



Manuel de qualité MyQualityAssistant

Mise à jour
APPL – 5 décembre 2015





Pourquoi MyQualityAssistant ?

Manuel de qualité obligatoire pour chaque pharmacie belge (AR 21/01/2009) depuis 1^{er} janvier 2012

- Manuel de qualité 'générique' utilisable dans chaque pharmacie 'indépendante'
- Satisfait aux exigences légales et déontologiques
- Basé sur les lignes directrices du 'Guide des Bonnes Pratiques pharmaceutiques Officinales'



Pourquoi un manuel de qualité ?

Documentation = élément essentiel d'un système d'assurance de la qualité

**« Ecrire ce que l'on fait
et faire ce que l'on a écrit »**

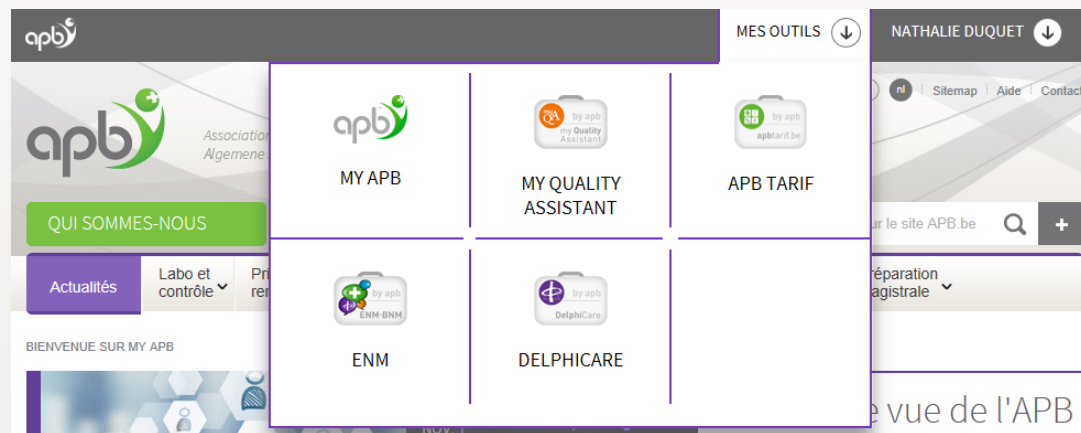
- Structurer et organiser
- Standardiser
- Informer et former
- Responsabiliser et valoriser
- Contrôler
- Tracer
- Evaluer et améliorer



MyQualityAssistant



- Site web accessible via www.apb.be



- Deux modules
 - Manuel de qualité
 - Autoévaluation





Module Manuel de qualité



- **Réservé aux membres APB**
- Accès permanent
- **Aide à la rédaction**
 - Documents types validés par GT (pharmaciens et experts)
 - A adapter / compléter
- Adaptations selon évolutions légales et déontologiques
- **Liens vers sites / documents utiles**
- Manuel de qualité complet
- **Benchmarking (motivation)**

Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

▾ Manuel de qualité

- C. Généralités
- C. Personnel
- C. Logistique produits
- C. Préparations
- C. Service de garde
- C. Soins pharmaceutiques de base
- C. Suivi soins pharmaceutiques
- C. Communauté
- C. Locaux
- C. Equipement
- C. Evaluation et amélioration



CDSP-CWOA

► Bienvenue sur MyQualityAssistant






15/04/2014 : Contrôle de la température de stockage - Quelle balance en officine ? - Consultez la rubrique 'Nouveautés'

► Mes documents qui arrivent à expiration

Code	Titre	Statut	Valable jusqu'au	Version APB	Version pharmacie
Il n'y a pas de documents qui arrivent à expiration.					

► Mes documents à compléter pour le manuel de qualité

- Montrer uniquement les nouveaux documents (publiés < 3 mois)
- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

Code	Titre	Nouveau dans cette version
 GENERA-PROC-01	Maîtrise des documents	Première version
 MQ-GENERA-ANNEXE-01	Renseignements administratifs	Première version
 MQ-GENERA-ANNEXE-02	Situation et rôle du pharmacien dans le circuit du médicament et des soins de santé	Première version
C. MQ-PERSON	Personnel	Première version
 PERSON-PROC-01-ANNEXE-01	Fiche de renseignements	Première version
 PERSON-PROC-02	Entretien de fonctionnement	Première version



Module Autoévaluation



Mise en évidence des aspects du fonctionnement et de l'organisation dont la qualité peut être améliorée

- **9 questionnaires** sur 6 thèmes :
 - Magistrale (3)
 - Logistique (1)
 - Equipement (1)
 - Locaux (1)
 - Personnel (1)
 - Soins pharmaceutiques (2)
- **Rapport détaillé** des résultats avec renvoi vers la législation correspondante
- **Benchmarking** : évaluation comparative permettant au pharmacien de se situer par rapport à ses confrères

► Bienvenue sur le module d'auto-évaluation

"L'autoévaluation est un élément essentiel de la gestion de la qualité."

En répondant à divers questionnaires, ce module d'autoévaluation vous permet de faire le point sur la qualité des prestations dans votre officine afin, si nécessaire, de l'améliorer.

► Aperçu des questionnaires

	Complété le	Score légalement obligatoire	Score non légalement obligatoire	Score total
Logistique				
<u>LOGIST-Logistique</u>				
Préparations				
<u>MAGIST-Préparer</u>	15/10/2014	78,6 %	80,0 %	79,2 %
<u>MAGIST-Contrôler</u>				
<u>MAGIST-Documenter et Conditionner</u>				
Equipement				
<u>EQUIP-Equipement</u>				
Locaux				
<u>LOCAL-Locaux</u>	15/10/2014	81,2 %	66,7 %	78,9 %
Personnel				
<u>PERSON-Personnel</u>				
Soins pharmaceutiques de base				
<u>SOINS-Soins pharmaceutiques 1</u>	15/10/2014	80,0 %	80,0 %	80,0 %
<u>SOINS-Soins pharmaceutiques 2</u>				

▶ EQUIP-Equipement

X

Obligation légale
Oui - Non

La conformité de la température du réfrigérateur (entre 2 et 8°C) est contrôlée. Ces contrôles sont enregistrés.

- Enregistrement continu avec au moins un contrôle journalier ou alarme
- Contrôle journalier et enregistrement
- Contrôle hebdomadaire et enregistrement
- Moins fréquemment ou pas de contrôle ni d'enregistrement
- Contrôle sans enregistrement

Question 8 de 22

Suivant >>



▶ EQUIP-Equipement

X

Obligation légale
Oui - Non

La balance est vérifiée tous les 4 ans par un organisme d'inspection agréé (l'année de la dernière vérification est indiquée sur une étiquette verte collée sur la balance).

- Oui
- Non

Question 18 de 22

Suivant >>





Nouveautés - Informations

- Newsletter
- Site MyQA

A screenshot of the MyQualityAssistant website interface. The top navigation bar includes the logo and a dropdown menu for 'Manuel de qualité'. Below the navigation bar, there is a checkbox for 'Montrer uniquement les documents légalement obligatoires'. A sidebar menu shows 'Manuel de qualité' expanded with sub-items: 'Généralités', 'Personnel', and 'Logistique produits'. The main content area features a heading 'Bienvenue sur MyQualityAssistant' and a highlighted orange box with the text: 'Une nouvelle application pour MyQualityAssistant !' and '10/09/2012 – Sous la loupe des inspecteurs : Consultez la rubrique 'Nouveautés''.



Nouveautés



→ Nouveaux chapitres

11 chapitres
dont 9 obligatoires

Montrer uniquement les documents
légalement obligatoires

Manuel de qualité

- ▷ C. Généralités
- ▷ C. Personnel
- ▷ C. Logistique produits
- ▷ C. Préparations
- ▷ C. Service de garde
- ▷ C. Soins pharmaceutiques de base
- ▷ C. Suivi soins pharmaceutiques
- ▷ C. Communauté
- ▷ C. Locaux
- ▷ C. Equipement
- ▷ C. Evaluation et amélioration

Montrer uniquement les documents
légalement obligatoires

Manuel de qualité

- ▷ C. Personnel
- ▷ C. Logistique produits
- ▷ C. Préparations
- ▷ C. Soins pharmaceutiques de base
- ▷ C. Suivi soins pharmaceutiques
- ▷ C. Communauté
- ▷ C. Locaux
- ▷ C. Equipement
- ▷ C. Evaluation et amélioration





→ Nouvelles fonctionnalités

- Documents qui arrivent à expiration
- Statut 'Pas d'application'
- Fonction de recherche



Documents qui arrivent à expiration

Durée de validité des documents :

- Chapitre **C.** : maximum 5 ans
- Procédure  : maximum 3 ans
- Annexes    : pas d'application

Evaluation périodique sur base de l'expérience acquise

Liste des documents qui arrivent à expiration

- Date déjà dépassée ou expiration dans les 3 mois
- Documents dont le statut est 'Validé'



- ☐ Montrer uniquement les documents légalement obligatoires
- Manuel de qualité
 - C. Généralités
 - C. Personnel
 - C. Logistique produits
 - C. Préparations
 - C. Service de garde
 - C. Soins pharmaceutiques de base
 - C. Suivi soins pharmaceutiques

► Bienvenue sur MyQualityAssistant

► Mes documents qui arrivent à expiration

Code	Titre	Statut	Valable jusqu'au	Version APB	Version pharmacie
LOGIST-PROC-01	Choix et évaluation des fournisseurs	Validé - Expiré	07/03/2014	1	4
C. MQ-LOGIST	Logistique des médicaments, matières premières, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins	Validé - Expiré	14/06/2015	2	4

► Détails des documents complétés
MQ > Logistique produits

Imprimer mon document **Créer une nouvelle version pharmacie** Archiver mon document

Attention, la date de validité de ce document est dépassée !

Date de création: 04/12/2015
Valable à partir de: 14/06/2010
Durée de validité: 5
Statut: Validé - Expiré
Version pharmacie: 4
Version APB: 2

Sauvegarder
Valider
! Pas archiver



Documents archivés



Archivé ~



Mes documents complétés pour ce chapitre

- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires
- Montrer les documents qui ne sont pas d'application
- Montrer les documents archivés

Tout imprimer

	Code	Titre	Statut	Valable jusqu'au	Version APB	Version pharmacie
C.	MQ-LOGIST	Logistique des médicaments, matières premières, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins	Validé - Expiré	14/06/2015	2	4
	LOGIST-PROC-01	Choix et évaluation des fournisseurs	Validé - Expiré	07/03/2014	1	4
	LOGIST-PROC-01-BIJLAGE-01	Coördinaten leveranciers:	En cours		2	1
	LOGIST-PROC-04-ANNEXE-01	Registre d'entrée des matières premières	Validé		1	1

Mes documents complétés pour ce chapitre

- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires
- Montrer les documents qui ne sont pas d'application
- Montrer les documents archivés

Tout imprimer

	Code	Titre	Statut	Valable jusqu'au	Version APB	Version pharmacie
C.	MQ-LOGIST	Logistique des médicaments, matières premières, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins	Validé - Expiré	14/06/2015	2	4
C.	MQ-LOGIST	Logistique des médicaments, matières premières, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins	Archivé	17/07/2018	1	3
C.	MQ-LOGIST	Logistique des médicaments, matières premières, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins	Archivé	17/07/2018	1	1
	LOGIST-PROC-01	Choix et évaluation des fournisseurs	Validé - Expiré	07/03/2014	1	4
	LOGIST-PROC-01	Choix et évaluation des fournisseurs	Archivé	06/08/2018	1	3



Statut 'Pas d'application'



Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

4 Manuel de qualité

- ▶ C. Personnel
- ▶ C. Logistique produits
- ▶ C. Préparations
- ▶ C. Soins pharmaceutiques de base
- ▶ C. Suivi soins pharmaceutiques
- 4 C. Communauté
 - 📄 Récolte et surveillance prescriptions
 - 📄 Délivrance, distribution et conservation
 - 📄 Produits périmés ou non utilisés
 - 📄 Mandat
 - 📄 Disponibilité pharmacien

▶ Chapitre MQ > Communauté

Code	Titre	Nombre d'exemplaires	Légalement obligatoire	Document d'enregistrement
MQ-HOME	Dispensation aux personnes vivant en communauté	Ce chapitre ne peut exister qu'en un seul exemplaire	Oui	

- Pas d'application
- Imprimer template NL
- Imprimer template FR
- Créer mon document NL
- Créer mon document FR

▶ Mes documents à compléter pour ce chapitre

- Montrer uniquement les nouveaux documents (publiés < 3 mois)
- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

Code	Titre	Nouveau dans cette version
C. MQ-HOME	Dispensation aux personnes vivant en communauté	Versie 1

- Tout imprimer NL
- Tout imprimer FR

▶ Chapitre MQ > Communauté

Code	Titre	Nombre d'exemplaires	Légalement obligatoire	Document d'enregistrement
MQ-HOME	Dispensation aux personnes vivant en communauté	Ce chapitre ne peut exister qu'en un seul exemplaire	Oui	

- Pas d'application
- Imprimer template NL
- Imprimer template FR
- Créer mon document NL
- Créer mon document FR

▶ Mes documents à compléter pour ce chapitre

- Montrer uniquement les nouveaux documents (publiés < 3 mois)
- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

Code	Titre	Nouveau dans cette version
HOME-PROC-01	Récolte et surveillance des prescriptions et autres commandes	Version 1

- Tout imprimer NL
- Tout imprimer FR

▶ Mes documents complétés pour ce chapitre

- Montrer uniquement les documents légalement obligatoires
- Montrer les documents qui ne sont pas d'application
- Montrer les documents archivés

Code	Titre	Statut	Valable jusqu'au	Version APB	Version pharmacie
C. MQ-HOME	Dispensation aux personnes vivant en communauté	Pas d'application	04/12/2020	1	4

- Tout imprimer



Fonction de recherche



- Recherche de documents sur base de mots-clés
- Attribués à chaque document sur base des thématiques ou des éléments importants traités dans le document

The screenshot shows the myQA search interface. At the top, there is a search bar with the text 'contrô'. A dropdown menu is open, showing search results: 'contrôle aérosol', 'contrôle balance' (highlighted with a red circle), 'contrôle conditions conservation', 'contrôle interactions et contre-indications', 'contrôle préparations', and 'contrôle prescription'. Below the search bar, there is a table with columns 'Code' and 'Titre'. The first row shows 'MQ-HOME' and 'Dispen:'. To the right of the table, there is a section titled 'Affiner les résultats' with three checkboxes: 'Masquer les documents qui ne sont pas légalement obligatoires' (checked), 'Masquer les documents qui ne sont pas d'application' (unchecked), and 'Masquer les documents archivés' (checked). Below this is an 'Appliquer' button. At the bottom, there is a section titled 'Résultats de la recherche "contrôle balance"' with a table showing search results.

Code	Titre	Statut	Légalement obligatoire ?
EQUIP-PROC-03	Balance	A compléter	<input checked="" type="checkbox"/>
EQUIP-PROC-03-ANNEXE-01		Validé	<input checked="" type="checkbox"/>



Informations



→ Actions thématiques de l'AFMPS

2012 : chapitres 'Personnel' (formation continue) et 'Préparations' (fiches de pesées, protocoles, triturations), procédure de validation de la demande des patients

Fin 2013 : chapitre 'Préparations' (triturations, plan de travail, contrôles sur les préparations)

Fin 2014 : Préparations à base de méthadone (plan de travail, matériel, documentation et contrôles)

2015 : Dispositifs médicaux

→ Communications de la métrologie (vérification périodique des balances)

→ Auto-évaluation (légalement obligatoire)