pharmacien Assistant

#### **OBJET:**

Cette procédure est applicable à la réception des commandes en provenance des grossistes et des laboratoires.

### LIEU D'APPLICATION:

Le contrôle de la réception des commandes s'effectue dans le local de déballage.

#### **DESCRIPTION:**

- À la réception, chaque contenant est vidé dans sa totalité et est placé sur le plan de travail en regroupant les produits identiques.
- Le bon état et l'intégrité de l'emballage extérieur de chaque produit sont vérifiés.
- Dans le cas d'une défectuosité, le produit abîmé est placé dans la zone d'attente avant d'être retourné pour être échangé ou repris.
- L'adéquation entre les produits inscrits sur le bordereau de réception et les produits reçus est contrôlée en ce qui concerne :
- leur nom
- leur forme galénique
- leur dosage
- leur quantité
- La concordance entre les bordereaux de réception et les bordereaux de commande sont vérifiés ; dans le cas d'une anomalie, le responsable des commandes est mis au courant.
- Le contrôle terminé, les produits sont replacés dans les contenants et sont acheminés vers l'endroit où ils doivent être rangés.
- Les produits reçus qui ne correspondent pas à ceux demandés sont entreposés dans la zone d'attente et distincte des produits destinés à être vendus.

#### RESPONSABILITÉ

Mlle Laurent

M. Potard

Sous la responsabilité de M. Vincent, préparateur en pharmacie

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	NATURE DE LA MODIFICATION

### HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire a été élaboré et rédigé par une équipe bordelaise :

de pharmaciens titulaires : Jean-Paul Akbaraly, Anne-Marie Ardoin, Anne-Marie Bigot,

François Villa,

de pharmaciens assistants : Françoise Amouroux, Jérôme Paresys,

d'un pharmacien responsable intérimaire MSF logistique : Françoise Adam,

d'un pharmacien inspecteur : Patricia Valençon,

d'un pharmacien consultant en qualité : Jean-François Biron,

d'un ingénieur qualiticien santé : Gérard Marie

sous la responsabilité de la Commission Assurance Qualité présidée par Monsieur Henri Lepage, président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre.

Ce groupe a commencé par chercher les supports existants susceptibles de les aider dans la rédaction.

Il en a retenu quatre:

- les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes adoptées en septembre 1993
- le prix français de la Qualité lancé en 1992 par le Mouvement français pour la qualité (MFQ) et le ministère chargé de l'Industrie. Ce prix peut s'appliquer à toute entreprise du secteur privé ou public de moins de 500 personnes.

Le questionnaire du référentiel MFQ est fondé sur 3 critères :

- l'engagement et la stratégie de la direction
- les moyens mis en œuvre pour atteindre une qualité capable de satisfaire au mieux son client
- l'étude des résultats en ce qui concerne la satisfaction des clients, du personnel et les résultats financiers.
- le manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière rédigé et édité par la Société Française de Pharmacie Clinique en 1998 dans le but de définir des critères pour une accréditation future.
- les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutique comportant notamment les chapitres suivants : la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel, la documentation...

Le premier questionnaire d'auto-évaluation a été rédigé en utilisant le référentiel MFQ. Quand la rédaction a été terminée, le groupe s'est très vite rendu compte qu'il avait privilégié l'aspect « entreprise » c'est-à-dire la recherche de la satisfaction des besoins du client sans tenir suffisamment compte de la spécificité de l'entreprise « officine ». En effet, le pharmacien ne peut avoir pour seul objectif la satisfaction de son client, qui peut être obtenue par la mise à disposition du médicament demandé. Mais il doit avoir un objectif beaucoup plus important, c'est celui de satisfaire son client par rapport à une mission de Santé Publique, c'est-à-dire dans l'intérêt de sa santé. La différence entre la délivrance et la dispensation d'une ordonnance réside, en fait, dans la valeur ajoutée d'ordre intellectuel et c'est ce qui caractérise l'acte pharmaceutique. C'est pourquoi le groupe a décidé d'abandonner le questionnaire rédigé avec le support du référentiel MFQ.

Le deuxième questionnaire a donc été élaboré avec les autres supports, c'est celui qui a été retenu.

#### **GLOSSAIRE**

- Assurance de la qualité\* : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.
- Auto-évaluation : examen complet, systématique et régulier des activités et des résultats de l'officine par l'équipe selon une grille préétablie.
- Dispensation : le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
  - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
  - la préparation éventuelle des doses à administrer
  - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. (article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique)
- Exigences pour la qualité\* : expression des besoins, ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs et qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.
- Management de la qualité\* : ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.
- Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence ; absence d'identité parfaite entre les termes du contrat, les besoins du client, la réalisation du fournisseur.
- Opinion pharmaceutique : l'opinion pharmaceutique est un avis motivé :
  - dressé sous l'autorité d'un pharmacien
  - portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande d'un patient
  - consigné dans l'officine
  - et impérativement communiqué sur un document normalisé au médecin lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.
- Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité ; dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents.
- Qualité\* : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui conferent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

<sup>\*</sup> norme NF EN ISO 8402

### **BIBLIOGRAPHIE**

- Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques adoptées par le groupement pharmaceutique de l'Union Européenne (septembre 1993)
- Référentiel de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1997
- Manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1998
- Prix Français de la Qualité Organisation et Référentiel 1999 (Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie)
- Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments (version 98/5 bis)
- L'Opinion Pharmaceutique (Les Actualités Pharmaceutiques n° 382 janvier 2000)
- Document à l'intention des Pharmaciens de l'Officine (Direction Générale de la Santé) février 2000
- Norme NF EN ISO 8402