



l'audit externe ...

une introduction

een inleiding

10-02-2026



l'audit externe ...

une introduction

een inleiding

10-02-2026

pharmacy.brussels & audit externe

- Bienvenue – welkom
- l'approche de pharmacy.brussels – de aanpak door pharmacy.brussels
- l'audit externe, c'est quoi ? – de externe audit, wat is het juist ?
- faire connaissance avec les auditeurs – kennismaking met de auditeurs

pharmacy.brussels & audit externe

La notion de qualité est omniprésente – het begrip kwaliteit is alomtegenwoordig

- Kwaliteit/Qualité top of mind?
 - la population – de bevolking
 - les autorités – de overheid
 - les soins de santé – de gezondheidszorg
 - la pharmacie – de apotheek

pharmacy.brussels & audit externe



ACCUEIL

THÈMES

NOUVEAUTÉS

PUBLICATIONS

À PROPOS ▼

CONSEILS PRATIQUES ▼

Home

Gezondheidsadvies

Onze diensten

Over Alphega

Kwaliteitszorgsysteem

Alle werkzaamheden in de apotheek zijn vastgelegd in een kwaliteitszorgsysteem zodat apothekersmedewerkers deze altijd op gestructureerde wijze kunnen uitvoeren met een constante kwaliteit. Uw opmerkingen, wensen en klachten zijn daarom waardevol voor ons. Belangrijke verbeterpunten leggen wij met behulp van het kwaliteitszorgsysteem vast om de kwaliteit van onze zorg- en dienstverlening verder te optimaliseren.

Kwaliteitscertificaat

Het ISO 9001:2015 of HKZ-certificaat wordt door een onafhankelijke instantie uitgereikt. Het kwaliteitszorgsysteem wordt daarvoor aan de hand van objectieve criteria getoetst. Het certificaat is een kwaliteitskeurmerk dat door patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars, artsen, specialisten en apothekers wordt erkend. Elke drie jaar moet een Alphega apotheek opnieuw examen doen voor behoud van het certificaat.

ateurs,
n label
de 99%
stinction
atient, sa
alisme de

ser le défi de
Cette volonté
urope. « Et très
ationale, et qui
ls qui ont une



pharmacy
brussels

pharmacy.brussels & audit externe

La notion de qualité est omniprésente – het begrip kwaliteit is alomtegenwoordig

- DGO/SCM = produit
- MQA
 - manuel de qualité – kwaliteitshandboek
 - questionnaires d'autoévaluation - zelfevaluatie vragenlijsten
- MQC
 - programme de qualité des préparations

pharmacy.brussels & audit externe

La notion de qualité est omniprésente – het begrip kwaliteit is alomtegenwoordig

- programme de qualité des soins – kwaliteitsprogramma zorg
- E-forms = mesurer se qu'on fait / meten is weten
- **Audit externe**

pharmacy.brussels & audit externe

L'approche de pharmacy.brussel – de aanpak door pharmacy.brussels
Informer & sensibiliser – informeren en sensibiliseren

- La base légale: AR 21 janvier 2009 – wettelijke basis: KB 21 januari 2009
- projet géré par l'APB (sans Ophaco) en concertation avec l'AFMPS –
project vanuit APB (zonder Ophaco) in overleg met FAGG

pharmacy.brussels & audit externe

L'approche de pharmacy.brussel – de aanpak door pharmacy.brussels
Informer & sensibiliser – informeren en sensibiliseren

- pool APB des auditeurs formés et certifiés – APB-pool van gevormde en opgeleide auditeurs
- Le titulaire s'organise de façon autonome: quand, quel auditeur – de titularis organiseert dit autonoom: wanneer, welke auditeur
- Ce soir, c'est le moment de parler aux auditeurs – vanavond is hét moment om met de auditeurs in gesprek te gaan

pharmacy.brussels & audit externe

L'approche de pharmacy.brussel – de aanpak door pharmacy.brussels
Informer & sensibiliser – informeren en sensibiliseren

➤ Ce soir, c'est le moment de parler aux auditeurs – vanavond is hét moment om met de auditeurs in gesprek te gaan

➤ Info: <https://pharmacy.brussels/fr/project/audit-externe/>

<https://pharmacy.brussels/project/externe-audit/>

L'audit externe



Pourquoi s'inscrire maintenant ?

Faisons connaissance

- Qui vient de Bruxelles ?
- Qui vient de la périphérie ?
- Qui est titulaire ?
- Qui est adjoint ?

5 auditeurs à vos côtés



Isabelle Defrance

Nathalie Degroef

Sophie Larôme

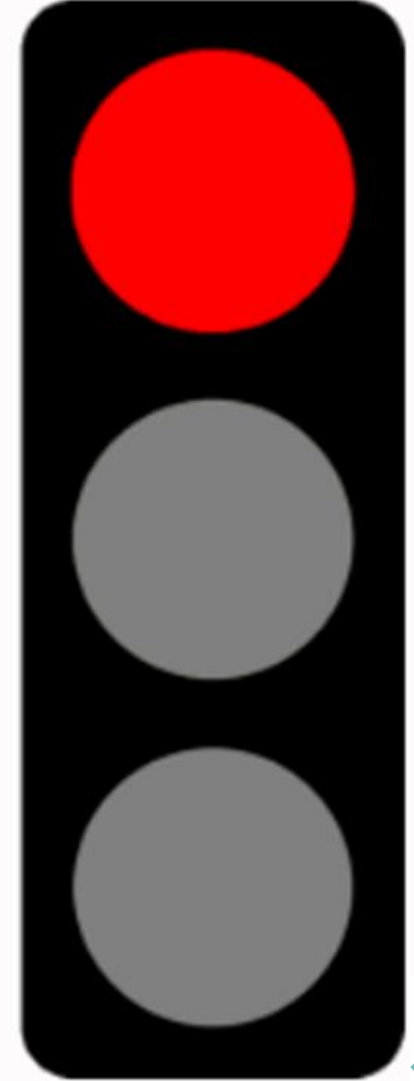


Sophie Lukasik

Ann Slabbaert



Météo Audit



L'audit externe



Introduction

- Contexte et cadre légal

Qu'est-ce qu'un audit externe ?

- Objectif et contenu
- En pratique
- Ce que des pharmaciens audités en disent

Introduction

CHAPITRE III — AUDIT EXTERNE

Art. 5. Chaque officine doit se soumettre tous les quatre ans à un audit externe, conformément à l'article 8/1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

77984

MONITEUR BELGE — 19.09

Cet audit a pour but de faire une analyse externe du suivi des recommandations et des prescriptions du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, afin de sensibiliser le pharmacien-titulaire et les autres membres de l'équipe officinale à la nécessité d'identifier les points à améliorer et de fixer un délai pour la mise en œuvre de ces améliorations.

Art. 6. L'audit externe est réalisé par un auditeur sur la base d'un/de questionnaire(s) dont le contenu porte au minimum sur toutes les rubriques reprises au point « F. Principes et règles générales du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales », visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, afin de garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité et le bon usage des médicaments conservés, préparés et délivrés.



Cadre légal

19 septembre 2023 :
publication AR Autocontrôle



Qu'est-ce qu'un audit externe ?

Objectif et contenu

Objectif = **état des lieux** du fonctionnement de la pharmacie

Discussion constructive entre le pharmacien et l'auditeur

Passer en revue **20 points essentiels** et prioritaires pour un travail de qualité en officine basé sur le **manuel de qualité** et du **guide des bonnes pratiques officinales**

Identification des **points d'amélioration** et établissement d'un plan d'action en concertation avec le pharmacien

Outils d'amélioration de la qualité

N°	Norme	Résultat
1	Liste des médicaments et dispositifs médicaux obligatoires – Liste du matériel obligatoire	
2	Méthodologie de suivi des commandes des patients (continuité des soins)	
3	Gestion du stock	
4	Vérification des dates de péremption (médicaments, préparations officinales, matières premières...)	
5	Zone de préparation, protocoles, conditionnement, étiquetage, contrôle des préparations	
6	Contrôles balances et température frigo	
7	Entretien et conformité des aérosols en location	
8	Affichage des prix dans la zone publique et mise à jour	
9	Encodage des MNSP et produits de santé dans le dossier pharmaceutique (DP) (et dossier pharmaceutique partagé (DPP))	
10	Soins pharmaceutiques de base : questionnaire (validation - QuidAM), posologie et moment de prise, informations de première délivrance	
11	Coin de confidentialité - BUM (asthme, prétrajet diabète)	
12	Pharmacien de référence - schéma de médication - mise à jour	
13	Sources d'information disponibles et utilisées (FTM, Phil, ...)	
14	Gestion des plaintes	
15	Pharmacovigilance (notification effets indésirables "fiche jaune", RMA)	
16	Personnel de l'officine : organigramme, description de fonction, concertation, autoévaluation, formation continue	
17	Communication multidisciplinaire, collaboration, contacts (médecins, infirmières, ...)	
18	Informations officine et service de garde (communication externe)	
19	Site web et réseaux sociaux (page Facebook, Instagram, ...)	
20	GDPR - sécurisation des données	
		entre 8 et 10
		entre 7 et 5
		n



Qu'est-ce qu'un audit externe ?

Objectif et contenu

1

Logistique

- Points 1 à 8

2

Soins et suivi des soins pharmaceutiques

- Points 9 à 15

3

Communication

- Points 16 à 20

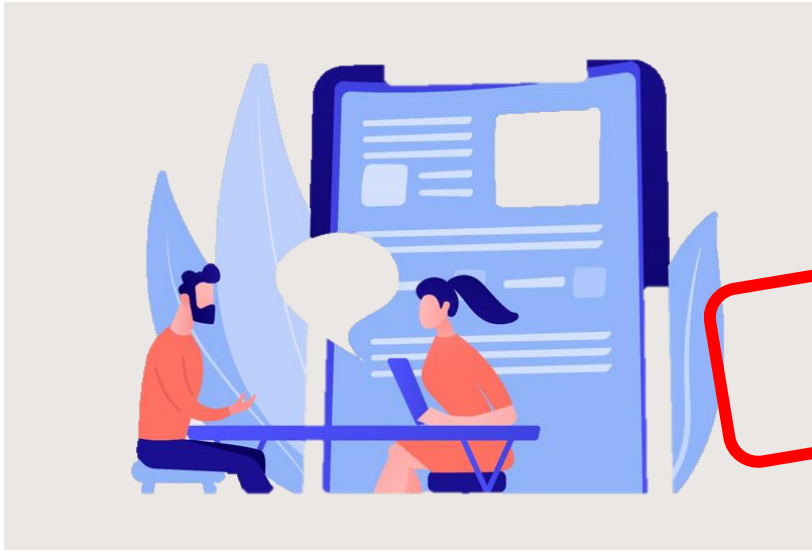
1	Liste des médicaments et dispositifs médicaux obligatoires – Liste du matériel obligatoire
2	Méthodologie de suivi des commandes des patients (continuité des soins)
3	Gestion du stock
4	Vérification des dates de péremption (médicaments, préparations officinales, matières premières...)
5	Zone de préparation, protocoles, conditionnement, étiquetage, contrôle des préparations
6	Contrôles balances et température frigo
7	Entretien et conformité des aérosols en location
8	Affichage des prix dans la zone publique et mise à jour
9	Encodage des MNSP et produits de santé dans le dossier pharmaceutique (DP) (et dossier pharmaceutique partagé (DPP))
10	Soins pharmaceutiques de base : questionnement (validation - QuiDAM), posologie et moment de prise, informations de première délivrance
11	Coin de confidentialité - BUM (asthme, prétrajet diabète)
12	Pharmacien de référence - schéma de médication - mise à jour
13	Sources d'information disponibles et utilisées (FTM, Phil, ...)
14	Gestion des plaintes
15	Pharmacovigilance (notification effets indésirables "fiche jaune", RMA)
16	Personnel de l'officine : organigramme, description de fonction, concertation, autoévaluation, formation continue
17	Communication multidisciplinaire, collaboration, contacts (médecins, infirmières, ...)
18	Informations officine et service de garde (communication externe)
19	Site web et réseaux sociaux (page Facebook, Instagram, ...)
20	GDPR - sécurisation des données



Qu'est-ce qu'un audit externe ?



En pratique



Critères d'évaluation



Points d'amélioration



Outils
Et Plan d'action



La logistique exemple



- La balance est contrôlée et le contrôle est documenté
- Une fois par mois
- Une fois par semaine
- Une fois par jour

Exemple Logistique



Quels contrôles réalisez-vous sur votre balance ?
Sont-ils décrits dans une procédure et documentés ?



Une procédure écrite est établie pour l'entretien et le contrôle de la balance + contrôles + documentation des contrôles



La balance est vérifiée tous les 4 ans par un organisme agréé. Le contrôle avec la masse de contrôle n'est pas réalisé régulièrement, ni documenté.



La balance n'est pas vérifiée tous les 4 ans, ni contrôlée régulièrement avec la masse de contrôle.

Plan d'action

- ☒ Contrôle hebdomadaire avec masse de contrôle
- ☒ Documenter les contrôles effectués

Astuces

Désigner un responsable (et un back-up) pour le contrôle hebdomadaire

Outils

MyQA procédure Balance (ch. Equipement)



Exemple Soins pharmaceutiques



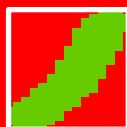
Quelles questions posez-vous au patient lors de la demande d'un MNSP ? Connaissez-vous le programme de qualité des soins ?



Nous utilisons systématiquement la méthode QuiDAM quelle que soit la demande. Nous participons au programme de qualité des soins



Nous utilisons parfois la méthode QuiDAM. Nous ne participons pas au programme de qualité des soins (test de connaissance + visite d'un pseudopatient)



Nous ne connaissons pas la méthode QuiDAM ni le programme de qualité des soins

Plan d'action

- ✗ Sensibiliser l'équipe officinale à questionner systématiquement le patient.
- ✗ Participer au programme de qualité des soins.

Outils lien

MyQA procédure obligatoire : Validation médicaments non prescrits (ch. Soins pharmaceutiques)

[Index - My Quality Assistant](#)

Outils lien

[Toolboxes | Qualité en pharmacie | Programme de Qualité des Soins](#)



Le programme de qualité des soins



2 thématiques par an,
(en mars 2026 les poux) :

J'ai déjà fait venir un client
mystère

Je fais seulement les qcm

Je ne connaissais pas

Pharmacien de référence

Respect du groupe cible

5 Médicaments
ATC différentes

**2 médicaments
chroniques**

Min. 1 an

Même Officine

Signature de la convention

Manuscrite

Electronique ?

Schéma de médication?

Pas de schéma

Schéma créé

Schéma MAJ

Schéma partagé

Mon logiciel permet-il...

- ☐  Le partage du schéma?
- ☐  Identifier les patients éligibles
- ☐  Le suivi de la qualité du service pour ces patients?
 - ☐ Ont-ils tous un schéma?
 - ☐ De quand date la dernière mise à jour du schéma?
 - ☐ De quand date le dernier partage du schéma?

Et si mon logiciel ne permet pas de faire ce suivi ...
Que puis-je faire...?

Exemple Communication



Comment procédez-vous à l'autoévaluation ? Tous les membres de l'équipe participent-ils ?



Questionnaires (MyQA) complétés au moins une fois par an. J'élabore un plan d'action. Tous les membres de l'équipe participent.



Questionnaires (MyQA) complétés occasionnellement. Pas de plan d'action. Tous les membres de l'équipe ne participent pas.



Je ne fais pas d'autoévaluation.



Plan d'action

- ❌ Compléter des questionnaires au moins 1x par an en impliquant tous les membres de l'équipe
- ❌ Elaborer un plan d'action sur base des points d'amélioration mis en évidence

Astuces

Utiliser chacun son login personnel pour compléter les questionnaires

Outils

MyQA questionnaires d'autoévaluation

Comment se présente l'évaluation ?

Document 6

Pharmacie : N° APB :
Date de l'audit : Auditeur :

N°	Norme	Résultat
1	Liste des médicaments et dispositifs médicaux obligatoires – Liste du matériel obligatoire	
2	Méthodologie de suivi des commandes des patients (continuité des soins)	
3	Gestion du stock	
4	Vérification des dates de péremption (médicaments, préparations officinales, matières premières...)	
5	Zone de préparation, organisation, contrôle des préparations	
6	Contrôles balances et température frigo	
7	Entretien et conformité des aérosols en location	
8	Affichage des prix dans la zone publique et mise à jour	
9	Encodage des MNSP et produits de santé dans le dossier pharmaceutique (DP) (et dossier pharmaceutique partagé (DPP))	
10	Soins pharmaceutiques de base : questionnaire (validation - QuiDAM), posologie et moment de prise, informations de première délivrance	
11	Coin de confidentialité – Entretiens BUM et autres services pharmaceutiques	
12	Pharmacien de référence - schéma de médication - mise à jour	
13	Sources d'information disponibles et utilisées (FTM, Phil, ...)	
14	Gestion des plaintes	
15	Pharmacovigilance (notification effets indésirables "fiche jaune", RMA)	
16	Personnel de l'officine : organigramme, description de fonction, concertation, autoévaluation, formation continue	
17	Communication multidisciplinaire, collaboration, contacts (médecins, infirmières, ...)	
18	Informations officine et service de garde (communication externe)	
19	Site web et réseaux sociaux (page Facebook, Instagram, ...)	
20	GDPR - sécurisation des données	
		entre 8 et 10 entre 7 et 5 moins de 5

Quels sont les 3 éléments du plan d'action sur lesquels vous voulez mettre la priorité ? (Qui ? Quand ?)

1) _____

Responsable : _____
Délai : _____

2) _____

Responsable : _____
Délai : _____

3) _____

Responsable : _____
Délai : _____

Je compte sur vous pour travailler votre plan d'action et le faire évoluer dans les mois à venir. Veuillez à fixer des délais pour les différents points d'amélioration identifiés et à documenter les améliorations apportées suite à l'audit.

Pour accord, le _____ à _____

Signature pharmacien _____ Signature auditeur _____

Ce document © a été développé par l'APB au sein du Groupe de travail Audit externe, et tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document, son contenu et ses images appartiennent exclusivement à l'APB. L'utilisation quelconque de ce document nécessite un droit de licence préalable par écrit accordé par l'APB. Le document, y compris toutes les informations et images, ne peuvent être divulgués, copiés, commercialisés, reproduits ou modifiés de quelque manière que ce soit, sauf accord préalable de l'APB.

Extrait du rapport d'audit sur EXCEL

12. Pharmacien de référence - schéma de médication - mise à jour

☐	Prendre connaissance des conditions et des missions du service.
☐	S'organiser et préparer le matériel et les documents nécessaires.
☐	Définir en équipe à quels patients du groupe cible proposer le service « Pharmacien de référence ».
☐	Etablir les schémas de médication et les mettre à jour à chaque changement de traitement médicamenteux (nouveau médicament, adaptation posologie,...).
☐	S'assurer que le patient utilise la dernière version de son schéma de médication.
☐	Compléter le questionnaire d'autoévaluation Pharmacien de référence.

Astuces :

•	Utiliser le matériel mis à disposition pour sensibiliser vos patients sur le concept de pharmacien de référence (folders, affiches, animations
•	Utiliser les outils du soft officinal (pop-up, convention, schéma de médication).
•	Placer les liens utiles en favoris sur votre ordinateur.

Feuille Outils

12. Pharmacien de référence - schéma de médication - mise à jour

Proposez-vous systématiquement le service "Pharmacien de référence" (et un schéma de médication) aux patients qui en ont besoin ?

Toolbox Pharmacien de référence - APB	https://www.apb.be/fr-BE/Topic/pharmacien-de-reference~TOOLS_SUBTOP01
MyQA autoévaluation Pharmacien de référence	https://myqa.apb.be/fr-BE/Evaluatie/Vragenlijsten/Index?bci=2

Votre rôle après l'audit

Faire évoluer le plan d'action...



Plan d'action



Concertation en équipe
Définition des priorités



Qui ? Quand ? Comment ?

Un **regard extérieur** qui permet d'appréhender les choses sous **un autre angle**

J'ai vraiment aimé **prendre le temps de me poser** et de réfléchir non seulement à mon fonctionnement actuel, mais aussi à tous les projets que je voulais développer dans ma pharmacie

En améliorant la qualité de ta pharmacie, vous pouvez mieux faire face à la concurrence des pharmacies en ligne et renforcer votre **valeur ajoutée** vis-à-vis des confrères qui vous entourent

Il s'agit de **faire une photo** de la pharmacie et d'**examiner** ce qui pourrait être **amélioré**. Et aussi ce qui va bien, car c'est important de **connaître ses points forts** !

L'expérience de l'auditeur vous apporte aussi d'**autres idées et compétences**

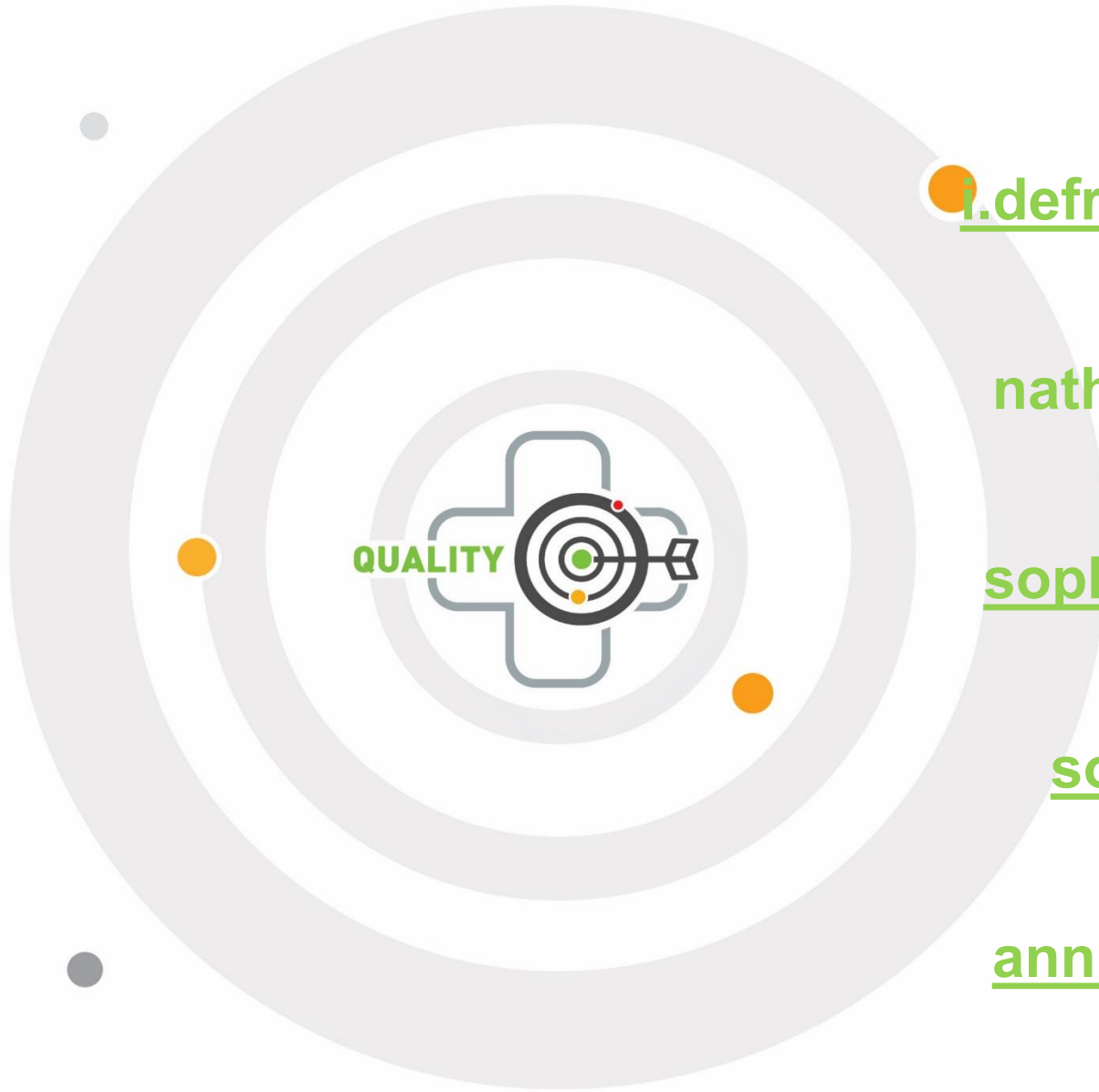
Avec un auditeur qui vient chez vous, vous êtes obligés de **sortir le nez du guidon**, de vous arrêter et de faire les choses qui doivent l'être, ou du moins de les planifier.

Le but n'est pas de juger, ni de sanctionner ou de mettre la pression ! Au contraire, le fait d'établir ensemble un **plan d'action concret et réalisable** élimine cette pression et rassure

Ce que les confrères audités disent de l'audit...



**Alors ...
Feu vert pour
un audit en 2026**



Isabelle Defrance
i.defrance@pharmadvance.be

Nathalie Degroef
nathalie@nathaliedegroef.be

Sophie Larôme
sophie_hamelin@yahoo.com

Sophie Lukasik
sophlukasik@hotmail.com

Ann Slabbaert
ann_slabbaert@hotmail.com

Koen Vanderbeke
koen.vanderbeke@skynet.be

