



**HAL**  
open science

## Mobiliser une équipe officinale autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteurs de succès et difficultés

Laetitia Picaud

### ► To cite this version:

Laetitia Picaud. Mobiliser une équipe officinale autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteurs de succès et difficultés. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00592332

**HAL Id: dumas-00592332**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592332v1>**

Submitted on 12 May 2011

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N° d'ordre :

**Mobiliser une équipe autour du projet de mise en place d'une  
démarche qualité : facteurs de succès et difficultés**

Thèse présentée pour l'obtention du titre de DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ETAT

**PICAUD LAETITIA**

Née le 10 juillet 1982 à CHAMBERY (73)

Thèse soutenue publiquement à la FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE\*  
le 03 Juillet 2009

devant le jury composé de :

Président du jury :

**Dr. Benoît ALLENET**, Maître de conférence universitaire, Praticien hospitalier

Directeur de thèse :

**Dr. Isabelle RIEU**, Professeur associé de qualité

Membres du jury:

**Dr. Martine BERTHET**, Pharmacien titulaire

**M. Jean Dominique ZANUS**, Formateur consultant, coach en management, stratégie et organisation

*\* La faculté de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**

Vice-Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009

**Professeurs à L'UFR de Pharmacie**

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie galénique et industrielle, Formulation et Procédés pharmaceutiques (LR)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie organique (D.P.M)
<b>BURMEISTER</b>	Wilhem	Physique (U.V.H.C.I)
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
<b>DANEL</b>	Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie inorganique (DPM.)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Immunologie/Microbiologie/Biotechnologie (U.V.H.C.I)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (DBI/CHU)
<b>FAVIER</b>	Alain	Professeur émérite
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie/Pharmacologie (HP2)
<b>GRILLOT</b>	Renée	Parasitologie/Mycologie médicale (Directeur UFR et CHU)
<b>MARIOTTE</b>	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie analytique (D.P.M)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie/Pharmacologie (HP2)
<b>ROUSSEL</b>	Anne-Marie	Biochimie (LBFA)
<b>SEVE</b>	Michel	Biotechnologie (CHU/CRI IAB)
<b>WOUESSIDJEWÉ</b>	Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (DPM)

## Professeurs associés (PAST)

<b>RIEU</b>	Isabelle	Qualitologie (CHU)
<b>TROUILLER</b>	Patrice	Santé Publique (CHU)

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire

**HP2** : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

**LBFA** : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

**LCIB** : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

**PAST**: Professeur Associé à Temps Partiel

**PRAG** : Professeur Agrégé

**UVHCI** : Unit of Virus Host Cell Interactions

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**

Vice-Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009

**Maîtres de conférences de Pharmacie**

<b>ALDEBERT</b>	Delphine	Parasitologie/Mycologie (L.A.P.M)
<b>ALLENET</b>	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / CHU)
<b>BATANDIER</b>	Céline	Nutrition et physiologie (L.B.F.A/CHU)
<b>BRETON</b>	Jean	Biologie moléculaire/Biochimie (L.C.I.B)
<b>BRIANCON- MARJOLLET</b>	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
<b>BUDAYOVA SPANO</b>	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
<b>CAVAILLES</b>	Pierre	Biologie cellulaire et génétique (L.A.P.M)
<b>CHOISNARD</b>	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>DELETRAZ-DELPORTE</b>	Martine	Droit pharmaceutique Economie Santé
<b>DEMEILLIERS</b>	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
<b>DURMORT-MEUNIER</b>	Claire	Biotechnologie (I.B.S)
<b>ESNAULT</b>	Danielle	Chimie analytique (D.P.M)
<b>GEZE</b>	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>GERMI</b>	Raphaële	Microbiologie (I.V.H.C.I / CHU)
<b>GILLY</b>	Catherine	Chimie thérapeutique (D.P.M)
<b>GROSSET</b>	Catherine	Chimie analytique (D.P.M)
<b>HININGER-FAVIER</b>	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
<b>JOYEUX-FAURE</b>	Marie	Physiologie/Pharmacologie (HP2)

<b>KRIVOBOK</b>	Serge	Biologie végétale et botanique (L.C.B.M)
<b>MOUHAMADOU</b>	Bello	Cryptogamie, Mycologie générale (L.E.C.A)
<b>MORAND</b>	Jean-Marc	Chimie thérapeutique (D.P.M)
<b>MELO DE LIMA</b>	Christelle	Probabilités biostatistiques (L.E.C.A)
<b>NICOLLE</b>	Edwige	Chimie organique (D.P.M)
<b>PINEL</b>	Claudine	Parasitologie- Mycologie médicale (CIB / CHU)
<b>RACHIDI</b>	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
<b>RAVEL</b>	Anne	Chimie analytique (D.P.M)
<b>RAVELET</b>	Corinne	Chimie analytique (D.P.M)
<b>RICHARD</b>	Jean Michel	Service accueil handicap (Direction)
<b>SOUARD</b>	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>TARBOURIECH</b>	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
<b>VANHAVERBEKE</b>	Cécile	Chimie organique (D.P.M)
<b>VILLET</b>	Annick	Chimie analytique (D.P.M)

## **Enseignants anglais :**

<b>COLLE</b> Pierre Emmanuel	Maître de conférence
<b>FITE</b> Andrée	Professeur certifié
<b>GOUBIER</b> Laurence	Professeur certifié

## **ATER :**

1 ATER	<b>RECHOUM</b> Yassine	Immunologie / DMBMT
1 ATER	<b>GLADE</b> Nicolas	Biophysique
½ ATER	<b>RUTA</b> Joséphine	Chimie analytique
1 ATER	<b>NZENGUE</b> Yves	Biologie cellulaire / DMBMT
1 ATER	<b>ELAZZOUZI</b> Samira	Pharmacie galénique
1 ATER	<b>VERON</b> Jean Baptiste	Chimie organique
1 ATER	<b>HADJ SALEM</b> Jamila	Pharmacognosie
½ ATER	<b>REINICKE</b> Anne Teresa	Pharmacologie
1 ATER	<b>CHENAU</b> Jérôme	DMBMT
1 ATER	<b>NASER EDDINE</b> Abeer	Anglais

**ATER** : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**CIB** : Centre d'innovation en Biologie

**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire

**DMBMT** : Département Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements

**HP2** : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

**IAB** : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

**IBS** : Institut de Biologie Structurale

**LAPM** : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes

**LBFA** : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

**LCBM** : Laboratoire Chimie et biologie des Métaux

**LCIB** : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

**LECA** : Laboratoire d'Ecologie Alpine

**TIMC-IMAG** : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

**UVHCI** : Unit of Virus Host Cell Interactions

# Remerciements

## Aux membres du jury

Je remercie tous les membres du jury de me faire l'honneur d'être présents à ma soutenance de thèse.

Je remercie le docteur Benoît Allenet pour avoir accepté la responsabilité de Président de thèse ainsi que pour tout l'enseignement qu'il m'a transmis au cours de mon cursus universitaire.

Je remercie le Docteur Isabelle Rieu, mon directeur de thèse, de m'avoir donné le goût de la qualité et de m'avoir proposé ce sujet de thèse. Je la remercie également pour sa disponibilité, sa gentillesse et la qualité de ses conseils.

Je remercie Monsieur Jean Dominique Zanus pour l'attention qu'il a porté à mon travail ainsi que pour ses conseils judicieux. Je le remercie de m'avoir fait partager sa passion et ses expériences.

Je remercie le docteur Martine Berthet, mon maître de stage et mon employeur, d'avoir accepté de juger ce travail. Je la remercie pour son soutien tout au long de ce projet.

## A l'équipe officinale

Je remercie Mesdames Berthet et Halet, titulaires de la pharmacie de Galion, pour m'avoir accueillie et formée au sein de leur officine depuis maintenant six ans. Je les remercie de m'avoir fait confiance et de s'être engagées dans ce projet.

Ce travail a été réalisé en étroite collaboration avec l'ensemble de l'équipe officinale. Je les remercie pour leur implication et leur participation active dans ce projet.

## **A ma famille**

**A mes parents et beaux-parents** qui ont toujours été à mes côtés et qui m'ont permis de faire ces études.

Recevez cette thèse en guise de remerciement et témoignage de mon amour.

Maman, merci de m'avoir donné la force et le soutien dont j'avais besoin tout au long de ces longues années d'études.

### **A mes frères,**

Merci pour votre présence et votre sourire permanent. Le plaisir que nous avons à être réunis est le symbole de mon amour pour vous.

Je vous souhaite à tous les deux beaucoup de bonheur.

### **A Charline, ma chère belle sœur,**

Merci pour ta gentillesse, ta bonne humeur et le bonheur que tu apportes à mon frère.

Que votre amour dure toujours !

### **A mes grands parents, oncles et tantes,**

Merci pour votre soutien, votre gentillesse, votre amour et votre présence aujourd'hui.

Merci à Véronique qui m'a guidée tant qu'elle a pu pour la réalisation de ce document.

### **A Thomas, mon amour**

Merci pour ta compréhension quant à ma disponibilité, pour ta patience, ton réconfort et tes encouragements.

## **A mes amis**

**A Jeff, Mano et Odray,**

Merci pour tous les merveilleux moments partagés ensemble mais aussi pour votre présence et écoute dans les moments difficiles. Je ne vous oublierai jamais.

Bonne chance à vous !

**A Anne,** ma grande sœur, ma meilleure amie

**A ma gégé,**

Merci d'être mes amies et présentes à mes côtés! Je vous souhaite beaucoup de bonheur.

**A Cyrille, Delphine, Nicolas, Séverine, Sylvain, Benjamin, Stéphanie, Amandine, Aurélie**

Merci pour votre amitié qui m'est plus que précieuse !

# Table des matières

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>7</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>10</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES.....</b>	<b>15</b>
<b>ABREVIATIONS, ACRONYMES, UNITES.....</b>	<b>17</b>
<b>GLOSSAIRE.....</b>	<b>18</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>23</b>
<b>ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE.....</b>	<b>25</b>
1 LES TERMES FONDAMENTAUX DE LA QUALITE .....	25
1.1 <i>Qualité</i> .....	25
1.1.1 Définition.....	25
1.1.2 Assurance qualité.....	25
1.2 <i>Système qualité</i> .....	25
1.2.1 Le principe de l'amélioration continue.....	26
1.2.2 Indicateurs .....	27
1.2.3 Système documentaire .....	28
1.2.3.1 Procédures .....	28
1.2.3.2 Modes opératoires ou instructions.....	29
1.2.3.3 Enregistrements relatifs à la qualité.....	29
1.2.3.4 Gestion du système documentaire .....	30
1.3 <i>Démarche qualité</i> .....	30
1.3.1 Définition.....	30
1.3.2 Méthodologie.....	31
1.4 <i>Différentes approches de la qualité</i> .....	31
1.4.1 Approche par comparaison.....	32
1.4.1.1 Guide d'assurance qualité officinale .....	32
1.4.1.1.1 But du document .....	32
1.4.1.1.2 Contenu du guide .....	33

1.4.1.2	Site EQO : Evaluation Qualité Officine .....	34
1.4.1.2.1	But du site .....	34
1.4.1.2.2	Contenu du site .....	34
1.4.2	Approche par les problèmes .....	35
1.4.2.1	Objectifs de cette démarche.....	35
1.4.2.2	Description.....	35
1.4.2.3	Quelques outils méthodologiques.....	36
1.4.2.3.1	Remue-méninges.....	36
1.4.2.3.2	Diagramme causes-effets ou diagramme d'Ishikawa .....	37
1.4.2.3.3	Vote simple .....	38
1.4.2.3.4	Vote pondéré .....	39
1.4.2.3.5	QQOQCPC .....	40
1.5	Normes ISO.....	41
1.5.1	Définition de norme .....	41
1.5.2	Famille des ISO 9000 .....	42
1.5.3	Certification .....	43
2	EVOLUTION DE LA QUALITE EN SANTE.....	44
2.1	<i>La qualité en santé</i> .....	44
2.2	<i>La qualité à l'officine</i> .....	45
2.2.1	Le Code de la Santé Publique.....	45
2.2.2	Les Bonnes Pratiques de Préparations.....	46
2.2.3	Formation « Pharmacien Responsable Assurance Qualité » .....	46
3	VERS LA MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE.....	47
3.1	<i>Le métier de pharmacien</i> .....	47
3.2	<i>Relations entre l'officine et son environnement</i> .....	48
4	LE CHANGEMENT.....	49
4.1	<i>Les étapes du changement</i> .....	50
4.1.1	La courbe du changement.....	50
4.1.2	Les cinq stades psychologiques.....	51
4.1.3	Les résistances : croyances et idées reçues.....	51
4.1.3.1	Exemples de résistances .....	52
4.1.3.2	Les raisons de la résistance au changement.....	53
4.2	<i>La conduite de changement</i> .....	53
4.3	<i>Comment réussir un changement</i> .....	54

4.3.1	Système de management .....	54
4.3.1.1	Critères de classification de chaque collaborateur .....	55
4.3.1.2	Le diagramme des styles de management .....	57
4.3.1.3	Style de management adapté au changement .....	57
4.3.2	Adapter son management à chacune des étapes du changement.....	60
4.3.3	La démarche projet .....	60
4.3.3.1	Définitions .....	61
4.3.3.2	Gestion de projet.....	61
4.3.4	Motivation .....	61
4.3.4.1	Les besoins selon Maslow .....	63
4.3.4.2	Analyse typologique du personnel .....	66
4.3.4.3	Utilisation de l’outil SONCAS .....	67
4.3.5	La communication .....	69
4.3.5.1	Information .....	69
4.3.5.2	Circuit de l’information .....	69
4.3.5.3	Le plan de communication .....	70
4.3.6	Le travail en groupe .....	70
4.3.6.1	Définition.....	70
4.3.6.2	Avantages et difficultés .....	71
4.3.6.3	Méthodologie.....	71
<b>MATERIELS ET METHODES .....</b>		<b>73</b>
1	PRESENTATION DE LA PHARMACIE DE GALION.....	73
2	DEMARCHE.....	74
2.1	<i>Lancement du projet</i> .....	74
2.1.1	Réunion d’informations .....	75
2.1.2	Formation du groupe projet .....	75
2.2	<i>Etat des lieux</i> .....	75
2.3	<i>Bilan de l’état des lieux</i> .....	77
2.3.1	Observation des dysfonctionnements .....	77
2.3.2	Guide d’auto évaluation.....	77
2.3.3	Synthèse.....	77
2.4	<i>Transmission des résultats</i> .....	78
2.5	<i>Communication</i> .....	78

2.6	<i>Réunions de progrès</i> .....	78
2.6.1	Le déroulement des réunions .....	78
2.6.2	Les étapes et les outils utilisés au cours de réunions .....	78
2.6.3	Les livrables.....	79
2.7	<i>Système documentaire</i> .....	79
<b>RESULTATS .....</b>		<b>80</b>
1	LANCEMENT DU PROJET .....	80
1.1	<i>Réunion d'information</i> .....	80
1.2	<i>Formation du groupe projet</i> .....	82
2	ETAT DES LIEUX .....	82
2.1	<i>Bilan de la phase d'observation</i> .....	82
2.2	<i>Bilan des questionnaires d'auto évaluation</i> .....	85
2.3	<i>Bilan général</i> .....	86
3	PRESENTATION DES RESULTATS DU DIAGNOSTIC .....	88
4	DOCUMENTS QUALITE .....	88
4.1	<i>Mise en forme des documents</i> .....	88
4.2	<i>Cycle de vie des documents</i> .....	89
5	COMMUNICATION.....	89
5.1	<i>Circuit de l'information</i> .....	89
5.1.1	Prise de connaissance des documents.....	89
5.1.2	Archivage des documents .....	90
5.2	<i>Communication entre les différents membres de l'équipe</i> .....	91
6	REUNIONS DE PROGRES .....	91
6.1	<i>Réunion numéro 1</i> .....	91
6.2	<i>Réunions numéro 2, 3, 4 et 5</i> .....	93
6.3	<i>Réunions numéros 6 à 11</i> .....	96
7	MISE EN ŒUVRE DES DECISIONS PRISES AU COURS DES REUNIONS .....	106
8	BILAN.....	107
8.1	<i>Communication</i> .....	107
8.2	<i>Réunions de progrès</i> .....	107
<b>DISCUSSION .....</b>		<b>110</b>
1	LA VOLONTE D'ENGAGEMENT DES TITULAIRES .....	110
2	LA NOMINATION ET LA FORMATION D'UN RESPONSABLE QUALITE .....	111

2.1	<i>Formation du Responsable Qualité</i> .....	112
2.2	<i>Sources d'information pour compléter la formation</i> .....	113
2.3	<i>Compétences en management</i> .....	114
3	UN PERSONNEL MOTIVE ET FORME .....	115
4	MISE EN PLACE DE LA DEMARCHE QUALITE.....	116
4.1	<i>Lancement du projet</i> .....	116
4.1.1	Formation.....	116
4.1.2	Participation / Motivation.....	117
4.1.2.1	Réactions face au changement.....	118
4.1.2.2	Résistances.....	120
4.2	<i>Etat des lieux</i> .....	122
4.3	<i>Réunions de progrès</i> .....	123
4.4	<i>Mise en application</i> .....	125
	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>130</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>132</b>
	<b>ANNEXES</b> .....	<b>137</b>
	<b>SERMENT DES APOTHICAIRES</b> .....	<b>242</b>

# Liste des tableaux et figures

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Vote simple, [19].....	39
Tableau 2 : Vote pondéré, [19].....	40
Tableau 3 : Les argumentations à développer par motivation, [21].....	68
Tableau 4 : Outils utilisés par étapes, [19].....	79
Tableau 5 : Quelques dysfonctionnements mis en évidence lors de la phase d'observation ...	84
Tableau 6 : Les dysfonctionnements détectés dans les questionnaires .....	86
Tableau 7 : Axes de progrès.....	87
Tableau 8 : Compte-rendu de la réunion n°1 .....	92
Tableau 9 : Compte-rendu de la réunion n°2 .....	94
Tableau 10 : Compte-rendu de la réunion n°3 .....	94
Tableau 11 : Compte-rendu de la réunion n°4 .....	95
Tableau 12 : Compte rendu de la réunion n°5.....	96
Tableau 13 : Compte-rendu de la réunion n°6 .....	98
Tableau 14 : Compte rendu de la réunion n°7.....	99
Tableau 15 : Compte-rendu de la réunion n°8 .....	101
Tableau 16 : Compte-rendu de la réunion n°9 .....	103
Tableau 17 : Compte-rendu de la réunion n°10 .....	104
Tableau 18 : Compte-rendu de la réunion n°11 .....	106
Tableau 19 : Bénéfices constatés des documents qualité.....	127

## **Liste des figures**

Figure 1 : Roue de Deming, [23].....	26
Figure 2 : Pyramide de la documentation qualité, [23] .....	28
Figure 3 : Diagramme causes-effets, [19] .....	38
Figure 4 : Relations entre les normes ISO 9000, [20] .....	43
Figure 5 : La pharmacie et son environnement, [20] .....	48
Figure 6 : Les principales étapes du processus de changement, [25].....	50
Figure 7 : convention de notation, [30] .....	55
Figure 8 : convention de notation pour le critère V, [30].....	56
Figure 9 : convention de notation pour le critère C, [30] .....	56
Figure 10 : Diagramme des styles de management, [30] .....	57
Figure 11 : La spirale du management, [31] .....	58
Figure 12 : La boucle de l'efficacité, [31] .....	59
Figure 13 : Les phases d'adhésion à une démarche, [24] .....	62
Figure 14 : Schéma de la motivation, [29] .....	62
Figure 15 : Pyramide des besoins selon A. Maslow, [24] .....	63
Figure 16 : les besoins d'une personne au travail, [29] .....	65
Figure 17 : L'analyse typologique en 5 familles, [24].....	67
Figure 18 : Les principales sources de motivation, [24] .....	68
Figure 19 : Les cinq étapes du travail en groupe, [23] .....	71
Figure 20 : Les besoins principaux des participants à une réunion, [33] .....	72
Figure 21 : Démarche mise en oeuvre.....	81
Figure 22 : Les thèmes issus de l'observation .....	83
Figure 23 : Les thèmes issus du bilan .....	86
Figure 24 : Le coupon de circuit de l'information .....	90
Figure 25 : Schéma d'implication de l'équipe officinale .....	119
Figure 26 : Nouvelle analyse du personnel au cours de notre projet .....	128

# Abréviations, acronymes, unités

**AFAQ** : Association Française de l'Assurance de la Qualité  
**AFNOR** : Association Française de NORmalisation  
**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
**ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé  
**AQEO** : Assurance de la Qualité de l'Equipe Officinale  
**BPC** : Bonnes pratiques cliniques  
**BPD** : Bonnes Pratiques de Distribution  
**BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication  
**BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation  
**CCI** : Coupon du Circuit de l'Information  
**CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  
**COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation  
**CSP** : Code de la Santé Publique  
**DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales  
**DU** : Diplôme Universitaire  
**EDQ** : Enregistrement De la Qualité  
**EQO** : Evaluation Qualité Officine  
**HAS** : Haute Autorité de Santé  
**ISO** : Organisation Internationale de Normalisation  
**JO** : Journal Officiel  
**MAQ** : Manuel Assurance Qualité  
**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé  
**PDCA** : Plan, Do, Check, Act  
**PRAQ** : Pharmacien Responsable Assurance Qualité  
**QQOQCPC** : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi, Combien  
**RQ** : Responsable Qualité  
**SONCAS** : Sécurité, Orgueil, Nouveauté, Confort, Argent, Sympathie  
**UTIP FPC** : Union Technique InterPharmaceutique de Formation Continue

**%** : pour cent

# Glossaire

- **Action corrective :** « action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement » [17]
- **Action préventive :** « action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable potentiel, pour empêcher qu'ils ne se produisent » [17]
- **Amélioration de la qualité :** « partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire des exigences pour la qualité » [17]
- **Approbateur :** « personne qui donne son agrément à un document qualité et autorise sa diffusion » [2]
- **Assurance de la qualité :** « ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences données relatives à la qualité » [17]
- **Audit qualité:** « processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits » [17]
- **Auto-évaluation :** « examen complet, systématique et régulier des activités et des résultats de l'officine par l'équipe selon une grille préétablie » [13]
- **Besoins :** « fonctions qu'il est souhaitable ou nécessaire de remplir en vue d'un résultat. La connaissance des besoins des clients est le préalable à toute démarche qualité. Les besoins peuvent être ressentis ou non, exprimés ou non ; ils peuvent être révélés par une offre attractive ou nouvelle » [3]

- **Bonne pratique** : « manière professionnelle d'exercer une activité ou un processus avec efficacité » [23]
- **Certification** : « activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'un produit, processus ou service est conforme à des exigences spécifiées » [47]
- **Changement** : « altération de la réalité dans laquelle évolue une personne. Il altère ses certitudes et ses projections dans l'avenir » [48]
- **Client** : « le client en qualité, c'est celui (organisme ou personne) à qui on fournit un produit, un service, et non pas celui qui achète » [2]
- **Conformité** : « satisfaction d'une exigence » [17]
- **Démarche qualité** : « elle désigne l'approche et l'organisation opérationnelles afin d'atteindre les objectifs fixés par la politique qualité » [20]
- **Deuil** : « une sensation douloureuse de perte, sans savoir exactement ce que l'on va trouver » [20]
- **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. » [Art R. 5015-48 du CSP]
- **Dysfonctionnement** : « écart observé par rapport à des exigences spécifiées » [23]
- **Enregistrement de la qualité** : « document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité » [17]
- **Exigence** : « besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés » [23]

- **Formulaire :** « fiche vierge à remplir associée à une procédure spécifique et permettant l'enregistrement de données diverses (réalisation d'une activité, résultats obtenus,...) » [20]
- **Grossiste-répartiteur :** « toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état » [4]
- **Groupe de travail :** « il est constitué de personnes compétentes et concernées qui mettent en commun leurs expériences, leurs opinions et leurs propositions pour traiter un thème déterminé » [23]
- **Indicateur :** « une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif » [20]
- **Instruction :** « document décrivant la manière dont une opération doit être effectuée » [20]
- **Management de la qualité :** « ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [17]
- **Manuel qualité :** « document décrivant les dispositions générales prises par l'entreprise pour obtenir la qualité de ses produits ou services. Il spécifie le système de management de la qualité d'un organisme » [17]
- **Médicament :** « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » [art.L.5111-1 du Code de la Santé Publique]
- **Méthode :** « ensemble plus ou moins structuré de principes. Ces principes orientent les démarches et les techniques employées pour parvenir à un résultat » [19].

- **Non-conformité :** « non-satisfaction à ou aux exigence(s) spécifiée(s) qui résulte d'une absence d'identité parfaite entre les termes du contrat, les besoins du client, la réalisation du fournisseur. C'est un écart entre les exigences attendues et le résultat obtenu » [3]
- **Norme :** « document établi par un consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, à des activités ou à leurs résultats » [47]
- **Occurrence :** « nombre de fois où un mot ou une expression apparaît dans un document » [52]
- **Outil :** « pour le domaine de la qualité, un outil est un moyen conçu pour réaliser de façon efficace un certain type d'action » [19]
- **Plan qualité :** « document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées et par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier » [17]
- **Politique qualité :** « orientations et objectifs généraux d'une entreprise en ce qui concerne la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction » [17]
- **Préparation magistrale :** « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé » [art.L.5121-1 du Code de la Santé Publique]
- **Procédure :** « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. [17]
- **Processus :** « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en élément de sortie » [17]
- **Projet :** « processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un

objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources » [17]

- **Qualité :** « ensemble de caractéristiques d'une entité (produit ou service) qui lui confère l'aptitude à satisfaire des exigences » [17]
- **Référentiel :** « ensemble d'informations structurées, représentées par des critères d'évaluation, auxquels on se rapporte et qui constituent un modèle. Il sert à évaluer une situation réelle et à la corriger » [3]
- **Résistance au changement :** « tout comportement ou toute attitude indiquant un refus de soutenir ou d'opérer un changement proposé » [27]
- **Responsable qualité :** « personne référente en matière de qualité dans l'entreprise. Elle est nommée par la direction et acceptée par l'équipe. C'est une personne de confiance expérimentée qui devient l'interlocuteur principal du titulaire et l'interface avec l'équipe » [20]
- **Satisfaction du client:** « opinion positive d'un client résultant d'un faible écart entre ses attentes et sa perception du produit ou service consommé » [3]
- **Système de management de la qualité :** « système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. Il comprend l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité » [17]
- **Système documentaire qualité :** « il comprend tous les documents créés au sein de l'entreprise pour parer aux risques de non-conformité des produits et de non-satisfaction des clients ( manuel qualité, procédures, instructions, formulaires...) » [21]
- **Traçabilité :** « aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné au moyen d'une identification enregistrée » [17]

# Introduction

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs clients la meilleure qualité de soin possible. Certains acteurs de ce secteur se sont engagés dans une démarche qualité dès 1993, avec la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans les industries pharmaceutiques. Elle s'est ensuite développée dans toute la chaîne de la santé, s'étendant aux laboratoires, aux centres hospitaliers et à certains grossistes. Aujourd'hui la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche.

Ce besoin est renforcé par la remise en question potentielle des fondamentaux de la profession de pharmacien :

- des tiers pourraient avoir la possibilité d'investir dans le capital ;
- le monopole des pharmaciens pourrait être réduit aux seuls médicaments à prescription obligatoire ;
- les prix du non-remboursable pourraient être libéralisés.

L'évolution du métier a déjà commencé : certains médicaments de médication familiale sont passés en accès libre, devant le comptoir, premier pas possible vers le départ de l'auto médication en grande surface.

Comme toute entreprise, l'activité de l'officine repose sur les ressources humaines qu'elle emploie. Elle ne peut s'engager dans un changement que si l'ensemble des employés l'accepte et adhère au projet. Ainsi, l'officine qui désire mettre en place un système qualité doit sensibiliser son personnel à la démarche, et fédérer l'équipe autour du projet. L'adhésion de l'équipe est d'autant plus nécessaire qu'une démarche qualité constitue une réelle remise en question du fonctionnement général mais aussi des pratiques individuelles.

Lors de notre stage de pratique officinale nous avons conçu et mené une démarche qualité. Au cours de cette expérience, nous nous sommes attachés à résoudre diverses problématiques :

- comment mobiliser les acteurs au quotidien et faire que l'entreprise progresse autour de cet enjeu ?

- comment faire face aux réticences de l'équipe ?

En vue d'apporter une réponse à ces questions, il convient tout d'abord d'explicitier les termes fondamentaux de la qualité ainsi que les outils et approches nécessaires à la mise en place d'une démarche qualité. Ceci nous permettra de comprendre que la réussite d'un tel projet nécessite du temps, l'engagement des titulaires et la mobilisation de l'ensemble des acteurs de l'officine. La démarche qualité entraînant un changement chez les personnes qui le vivent, nous reprendrons les différentes réactions auxquelles doit faire face le responsable qualité et la façon de manager ce changement.

Nous développerons ensuite la méthodologie que nous avons appliquée dans notre officine pour instaurer une démarche qualité. Nous exposerons les résultats obtenus (livrables mais aussi réactions des collaborateurs) avant de poursuivre avec une discussion sur le mode de management utilisé ainsi que les principales difficultés rencontrées.

# Analyse bibliographique

## 1 Les termes fondamentaux de la qualité

### 1.1 Qualité

#### 1.1.1 Définition

La Norme ISO 9000 : 2005 définit la qualité comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». Elle précise également que les exigences sont des besoins ou des attentes qui peuvent être exprimés, implicites ou imposés. Cette définition par le terme « aptitude d'un ensemble de caractéristiques » précise la nécessité de mettre en place des processus permettant d'atteindre la satisfaction de l'exigence, donc du client. [4]

#### 1.1.2 Assurance qualité

C'est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité. [17]

L'assurance qualité est une démarche d'organisation basée sur la prévention et l'amélioration permanente.

Elle a pour objectifs : [23]

- de maîtriser le fonctionnement interne et éliminer les dysfonctionnements ;
- de capitaliser le savoir-faire ;
- d'améliorer les relations client-fournisseur internes.

### 1.2 Système qualité

Le système qualité correspond à l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures et des ressources disponibles dans l'entreprise pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Le système qualité représente la mise en place, dans l'officine, de dispositions destinées à l'amélioration continue de la qualité. [20]

Il repose notamment sur:

- le principe de l'amélioration continue ;
- la gestion de la documentation.

### 1.2.1 Le principe de l'amélioration continue

C'est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente. [20]

L'amélioration continue est rythmée par les quatre phases clés du PDCA qui représentent la boucle de la qualité (ou roue de Deming):

- **P** plan (planifier) ;
- **D** do (faire, mettre en oeuvre) ;
- **C** check (vérifier, mesurer, contrôler) ;
- **A** act (agir, réagir, amélioration).

Chaque étape entraîne l'autre et vise à établir un cercle vertueux.

La cale représente l'assurance qualité, permettant une évolution unidirectionnelle et ascendante de la roue vers une amélioration continue.

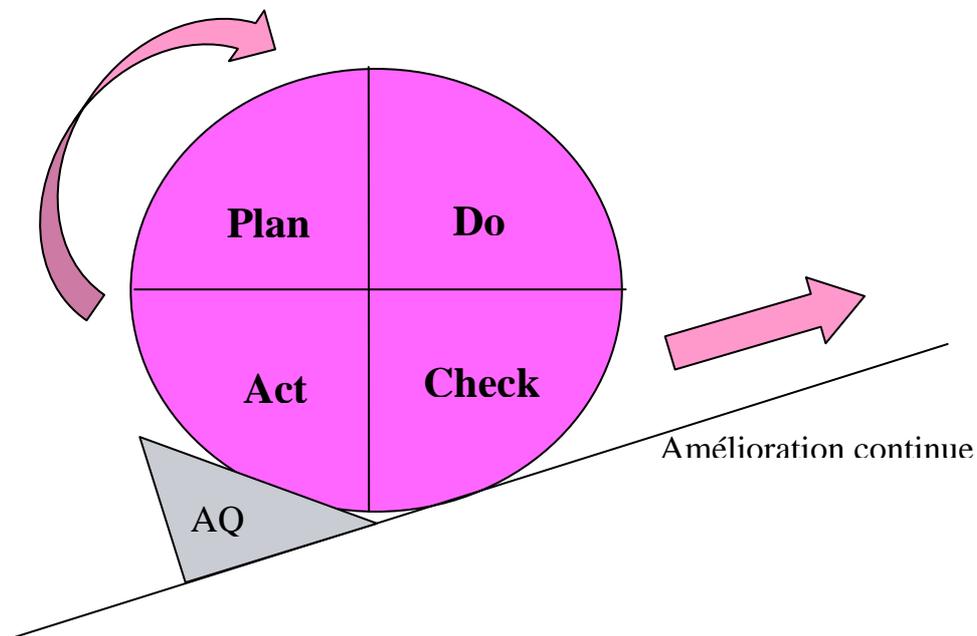


Figure 1 : Roue de Deming, [23]

**La planification** : après l'état des lieux, on se fixe des objectifs de progrès. Ces objectifs sont mesurables et associés à un plan d'action.

Ce dernier a pour principal intérêt d'être un outil de planification des actions clés qui devront être lancés dans l'entreprise pour atteindre les objectifs. Il formalise la réponse aux questions : qui fait quoi, dans quel délai ? Il permet aussi d'associer à ces actions les moyens nécessaires pour réussir. [24]

**La mise en oeuvre** : le plan d'action est appliqué.

**La vérification** par le biais de la mesure : il s'agit de vérifier que le plan d'action a bien été mis en œuvre, mais également que les résultats obtenus sont cohérents avec les objectifs fixés.

**L'amélioration** : en fonction des résultats obtenus et des objectifs visés nous devons peut-être réagir, déclencher des actions complémentaires. C'est le pilotage. [21]

Après la phase de diagnostic, les quatre étapes du PDCA engagent l'entreprise dans une démarche de progrès dont la finalité est l'amélioration de la qualité perçue par les clients, la diminution des dysfonctionnements internes et/ou l'amélioration des coûts de non-qualité internes et externes.

### 1.2.2 Indicateurs

Les objectifs de progrès mesurables fixés sont associés à un indicateur qui nous permettra de savoir si oui ou non la roue du PDCA est résolument efficace au sein de l'entreprise.

Un indicateur de mesure est un outil qui permet de mesurer : [23]

- l'atteinte d'un objectif ;
- l'avancement d'une action ;
- les variations d'un phénomène.

Ces indicateurs doivent être : [21]

- pertinents ;
- motivants ;
- faciles à recueillir ;
- simples ;
- associés à un objectif ;
- acceptés de tous.

### 1.2.3 Système documentaire

La gestion de la documentation est un des éléments essentiels du système qualité.

Le système documentaire permet : [24]

- de formaliser le savoir-faire ;
- d'aider à la formation des nouveaux ;
- de maîtriser les risques de non-qualité.

Il aide donc à clarifier, à structurer l'organisation et plus globalement les pratiques développées au sein de l'entreprise.

On a tendance à représenter le système documentaire à l'aide d'une pyramide qui va du plus général au plus précis. [23]

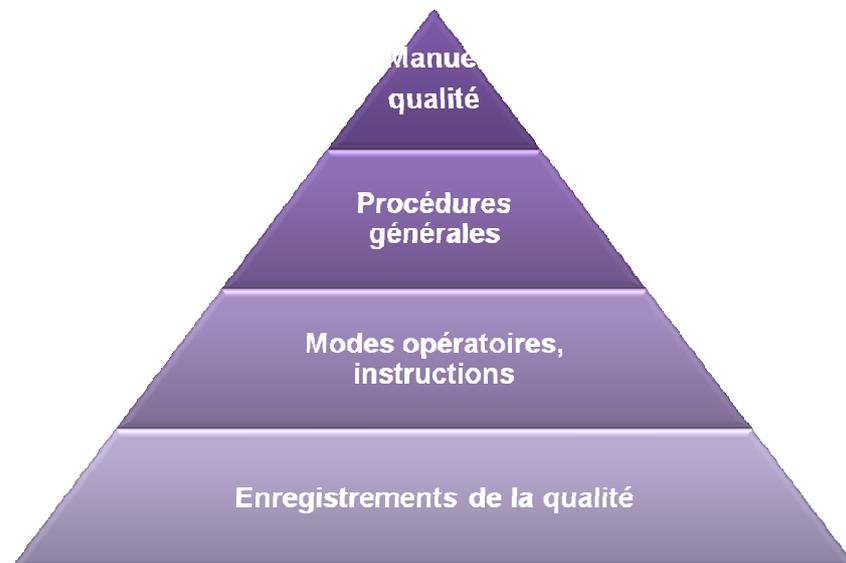


Figure 2 : Pyramide de la documentation qualité, [23]

#### 1.2.3.1 Procédures

Au sens général, les procédures peuvent être définies comme des règles d'organisation formelles et écrites dont le respect garantit le fonctionnement normal d'un système. [24]

La procédure décrit de manière générale la façon de réaliser une ou des activités d'un processus. Elle fait généralement référence à des documents complémentaires tels que des enregistrements de la qualité ou des documents officiels. [24]

Pour une activité donnée, l'écriture de la procédure va clarifier : [23]

- l'objet et le domaine d'application ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- ce qui doit être enregistré et maîtrisé.

Il est important de rédiger la procédure des procédures qui explique les règles éditoriales :  
[24]

- quel est le modèle de procédures choisi ;
- qui rédige les documents ;
- qui va approuver les documents avant leur diffusion ;
- comment seront-ils diffusés ;
- comment se fera leur mise à jour et par qui.

### *1.2.3.2 Modes opératoires ou instructions*

Le mode opératoire ou instruction complète les procédures en détaillant la façon de réaliser une des tâches décrites dans la procédure. [24]

Sa rédaction peut se faire à l'aide de texte ou, si le déroulement est simple, sous forme de logigramme. Souvent ce dernier est préféré : il s'agit d'une succession de tâches à mener, représentées par des rectangles. Tout choix ou possibilité entraîne l'utilisation d'un losange. Cette représentation garantit de ne noter que l'essentiel.

### *1.2.3.3 Enregistrements relatifs à la qualité*

Il s'agit d'un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. [17]

Ces traces contribuent à démontrer que le système de management de la qualité a fonctionné. Les enregistrements sont en général des documents renseignés, comme par exemple les formulaires. Ils assurent la traçabilité des actions menées et permettent de prouver que l'on fait conformément à ce que l'on a écrit (tableau, questionnaire, fiche, planning...). [20]

La maîtrise des enregistrements est un élément important du système qualité. Cela fait d'ailleurs partie de l'une des procédures obligatoires demandées par l'ISO 9001 : 2008.

Elle a pour objectif de recenser : [24]

- tous les enregistrements du système qualité ;
- le lieu de conservation de chaque document (pendant l'année civile) ;

- le lieu d'archivage (au delà de l'année civile) et la personne qui en est responsable ainsi que les conditions d'accès à ces documents ;
- la durée d'archivage ;
- le mode d'archivage ;
- le mode de destruction.

#### *1.2.3.4 Gestion du système documentaire*

Les documents du système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Il ne sert à rien d'avoir des documents si chacun peut écrire comme il veut, les modifier à sa guise, et si on n'est pas sûr que les personnes concernées aient la bonne version du document. [21]

Pour chacun des documents, il est donc nécessaire de clarifier :

- qui les approuve avant leur diffusion ;
- qui les gère ;
- qui les met à jour ;
- comment ils sont diffusés.

La maîtrise de la diffusion est souvent un point délicat dans les entreprises.

Les règles de base sont : [21]

- identifier à qui on diffuse ;
- adresser à chaque acteur un exemplaire du document validé ou d'informer de sa mise à disposition ;
- s'assurer de la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
- s'assurer que le document périmé soit retiré de la circulation ;
- enregistrer la diffusion (stabilos sur la liste de diffusion, signature d'une liste de réception...).

## *1.3 Démarche qualité*

### *1.3.1 Définition*

La démarche qualité désigne l'approche et l'organisation opérationnelles afin d'atteindre les objectifs fixés par la politique qualité. [20]

Sa mise en place au sein d'une entreprise a pour but de satisfaire et d'anticiper les besoins exprimés ou implicites des clients.

Pour cela, il est nécessaire : [2]

- d'identifier les attentes et les insatisfactions des clients ;
- de rechercher les dysfonctionnements, lacunes, non conformités ;
- de fixer des objectifs de progrès ;
- de traiter les difficultés rencontrées par différents moyens et outils d'intervention.

### 1.3.2 Méthodologie

Instaurer une démarche qualité consiste à décider et écrire « ce que l'on veut faire », « comment le faire », « quand le faire » et « qui en a la responsabilité ».

Il est aussi capital de déterminer « quels sont les moyens matériels et humains à mettre en œuvre » et « comment mesurer les résultats en vue de satisfaire aux exigences ». [12]

Pour y parvenir, l'engagement de la direction est indispensable. Il est aussi nécessaire de définir des responsables, d'impliquer toute l'équipe, de valoriser les tâches effectuées et savoir se remettre en question.

Mais surtout, il faut constamment garder à l'esprit, comme objectif essentiel l'intérêt du client. En effet la démarche qualité, en plaçant le client au centre du système qualité, permet d'estimer les attentes et les besoins et d'obtenir sa satisfaction et sa confiance, objectifs finals de la démarche. [12]

### 1.4 Différentes approches de la qualité

Il existe plusieurs approches pour conduire une démarche qualité : [20]

- **approche par les processus** : toute activité étudiée par cette méthode le sera dans une approche processus ;
- **approche par comparaison** : la principale caractéristique de cette méthode est de comparer sa façon de travailler soit à un référentiel préétabli, soit à d'autres entreprises d'activité similaire ;
- **approche par les problèmes** : méthode utilisée pour améliorer une situation où les problèmes sont clairement identifiés ;
- **approche par les clients** : par cette méthode, on fait systématiquement appel aux clients pour définir les améliorations à apporter. Elle a pour objectif de rechercher les attentes des clients afin de mieux définir les caractéristiques du nouveau produit ou service.

Dans cette partie, nous allons décrire les deux approches que nous avons utilisées dans notre travail : approche par comparaison et approche par les problèmes.

### **1.4.1 Approche par comparaison**

Cette méthode permet de comparer sa façon de travailler à un référentiel préétabli.

#### *1.4.1.1 Guide d'assurance qualité officinale*

Ce guide est un document d'auto-analyse permettant de réaliser un auto-diagnostic du fonctionnement de l'officine. [13]

Nous avons utilisé ce document pour effectuer l'état des lieux de notre pharmacie, le site EQO n'existant pas encore.

##### 1.4.1.1.1 But du document

L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double : [12]

- 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.

Le but est donc de mettre en place, à travers cet outil, des procédures, des plans d'action qualité et des actions correctives.

L'objectif final recherché est : [20]

- l'amélioration des compétences pour la dispensation ;
- un meilleur suivi pharmaceutique ;
- l'obtention de la satisfaction client pour la meilleure qualité de soins possibles.

Ce document, réalisé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOF), est un outil de formation. Il permet au(x) titulaire(s) d'établir avec l'ensemble de leur équipe, dans la plus grande objectivité possible, un bilan qualité de leur officine.

Chaque membre de l'équipe doit le remplir individuellement, afin de pouvoir ensuite confronter ses réponses aux autres. Ce guide est donc un outil de dialogue et de motivation pour l'équipe officinale.

Il va donc permettre de déterminer les points forts et les points susceptibles d'être améliorés de l'officine. Il permet aussi de classer les thèmes à traiter à partir de grilles d'auto évaluation qui traduisent en termes chiffrés les priorités. Ces chiffres permettent de planifier dans le

temps des plans d'action qualité et de corriger les dysfonctionnements constatés dans l'exercice quotidien officinal.

#### 1.4.1.1.2 Contenu du guide

Le guide contient notamment un questionnaire d'auto évaluation dont voici le plan : [12]

- la dispensation :
  - les conditions générales ;
  - la dispensation des ordonnances ;
  - la dispensation des médicaments hors prescription.
- les structures et l'équipe :
  - généralités, organigramme, attributions et délégations ;
  - la formation ;
  - l'information et la communication.
- les structures, les locaux et les installations :
  - l'accessibilité, la surface de vente ;
  - le stockage, le matériel.
- les procédures et les documents :
  - les activités officinales, recueil d'informations ;
  - la documentation utile au bon exercice.
- le traitement des non-conformités :
  - enregistrement, analyse, corrections.

Le CNOP a souhaité distinguer les différentes activités de l'officine en insistant tout particulièrement sur la dispensation, la mise en place d'un système qualité cohérent comprenant les procédures et documents et le traitement des non-conformités.

Le questionnaire (version de 2002) est composé de 153 questions portant sur les différents thèmes décrit précédemment. (cf. Guide d'assurance qualité officinale, ANNEXE 1)

Elles font 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.

A chaque question est attribué 5 propositions : « oui », « souvent », « rarement », « non » et « non concerné ». La réponse « oui » signifie que l'exigence est satisfaisante. Les réponses « souvent, rarement, non » signifient qu'il est nécessaire de mettre en place des actions correctives. « Non concerné » implique que la personne n'est pas concernée par la question ou qu'il existe une méconnaissance de la réglementation à la question.

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

Le guide d'assurance qualité officinale propose aussi des exemples d'études de cas et de procédures.

#### *1.4.1.2 Site EQO : Evaluation Qualité Officine*

EQO est un site internet consacré à l'évaluation de la Qualité à l'officine. Ce site a été réalisé par le CNOP avec la participation des organisations représentatives de l'ensemble de la profession, de l'inspection de la Pharmacie, de pharmaciens universitaires. Il a été conçu pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche de qualité auprès des patients.

Ce site est réservé aux professionnels de l'officine et son accès est protégé par mot de passe.

##### 1.4.1.2.1 But du site

Il permet à tous les pharmaciens d'officine : [49]

- d'évaluer, en tout anonymat, les points forts et les opportunités d'amélioration de la qualité dans leur officine ;
- de se situer par rapport aux pharmaciens engagés dans la même démarche, au niveau régional et national ;
- de bénéficier d'une assistance sous la forme de documents pratiques regroupés dans la base de connaissance ;
- de partager et d'enrichir cette base de connaissance en proposant à un comité de lecture leurs contributions (documents, procédures, articles, liens vers d'autres sites, etc.).

##### 1.4.1.2.2 Contenu du site

Le questionnaire comporte une soixantaine de questions. Il porte sur les pratiques officinales selon six thèmes : [49]

- gestion de l'officine et gestion des ressources humaines ;
- locaux, matériels, achats et stocks ;
- actions de prévention et d'éducation pour la santé ;
- assurance de la qualité ;
- enregistrement et archivage ;
- dispensation des médicaments et produits santé.

## 1.4.2 Approche par les problèmes

Il n'y a pas de qualité sans progrès, il n'y a pas de progrès durable sans la résolution définitive des problèmes de non-qualité détectés au quotidien. C'est donc à cela que tente de répondre cette approche de résolution de problème.

Le dictionnaire Larousse nous apprend que le problème est « une difficulté souvent complexe à laquelle on est confronté ». Il peut aussi être défini comme la différence entre la situation existante et la situation attendue. [21]

Résoudre un problème, c'est éliminer la cause du dysfonctionnement et s'assurer aussi que tout a été mis en place pour que le problème disparaisse et surtout qu'il ne réapparaisse pas. [24]

### 1.4.2.1 Objectifs de cette démarche

Les objectifs sont : [19]

- déterminer le problème en partant des faits ;
- identifier les causes à l'origine du problème ;
- proposer des solutions traitant ces causes ;
- mettre en œuvre des actions d'amélioration efficaces ;
- mesurer l'impact des actions d'amélioration.

### 1.4.2.2 Description

Cette approche repose sur une suite logique d'étapes, permettant une réflexion préalable à l'action : [19]

- **lister les problèmes** : il est important d'identifier l'ensemble des problèmes intéressant les participants. Cela permet à chacun de s'exprimer librement sur les sujets qui le préoccupent et de les faire connaître aux autres participants.
- **choisir un problème** : en fonction de l'importance respective des problèmes énoncés, il faut en retenir qu'un seul prioritaire. Il est ensuite nécessaire de formuler le problème de façon précise.
- **identifier les causes possibles** : une fois le problème principal choisi et explicité, il est nécessaire d'éviter de se presser vers des solutions hâtives qui pourraient s'avérer fragiles. On recherche donc toutes les causes possibles du problème en recueillant des faits qui permettront d'identifier les causes réelles.
- **déterminer le poids de chaque cause** : il est nécessaire de hiérarchiser les causes recensées afin de mettre en évidence l'ordre dans lequel le groupe devra les analyser.
- **retenir les causes essentielles**

- **rechercher les solutions possibles** : il est important d'identifier l'ensemble des solutions possibles pour chacune des causes majeures retenues.
- **choisir la solution**
- **mettre en œuvre la solution** : il est nécessaire de définir : ce qu'il faut faire, qui doit le faire, quand doit-on le faire, où doit-on le faire,... et comment ? Ensuite, on l'applique, avec une implication directe des participants du groupe de travail dans la diffusion de l'information auprès des autres professionnels.
- **mesurer les résultats** : en dernier lieu, il convient de mesurer l'efficacité de cette solution par la mise en place d'indicateurs et de suivre l'application dans le temps.

### *1.4.2.3 Quelques outils méthodologiques*

La mise en œuvre d'une méthode d'amélioration de la qualité s'appuie sur des outils.

Pour le domaine de la qualité, un outil est un moyen conçu pour réaliser de façon efficace un certain type d'action. [19]

Pour mener à bien ces démarches, il est donc important d'avoir une bonne connaissance des apports et de l'utilisation de ces différents outils.

#### 1.4.2.3.1 Remue-méninges

C'est une technique de créativité destinée à produire des idées en groupe. Cet outil permet de rechercher des idées originales dans un groupe, par la libre expression sur un sujet donné. [19]

#### **Objectifs**

Cet outil permet de développer la créativité et l'émergence d'idées nouvelles auxquelles personne, individuellement, n'aurait pensé. Il favorise l'expression de chacun.

Il est utilisé pour lister les problèmes, identifier les causes possibles d'un dysfonctionnement et rechercher des solutions.

#### **Description**

Pour utiliser cet outil, il faut un animateur qui maîtrise le déroulement de la séance, un groupe ne dépassant pas douze participants et un tableau papier.

Tout d'abord, l'animateur indique et explique clairement le sujet de la séance. Il annonce également les règles du jeu.

Le recueil des idées s'effectue par un tour de table, réitéré autant de fois que nécessaire. Chaque participant, tour à tour, n'exprime qu'une seule idée à la fois. L'animateur écrit, dans l'ordre chronologique d'apparition, chaque idée au tableau. Cette technique permet de rebondir sur les idées des autres pour en avoir de nouvelles.

Lorsqu'un participant n'a plus d'idées, il passe son tour. Quand les idées paraissent épuisées, l'animateur peut exprimer les siennes et les ajouter sur la liste.

A la fin, l'animateur reformule les idées floues, regroupe les idées de même nature, pour éviter les redondances qui pourraient subsister.

Pour que cette méthode soit efficace, il est important de ne pas avoir d'a priori, de rechercher la quantité d'idées et de ne pas critiquer.

#### 1.4.2.3.2 Diagramme causes-effets ou diagramme d'Ishikawa

Il s'agit d'une arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles de l'autre. Les causes sont les facteurs susceptibles d'influer sur le problème. [19]

Ces causes sont regroupées classiquement par familles, autour des 5M :

- **Main d'œuvre** : les professionnels de toute catégorie, y compris la hiérarchie ;
- **Matériel** : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux ;
- **Matière** : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus ;
- **Méthode** : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...) ;
- **Milieu** : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel.

Les 5M sont les cinq paramètres clés qui vont influencer sur la qualité de vos produits et services, et qu'il faut donc maîtriser.

#### **Objectifs**

Le but de cet outil est de classer et visualiser clairement les causes potentielles d'un problème donné.

#### **Description**

Pour utiliser cet outil, un animateur, un groupe de travail constitué par les personnes concernées par le problème et un tableau papier sont nécessaires.

Tout d'abord, on définit le problème sur lequel nous allons travailler. Puis, on effectue un remue-méninges pour rechercher toutes les causes possibles de ce problème.

Une fois les causes identifiées, il est nécessaire de construire le diagramme. Pour cela, on inscrit le problème dans un cadre à droite du tableau, puis on trace une flèche principale horizontale, dont la pointe rejoint le cadre. Ensuite, on regroupe les causes répertoriées en familles suivant les 5M. Puis, on dessine les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, en les raccordant à la flèche principale et en les

identifiant. Enfin, on reporte sur des mini-flèches attenantes aux flèches secondaires les causes rattachées à chacune des familles.

Une fois le diagramme construit, on peut alors l'exploiter afin d'identifier les cinq à huit causes majeures qui semblent au groupe être les plus influentes par un vote pondéré.

Voici une représentation schématique d'un diagramme causes-effets :

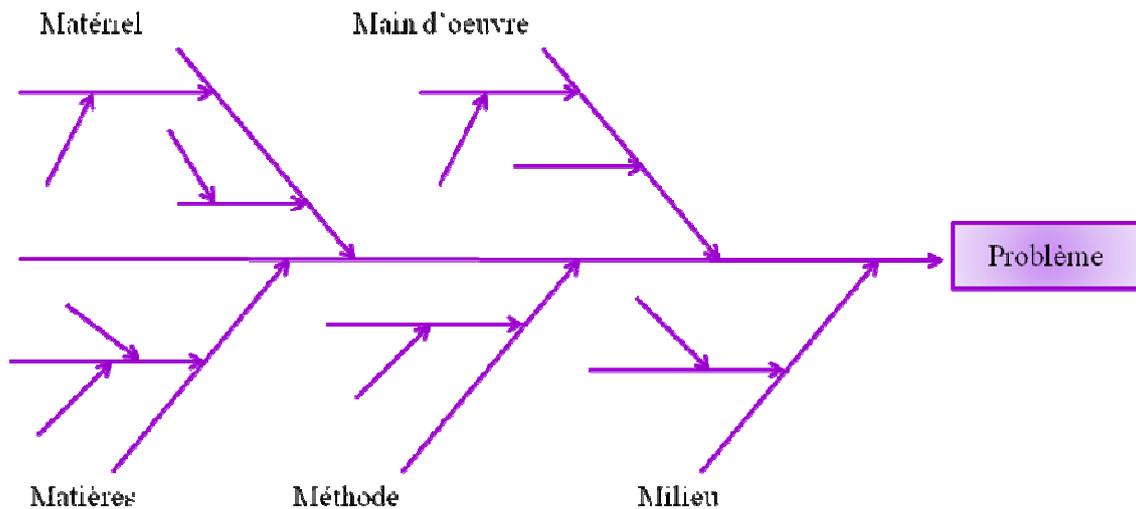


Figure 3 : Diagramme causes-effets, [19]

Cet outil va donc être utilisé pour représenter les causes d'un problème de façon claire et structurée. Pour réussir à construire ce diagramme, il est nécessaire chercher à approfondir les causes, en répétant la question « pourquoi ? » à chaque cause énoncée.

#### 1.4.2.3.3 Vote simple

Cet outil permet de réaliser un choix, d'établir des priorités quand un grand nombre d'idées a été listé notamment lors d'un remue-méninges. [19]

#### **Objectifs**

Cette technique permet de déterminer les problèmes considérés comme prioritaires parmi tous ceux listés précédemment. Elle peut être utilisée aussi pour choisir les causes les plus importantes parmi celles émises lors d'un remue-méninges. Elle peut aussi permettre de choisir les solutions à mettre en œuvre.

#### **Description**

Pour utiliser cet outil, un animateur, un groupe ne dépassant pas douze participants et un tableau papier sont nécessaires. Au préalable, un remue-méninges doit être réalisé.

Tout d'abord, on va définir avec précision l'objectif du vote. On va ensuite passer en revue chaque sujet soumis au vote, pour vérifier sa compréhension. Puis on les classe par ordre chronologique : A, B, C, D...

On vote, d'abord individuellement, pour cinq sujets (inscription des numéros sur une feuille). Puis quand tous les participants ont fait leur choix, l'animateur reporte les votes respectifs sur un tableau mural, contenant une ligne par sujet, et une colonne par participant. On va ensuite retenir les six à huit sujets qui ont obtenu le plus grand nombre de points.

Avant de valider la priorisation qui a été faite, il est nécessaire de s'assurer de l'accord de chaque participant.

On peut donc schématiser ce vote par une matrice à deux entrées :

Sujets	Participant 1	Participant 2	Participant 3	Participant 4	Total des points	Ordre de priorité
A						
B						
C						
D						
E						

**Tableau 1 : Vote simple, [19]**

#### 1.4.2.3.4 Vote pondéré

Il s'agit d'une technique qui permet de sélectionner les idées les plus importantes. Il évite, plus que le vote simple, les résultats ex æquo. [19]

#### **Objectifs**

Grâce à cet outil, on peut sélectionner le problème que le groupe souhaite résoudre en premier lieu, parmi une présélection de plusieurs sujets retenus par le groupe de travail. Il permet aussi de choisir la cause principale ou la solution à mettre en œuvre.

Il est utilisé soit après un vote simple qui aura réduit le nombre de problèmes, de causes identifiées ou de solutions proposées, soit directement lorsque le nombre de problèmes, de causes ou de solutions reste inférieur à vingt.

## **Description**

Pour utiliser cet outil, un animateur, un groupe ne dépassant pas douze participants et un tableau papier sont nécessaires. Au préalable, un remue-méninges ou un vote simple doivent être réalisés.

L'organisation est identique au vote simple, mais à chaque sujet est attribué un certain nombre de points.

Chacun vote individuellement pour trois sujets, en attribuant : 3 points pour l'élément le plus important, 2 points pour celui qui vient en deuxième position et 1 point pour la troisième position.

Dans le cas de deux ou trois sujets *ex æquo*, on organise un deuxième vote sur ces sujets, en attribuant les points de façon plus différenciée : par exemple, 3 points pour le premier choix, 1 point pour le deuxième choix, 0 point pour le troisième.

On peut donc schématiser ce vote pondéré, comme pour le vote simple, par une matrice à deux entrées :

Sujets	Participant 1	Participant 2	Participant 3	Participant 4	Total des points	Ordre de priorité
A						
B						
C						
D						
E						

**Tableau 2 : Vote pondéré, [19]**

### 1.4.2.3.5 QQQQCPC

Il s'agit d'une technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? et Combien ?. [19]

## **Objectifs**

Cet outil permet d'analyser une situation, de rechercher systématiquement des informations sur un sujet, que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre.

Il est utilisé pour définir un problème de façon complète ou planifier la solution à mettre en oeuvre : construction d'un plan d'action. Il est important de définir le plus clairement possible les modalités d'un plan d'action, afin d'éviter d'oublier un élément indispensable.

## **Description**

Pour utiliser cet outil, un animateur, un groupe ne dépassant pas douze participants et un tableau papier sont nécessaires. Le groupe doit avoir au préalable identifié un problème à analyser, ou retenu une action d'amélioration.

Il est important de bien préciser l'objectif aux participants : recherche d'informations sur le problème ou définition d'un plan d'action. Cette méthode se base sur les règles du remue-méninges. Les questions doivent être abordées systématiquement l'une après l'autre. La question du pourquoi, vient compléter les autres, en explorant les causes ou les finalités.

- **Quoi ?** : Que voulons-nous faire ? « **Pourquoi ?** »
- **Qui ?** : Qui est concerné dans la mise en oeuvre de la solution préconisée ?  
«**Pourquoi ?** »  
Qui va faire quoi dans ce projet ? « **Pourquoi ?** »
- **Où ?** : Dans quel(s) secteur(s) l'action va-t-elle être réalisée ? « **Pourquoi ?** »
- **Quand ?** : À quel moment l'action devra-t-elle être mise en application ? Sur quelle durée ou à quelle fréquence ? « **Pourquoi ?** »
- **Comment ?** : Comment allons-nous procéder, en termes d'étapes, de modalités de réalisation, de moyens associés ... ? « **Pourquoi ?** »
- **Combien ?**

Ensuite, on va procéder à la synthèse de toutes les idées émises sur les différentes questions pour établir un plan d'action impliquant concrètement chaque participant.

## ***1.5 Normes ISO***

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 160 pays.

### ***1.5.1 Définition de norme***

D'après l'Association Française de NORmalisation (AFNOR), une norme est un document de référence qui apporte des réponses à des questions techniques et commerciales que se posent de façon répétée les acteurs, sur des produits, des biens d'équipement ou des services. Elle est élaborée de façon consensuelle. [47]

## 1.5.2 Famille des ISO 9000

La famille des normes ISO 9000 : [50]

- donne des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance de la qualité ;
- décrit les éléments qu'un système qualité doit englober, mais pas la façon dont un entreprise met ces éléments en œuvre ;
- peut s'appliquer à tout secteur d'activité.

Les dispositions définies par une norme permettent ainsi de garantir et de fournir la preuve que les non-conformités qui apparaissent tout au long du processus seront détectées et éliminées avant livraison, n'atteignant donc pas le client.

La composition de la famille des normes ISO 9000 est : [50]

- **ISO 9000 (version 2005) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire** [17]

La norme clarifie les principaux concepts relatifs à la qualité et donne les lignes directives et les principes pour la mise en place d'un système qualité.

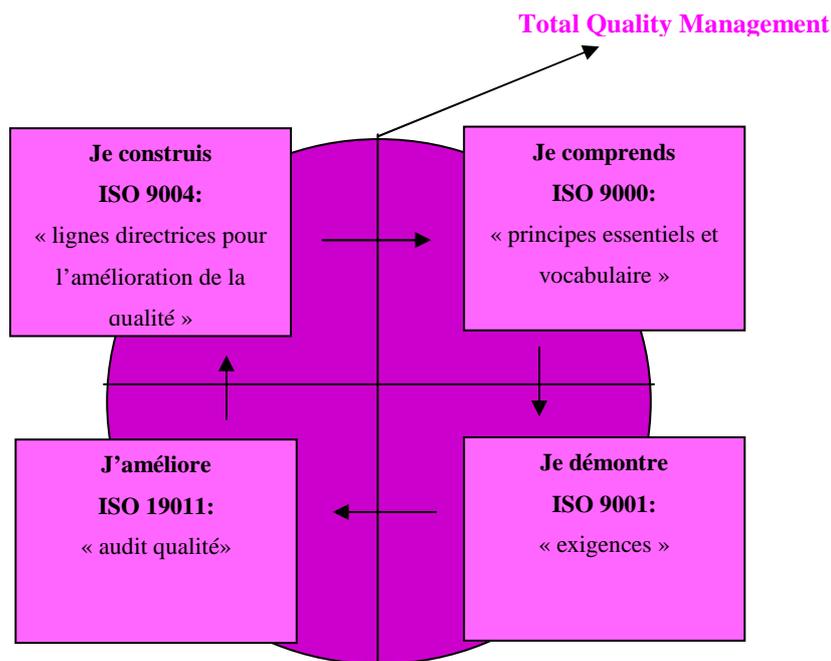
La version 2005 est actuellement en vigueur.

- **ISO 9001 (version 2008) : Systèmes de management de la qualité – Exigences** [18]

C'est la norme d'assurance de la qualité. Elle est devenue la référence mondiale pour apporter l'assurance de l'aptitude à satisfaire aux exigences qualité et renforcer la satisfaction des clients dans une relation clients-fournisseurs.

- **ISO 9004 (version 2000) : Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances** [10]

La norme définit les lignes directrices pour l'établissement et le maintien d'une qualité efficace dans l'entreprise. Elle permet de développer et de mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité. Elle constitue un référentiel d'auto évaluation.



**Figure 4 : Relations entre les normes ISO 9000, [20]**

L'ISO 19011 : 2002 fournit des conseils sur les principes de l'audit, le management des programmes d'audit, la réalisation d'audits de systèmes de management de la qualité et de management de l'environnement.

### 1.5.3 Certification

C'est une activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'un produit, processus ou service est conforme à des exigences spécifiées. [47]

L'attestation formelle est délivrée par un organisme certificateur qui peut effectuer lui-même l'évaluation ou la sous-traiter à un autre organisme plus spécialisé.

Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) a la charge d'accréditer les organismes certificateurs conformément à une réglementation européenne.

L'Association Française de l'Assurance de la Qualité (AFAQ) est un organisme certificateur des systèmes qualité selon les normes ISO 9000. Elle procure à tout client des assurances sur l'existence, le maintien et la conformité d'un système qualité.

L'AFAQ est indépendante de tout organisme de conseil ou de formation et la certification AFAQ est fondée sur les normes internationales en vigueur comme l'ISO 9000 : 2005... Le certificat AFAQ n'est attribué qu'après une analyse rigoureuse du système qualité de l'entreprise candidate, par des auditeurs.

La plupart des entreprises mettent en moyenne 12 à 14 mois pour parvenir au niveau des exigences des normes ISO 9000. [20]

## 2 Evolution de la qualité en santé

### 2.1 La qualité en santé

En santé, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la qualité comme le fait de : « **délivrer à chaque patient** l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera **le meilleur résultat** en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, **au meilleur coût** pour un même résultat, **au moindre risque iatrogène** et **pour sa plus grande satisfaction** en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin». [20]

Cette définition précise non seulement les moyens à mettre en œuvre mais aussi la façon de les utiliser et les résultats auxquels il faut arriver.

En France, la qualité en santé existe dans de nombreux domaines et sous différentes formes : [20]

- dès 1993:
  - Bonnes Pratiques de Fabrication dans les industries pharmaceutiques (BPF);
  - Bonnes Pratiques Cliniques (BPC);
  - Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.
- En 1994:
  - Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- A partir 1996:
  - Accréditation pour les établissements sanitaires et sociaux.
- En 2001:
  - Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments pour les grossistes / répartiteurs (BPD)

## 2.2 La qualité à l'officine

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.

Cependant chacun pratique déjà la qualité dans son officine sans forcément en avoir conscience. En effet, l'exercice de notre métier nous impose le respect d'un certain nombre de règles (Code de la Santé Publique, articles de loi, ordre des pharmaciens). Le Code de la santé Publique est notre premier guide de la qualité. [11]

### 2.2.1 Le Code de la Santé Publique

Le code de la santé publique (CSP), créé en 1953, est la plus ancienne référence en terme de qualité. Il permet de réglementer les professions de santé et notamment celle de pharmacien, en donnant un cadre légal, éthique et moral aux différents métiers.

L'article 12 du CSP précise les points suivants : le pharmacien s'engage « **dans le conseil personnalisé et le suivi** auprès des patients dans les conditions de confidentialité adéquates et **à favoriser le bon usage des médicaments ainsi que l'observance des traitements** en garantissant la validation des prescriptions dont il assure l'exécution afin de rechercher, en collaboration avec les médecins, **la meilleure qualité des soins** et la maîtrise de la consommation pharmaceutique ». [1]

La notion de qualité aborde donc des questions d'éthique (travail bien fait, notion de conscience professionnelle), de concurrence (exister sur un marché et se positionner) et d'ordre juridique (protection de la personne en cas de défaillance du système). [20]

La DRASS des Pays de la Loire a créé le « Guide de l'auto-inspection de l'officine » qui permet au pharmacien de vérifier qu'il exerce en plein accord avec les contraintes réglementaires. [14]

Ce questionnaire liste 86 affirmations, correspondant chacune à un élément de réglementation ou de bonnes pratiques de l'exercice pharmaceutique officinal.

C'est un excellent outil d'évaluation, plus orienté vers la législation puisqu'il fait référence à de nombreux articles du CSP.

### 2.2.2 Les Bonnes Pratiques de Préparations

L'article 12 du CSP précise aussi que : « **tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques, correspondant à l'activité considérée** ». [1]

C'est en 1988 que les premières « Bonnes Pratiques de Préparations Officinales » ont été éditées. Depuis cette date, de nombreuses modifications sont apparues.

Ces recommandations ont pour but essentiel l'amélioration de la qualité des préparations fabriquées par les pharmaciens d'officine. Elles visent l'obtention d'une bonne qualité et d'une traçabilité de la préparation réalisée.

En 2006, l'AFSSAPS s'est engagée dans la rédaction d'un texte commun pour les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les préparations officinales. Le projet de Bonnes Pratiques de Préparation a vu le jour début 2007. La décision d'application de ce nouveau référentiel a été publiée au Journal Officiel fin 2007. Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) constituent un texte de référence opposable, destiné aux pharmacies de ville et aux pharmacies intérieures des établissements de santé, qui permet de garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques. [37]

### 2.2.3 Formation « Pharmacien Responsable Assurance Qualité »

Devant la difficulté de mise en pratique du guide d'auto évaluation, l'Ordre des Pharmaciens a demandé à l'UTIP de former des pharmaciens responsables de l'assurance qualité.

D'après les Nouvelles pharmaceutiques n°354 du jeudi 14 février 2008, la formation permet l'acquisition d'une méthodologie, propose une amélioration de l'organisation, une sécurisation de l'acte pharmaceutique et apporte des techniques et moyens concrets pour répondre aux différentes situations rencontrées à l'officine. [15]

Qu'il s'agisse de l'exécution d'une ordonnance, de la dispensation d'un médicament d'exception, de la réponse à une demande de conseil, de la gestion des promiss, du suivi des dossiers de tiers payant, du respect de la chaîne du froid, de la bonne conservation des médicaments, de la réalisation d'une préparation, etc., la rédaction et le suivi de procédures écrites permettent de garantir au client un service égal et constant quels que soient l'heure et le jour où il se présente à l'officine.

Cette formation se déroule sur une journée et est animée par un formateur de Qualipharm. [54]

Un livret de formation, élaboré par l'UTIP FPC, est distribué à chaque stagiaire. Il suit le plan suivant : [16]

- l'officine aujourd'hui ?
- développer l'assurance qualité
- 1° cas concret : la chaîne du froid
- rédiger une procédure
- management et qualité
- 2° cas concret : demande spontanée d'un conseil ou d'un médicament
- 3° cas concret : dispensation des produits de santé prescrits
- comment commencer ?
- quel choix pour l'avenir ?
- Conclusion et suivi
- Annexes

Cette journée de formation PRAQ est suivie de la rédaction, au sein de l'officine, de deux procédures par le pharmacien et dont il assure la mise en oeuvre.

Cette formation a été lancée en 2004 avec pour objectif un PRAQ dans chaque officine d'ici à la fin de l'année 2007. Elle s'adresse aux pharmaciens titulaires ou adjoints. Sur les plus de 5 000 pharmaciens formés à fin 2007, 47% étaient des titulaires et 53% des adjoints. [15]

L'objectif fixé par l'ordre des pharmaciens, en partenariat avec les organisations professionnelles, de former un PRAQ par officine doit maintenant être relayé par les membres des équipes de toutes les officines par une nouvelle formation s'intitulant : PRAQ EQUIPE.

La formation AQEO a été lancée en 2007. Elle s'adresse à l'ensemble des collaborateurs des pharmaciens titulaires : préparateurs, apprentis, administratifs, etc. et se déroule sur une journée. [9]

### **3 Vers la mise en place d'une démarche qualité à l'officine**

#### ***3.1 Le métier de pharmacien***

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé dont la mission principale est d'assurer la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Pour assurer cette mission, il doit offrir : [13]

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

L'activité de la pharmacie est polyvalente. Ses principales activités sont : [13], [20]

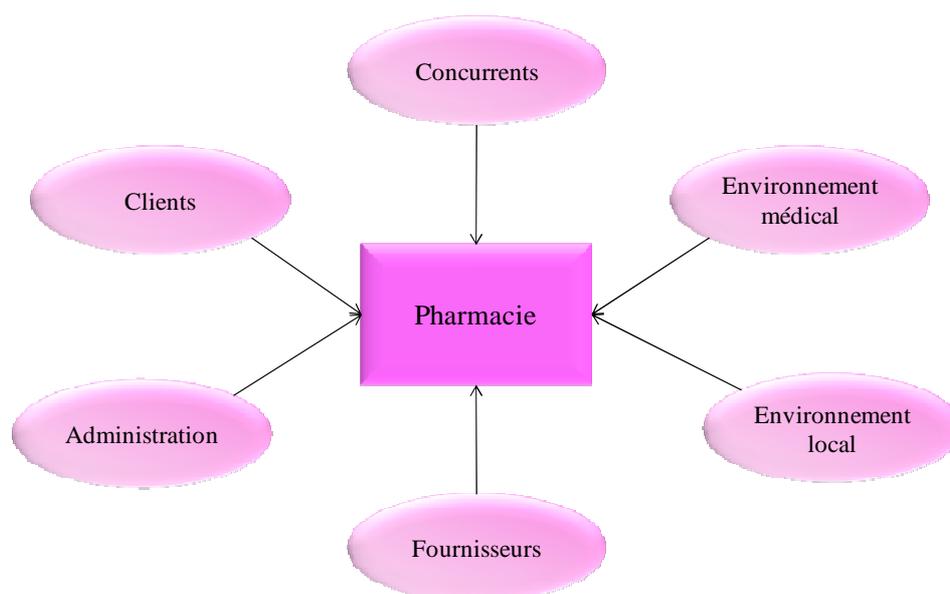
- « **Ordonnance** » : délivrance et dispensation des médicaments humains et vétérinaires ;
- « **Produits vendus sans ordonnance** » : médication familiale et activités spécifiques sur conseil (phytothérapie, diététiques, hygiène...) ;
- « **Préparations** » : fabrication de préparations magistrales et officinales ;
- « **Matériel** » : maintien à domicile de malades ou de personnes dépendantes, orthopédie...

La mise en place d'un système de management de la qualité doit couvrir toutes les activités de l'officine.

### *3.2 Relations entre l'officine et son environnement*

L'officine est une entreprise qui évolue dans un environnement avec lequel elle doit entretenir des relations privilégiées et offrir un service de qualité optimal. [20]

Mettre en place une démarche qualité à l'officine revient à se poser la question suivante : « comment s'organiser pour tirer le meilleur parti de son environnement ? ».



**Figure 5 : La pharmacie et son environnement, [20]**

Tout d'abord dans le domaine de la santé, une des premières évolutions culturelles a été de considérer le patient comme un client. La pharmacie n'échappe en rien à cette orientation. Le client devient le payeur via les charges et les cotisations sociales et s'estime en droit d'exiger une organisation lui garantissant la qualité de la prescription médicale et de la dispensation pharmaceutique. [7], [8]

Le titulaire doit donc répondre aux exigences des **clients** et des **fournisseurs**. Il faut attirer les clients et les garder en répondant à leurs besoins. Il faut aussi entretenir des relations de négociations avec les fournisseurs.

Il doit aussi respecter les contraintes, règles et lois de l'**administration** et de la santé : ex conseil de l'ordre, inspection, sécurité sociale...

Il faut tenir compte de l'**environnement local et médical** en fonction de l'implantation de son officine. Il est important de préserver le secret professionnel et d'entretenir des relations communales (école, commerçant, associations, mairie).

Enfin, il faut connaître les actions et les politiques de prix des **concurrents** afin de se positionner par rapport à eux.

A l'intérieur de la pharmacie, le titulaire dispose d'une équipe de collaborateurs, d'une surface de vente avec un agencement, de matériels et d'un stock afin de répondre aux besoins de la patientèle. [20]

C'est donc au prix de l'analyse de toutes ces contraintes et opportunités que le pharmacien pourra connaître son marché et mettre en place une démarche qualité cohérente en fonction de ses objectifs stratégiques et de sa politique qualité.

## 4 Le changement

Le plan d'action qualité induit un changement profond et progressif au sein de la société qui le met en œuvre. Ce changement portera sur les façons de faire, les compétences, les ressources... [21]

Un changement est une altération de la réalité dans laquelle évolue une personne. Il altère ses certitudes et ses projections dans l'avenir. [48]

Le processus du changement est donc assimilable à un deuil, celui de la situation passée correspondant à une sensation douloureuse de perte, sans savoir exactement ce que l'on

va trouver. [55] Et les résistances seront d'autant plus fortes que la part altérée de la réalité sera importante aux yeux du sujet.

## 4.1 Les étapes du changement

Tout changement rapide ou important entraîne, chez les gens qui le vivent, un certain nombre de réactions instinctives liées au sentiment d'inconfort qu'ils peuvent ressentir. [25]

Ces réactions s'expriment à travers des émotions qui se succèdent dans un ordre qui est en général le suivant : déni, révolte, tristesse (ou découragement), anxiété, marchandage, acceptation puis rebond.

### 4.1.1 La courbe du changement

Le changement est un processus complexe, qui implique de traverser plusieurs étapes afin de passer d'une situation A à une situation B.

Les principales étapes de ce processus sont les suivantes : [25]

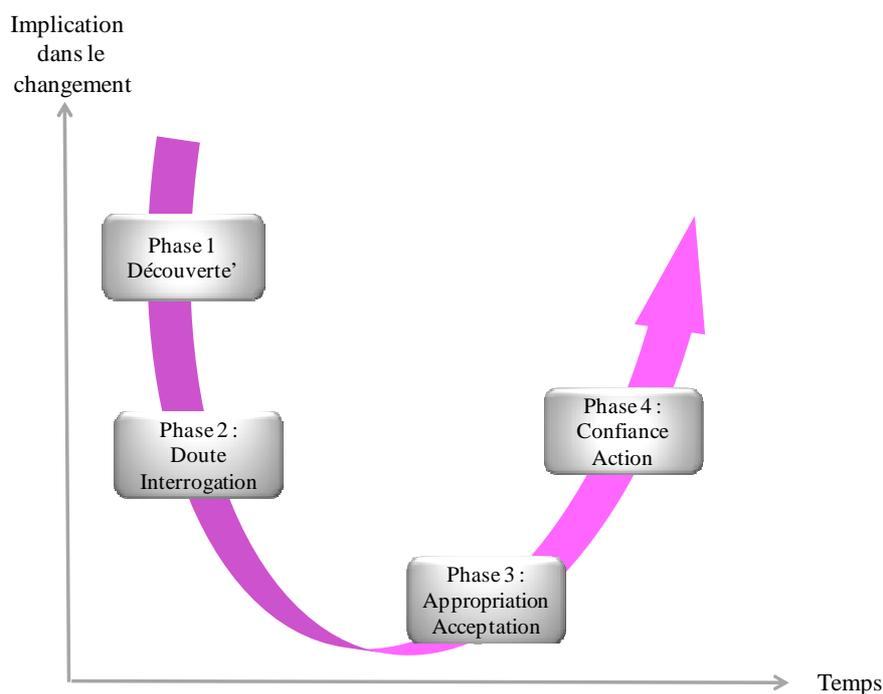


Figure 6 : Les principales étapes du processus de changement, [25]

Cette courbe permet de préciser les étapes que l'on est en train de traverser et d'en déduire le type d'actions à mettre en œuvre.

#### 4.1.2 Les cinq stades psychologiques

Face à un changement, chaque personne passe par cinq phases, plus ou moins longues et douloureuses selon les cas, mais toutes incontournables. [48]

- **Le refus de comprendre** : c'est une réaction due au refus de voir sa réalité altérée.
- **La résistance** : un changement devient pour la personne une chose possible mais pas **souhaitable**. Elle va chercher à l'aménager, pour le rendre moins inconfortable.
- **La décompensation** : cette phase s'apparente à une dépression : la personne comprend qu'elle a perdu la bataille et se sent abattue. Elle peut se traduire par de petits arrêts de travail ou une perte manifeste de motivation.
- **La résignation** : la personne accepte le changement mais contrainte et forcée. Elle n'est ni très heureuse, ni très dynamique.
- **L'intégration** : le changement ne se ressent plus : c'est comme s'il n'avait pas eu lieu.

Il convient donc, pour le manager qui souhaite accompagner ses équipes au plus près lors d'un changement, de suivre à quel stade se trouvent ses collaborateurs, chacun ayant sa propre horloge. A noter enfin que tout changement entraîne ce mécanisme psychologique, y compris ceux qui pourraient a priori ne présenter que des avantages. [48]

Si chaque personne passe par une phase de déni, une phase de résistance et une phase d'acceptation, ces différentes étapes ne durent pas le même temps et n'ont pas la même intensité pour chacun. Après toute annonce de changement, un manager peut se trouver en face de trois réactions : les pour, les contre et les indifférents. Savoir les repérer est essentiel pour bien s'adresser à chacun d'eux.

#### 4.1.3 Les résistances : croyances et idées reçues

La résistance est la réaction la plus répandue face à un changement tel que celui provoqué par le déploiement d'une démarche qualité. Cette attitude mérite donc que l'on s'y attarde.

L'expression résistance au changement désigne tout comportement ou attitude indiquant un refus de soutenir ou d'opérer un changement proposé. [27]

#### 4.1.3.1 Exemples de résistances

Les formateurs et les managers entendent souvent les mêmes objections : [22]

- **mais qu'est ce qu'on nous reproche ?**  
Un des points délicats et indispensables à déminer lorsque nous entrons en phase d'engagement est la suspicion des personnels qui entendent, dans cette démarche, des critiques directes ou indirectes à la qualité de leur travail.
- **je connais mon métier, ce n'est pas le client qui va me dire ce qu'il faut faire !**  
L'expérience et la force de l'habitude conduisent certains à négliger l'écoute du besoin du client.
- **mais on fait tout pour le client !**  
Certains ont tendance à évaluer la qualité de leur prestation en fonction de l'effort qu'ils pensent fournir. Ils ont le sentiment de « tout donner » et perdent tout regard objectif sur l'analyse de l'activité et l'appréciation par l'utilisateur
- **on ne peut pas faire mieux avec les moyens qu'on a !**  
La crainte d'avoir à faire plus, à moyens égaux est souvent le premier des arguments avancés pour résister à la mise en place d'une démarche qualité. Il y a souvent assimilation entre : qualité et en faire plus ; qualité et luxe.
- **chacun ferait bien de commencer à balayer devant sa porte !**  
Le personnel renvoie au manager sa demande et pose :
  - la question de l'adéquation moyens/objectifs. Par exemple : comment éviter les files d'attente si nous n'avons pas de personnel supplémentaire ?
  - la question de l'exemplarité du manager : Pourquoi nous demander de la disponibilité alors qu'il n'est jamais là quand on veut le voir ?
- **l'amélioration du service se fera sur notre dos !**  
Le personnel craint de voir exiger un service client accru à son détriment.
- **on ne veut pas se faire fliquer !**  
L'introduction d'une telle démarche finit de cristalliser toutes les craintes objectives ou fantasmagiques : celle d'être épié, surveillé, celle d'être noté comme à l'école, celle d'être comparé aux autres...

### *4.1.3.2 Les raisons de la résistance au changement*

Elles peuvent être psychologiques, économiques et sociologiques : [27]

- **raisons psychologiques** : la toute première raison de refuser un changement réside dans « la peur de l'inconnu », ensuite « la crainte de perdre ce que l'on possède déjà ». De fait, plus les personnes sont impliquées dans le système existant, plus elles vont s'opposer au changement (par exemple les employés plus âgés), car elles ont plus à perdre qu'à gagner en s'adaptant à la nouvelle organisation : leurs habitudes, leur sécurité, leur routine.

Les personnes exposées au changement peuvent également le vivre comme une remise en cause de leurs compétences et de leur identité personnelle. Cette résistance pourra se traduire par une crispation sur la défense de leur statut.

- **raisons économiques** : si les personnes refusent les changements à venir, c'est souvent parce qu'elles ne perçoivent pas d'emblée leur intérêt économique. Au contraire, elles les ressentent comme une remise en cause de leur sécurité d'emploi, une menace réelle contre l'évolution de leur rémunération et une façon d'imposer de fait, un transfert économique de la valeur ajoutée du travail vers le capital technique.
- **raisons sociologiques** : les individus font obstacle à tout ce qui peut diminuer leur autonomie et tentent d'orienter tout changement de façon à maintenir, sinon renforcer, la zone d'incertitude qu'ils contrôlent.

Cette résistance du personnel a souvent plusieurs causes à la fois, aussi les agents du changement doivent adapter leurs méthodes à la nature du changement.

## *4.2 La conduite de changement*

L'évolution d'une organisation, nécessite de prendre en compte les freins et objections et de suivre une démarche structurée : cette démarche s'appelle conduite du changement. Elle va de la perception d'un problème à la définition d'un cadre d'actions qui permet l'élaboration, le choix et la mise en place d'une solution dans des conditions optimales de réussite. [51]

Conduire le changement c'est :

- **résoudre la problématique d'organisation ou de réorganisation** au travers de la mise en œuvre de démarches, de méthodes et d'outils ;
- **organiser la démarche** en utilisant une méthodologie de conduite de projets ;
- **prendre en compte la dimension humaine** (valeurs, culture, résistance au changement).

Les démarches de conduite du changement sont généralement basées sur le triptyque suivant : [27], [53]

- **participation** : associer les utilisateurs dès le début du projet, afin notamment de prendre en compte leur avis et faire en sorte que le produit final corresponde à leurs attentes ;
- **communication** : mettre en place un dispositif de communication continue permettant, aux acteurs de l'entreprise de comprendre et d'accepter les changements à venir, ainsi que d'être informés sur l'avancement du projet ;
- **formation** : s'assurer que les utilisateurs aient acquis les connaissances théoriques et pratiques nécessaires.

### *4.3 Comment réussir un changement*

La première chose à faire, c'est anticiper et surmonter la résistance pour ensuite gérer les différentes phases du processus de l'implantation du changement. [27]

Accompagner le changement passe par la définition et la communication :

- d'un objectif à atteindre ;
- des différentes étapes à franchir pour parvenir au but fixé.

Pour réussir le changement, il est donc nécessaire de le manager.

#### **4.3.1 Système de management**

L'un des objectifs principaux du manager est de faire en sorte que chacun de ses collaborateurs donne le meilleur de lui-même. Dans ce cas, la structure concernée sera particulièrement puissante et efficace. [30]

Dans la mesure où les collaborateurs n'ont pas les mêmes caractéristiques, il est incohérent que le manager ait un seul style de management..

Si c'est le cas, ce style conviendra certainement à certains collaborateurs mais sera tout aussi certainement inadapté aux autres. Cela veut dire que pour avoir une équipe performante c'est au manager d'adapter son style de management à chacun de ses collaborateurs.

Le diagramme des styles de management est un outil qui permet de définir, en fonction de chaque collaborateur, les éléments principaux du style de management à lui appliquer. [30]

Pour déterminer des catégories de collaborateurs, il est nécessaire de disposer de critères de classification.

#### 4.3.1.1 Critères de classification de chaque collaborateur

Il existe deux critères, présentés sous forme de questions : [30]



**Critère V :** Pour chacune des tâches, la personne connaît-elle les normes, valeurs et objectifs généraux de son supérieur et y adhère-t-elle ?



**Critère C :** quel est le niveau de compétence du collaborateur pour chacune des tâches qui lui sont confiées?

On entend par compétence le savoir-faire technique de la personne sur la tâche spécifique.

Pour indiquer le niveau atteint pour chaque élément, nous utilisons la convention de notation suivante :

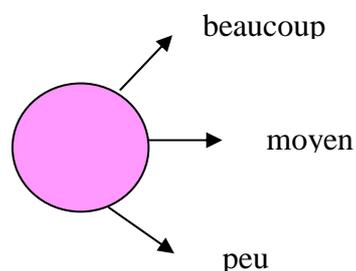
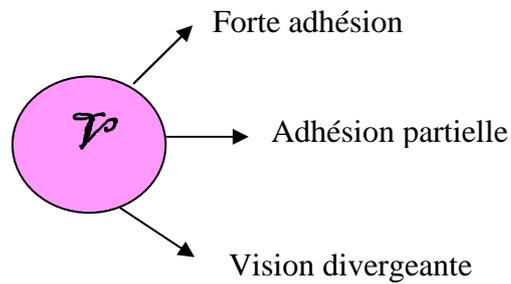


Figure 7 : convention de notation, [30]

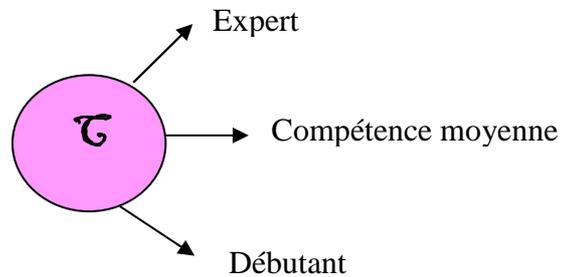
En fonction de l'orientation de la flèche affectée à chaque rond, nous avons le niveau suivant :

**Connaissance et adhésion  
aux normes, valeurs et  
objectifs généraux**



**Figure 8 : convention de notation pour le critère V, [30]**

**Compétence technique**



**Figure 9 : convention de notation pour le critère C, [30]**

La réponse à chacune de ces questions permet de positionner les collaborateurs dans différentes catégories relevant de styles de managements différents.

#### 4.3.1.2 Le diagramme des styles de management

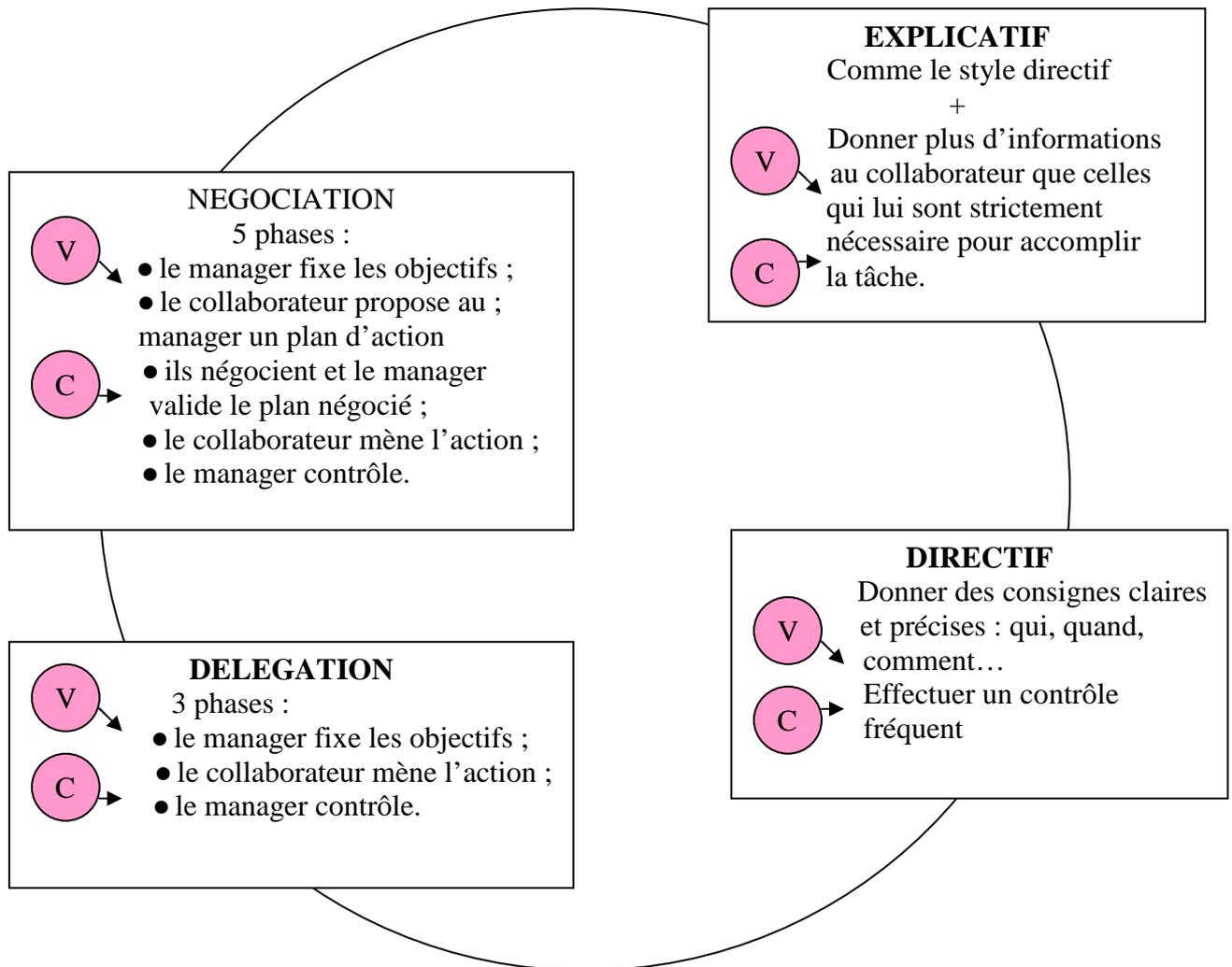


Figure 10 : Diagramme des styles de management, [30]

#### 4.3.1.3 Style de management adapté au changement

Lors d'un changement, nous sommes dans la situation où les collaborateurs ont une forte compétence technique mais ils n'ont jamais ou rarement réalisé la nouvelle tâche qui leur est confiée. Ils ne connaissent pas les normes, valeurs et objectifs généraux de son supérieur afférent à cette tâche.

Dans ce cas là, le système de management applicable est le style négociation.

Il est caractérisé par une succession d'étapes qu'il est impératif d'exécuter dans l'ordre sans en omettre une : [32]

- **étape 1** : le supérieur décide des objectifs, cela fait partie de son rôle ;
- **étape 2** : le collaborateur élabore et présente à son supérieur un plan d'action pour atteindre les objectifs fixés ;
- **étape 3** : le supérieur et son collaborateur négocient ensemble le plan d'action proposé ;
- **étape 4** : le collaborateur mène l'action ;
- **étape 5** : le supérieur contrôle.

Ce style de management est particulièrement puissant. Il permet d'utiliser l'expertise du collaborateur en lui demandant de faire des propositions. Ce dernier est donc reconnu dans ses compétences et dans ses capacités à proposer des options. Par contre, il n'agit pas avant d'avoir validé avec son supérieur les moyens d'action qu'il envisage. Il s'agit donc d'une protection à la fois pour le collaborateur, le supérieur et plus globalement pour la structure.

Le collaborateur aura une efficacité optimale lorsqu'il bénéficiera de ces deux éléments : **permission de proposer et protection.**

Les actions qu'un manager doit mener au quotidien s'enchaînent les unes aux autres pour former ce que l'on appelle la « spirale du management ».

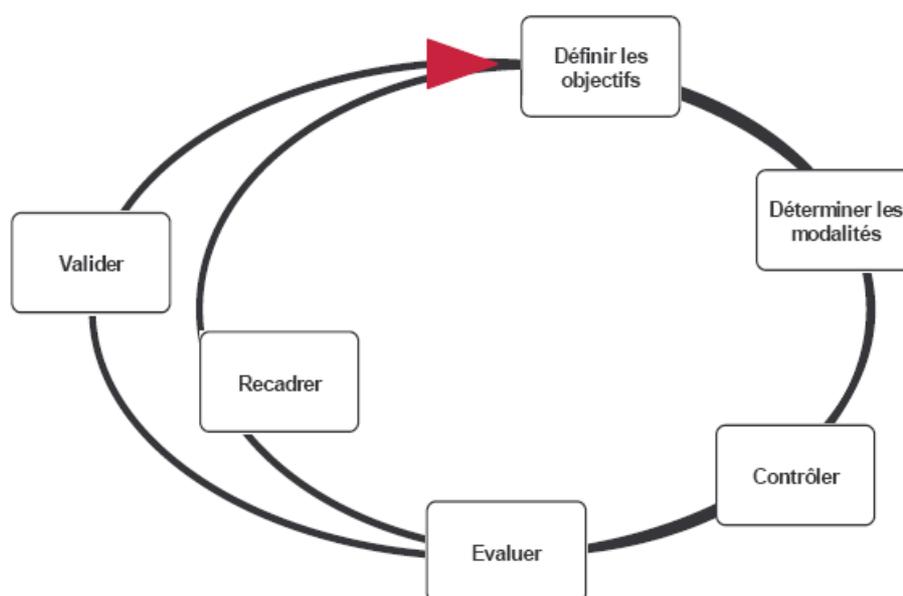


Figure 11 : La spirale du management, [31]

Lorsque chaque étape est menée de façon satisfaisante, cela déclenche « la boucle de l'efficacité ».

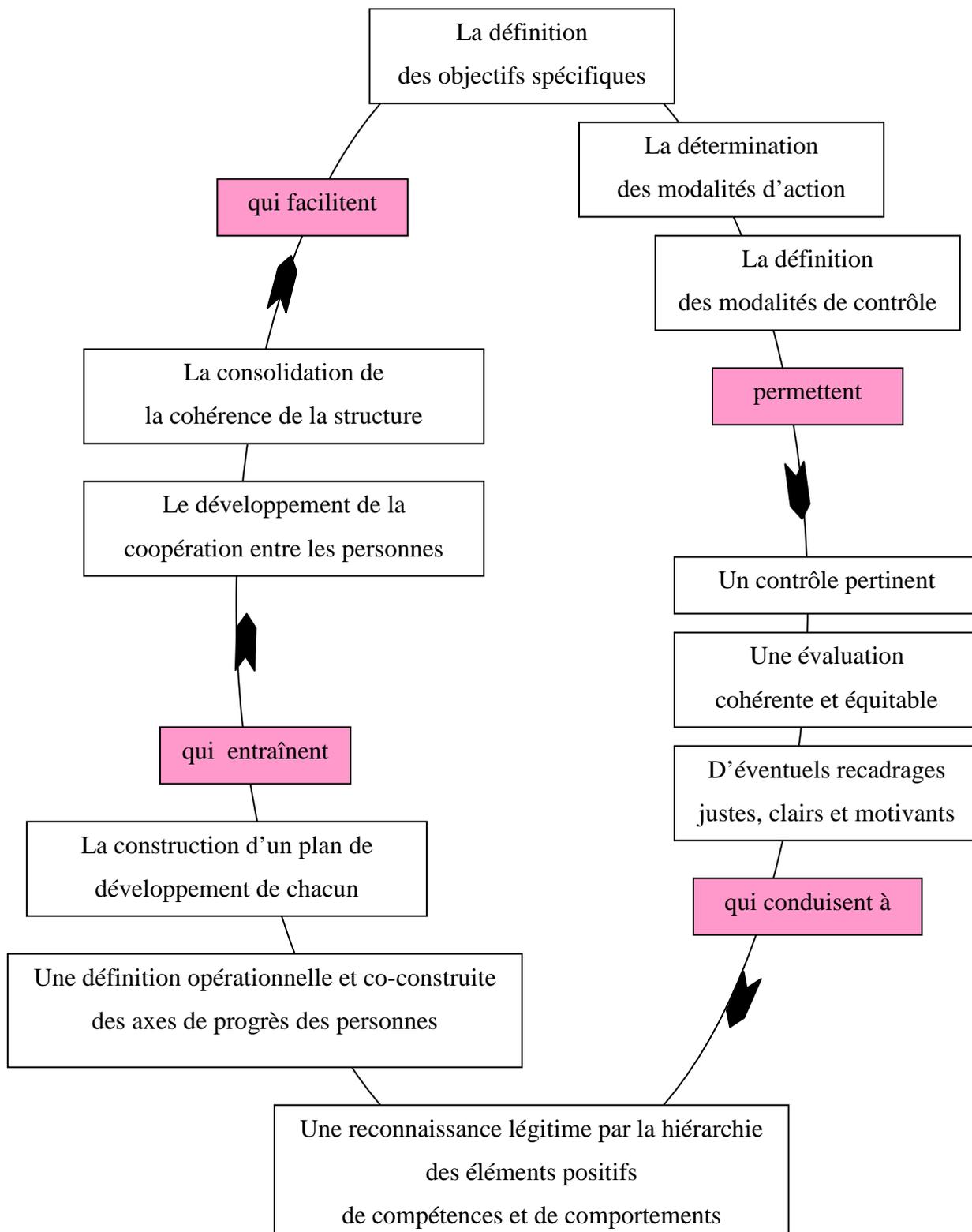


Figure 12 : La boucle de l'efficacité, [31]

Manager le changement nécessite que le leader s'adapte à son environnement et mais aussi qu'il ajuste son management aux différentes étapes du changement

### 4.3.2 Adapter son management à chacune des étapes du changement

Le processus de changement est composé de quatre étapes : [25]

- **phase 1 « découverte » ⇒ communiquer**

Dans un processus de changement, la première étape consiste à exposer les enjeux du changement aux personnes concernées. Il s'agit de dire ce qu'il se passe, d'expliquer les choix et d'exposer la situation. Le manager peut indiquer, notamment, en quoi il y avait un risque à ne pas changer.

- **phase 2 « doute, interrogation » ⇒ être disponible**

Le manager doit se montrer convaincant et convaincu des bénéfices qui pourront être retirés de la nouvelle organisation.

Cette phase est dédiée au traitement des objections et des freins tant au niveau de l'équipe qu'au niveau individuel. Impliquer le collaborateur dans la démarche est la première étape pour gagner son acceptation.

- **phase 3 « appropriation, acceptation » ⇒ être ferme et motivant**

Cette phase consiste à construire le futur : il faut regarder devant et ne surtout pas revenir en arrière, au risque de stagner. La difficulté tient au fait de parvenir à être directif et de savoir recadrer afin de ne pas revenir sur le traitement des objections.

- **phase 4 « confiance, action » ⇒ prendre confiance et agir**

Le manager tendra à responsabiliser ses collaborateurs de telle sorte que l'équipe reprenne un rythme quotidien dans l'opérationnel.

La dernière phase est celle où le manager peut considérer le changement comme accepté et prendre un rythme de « croisière » avec l'équipe.

Le travail en mode projet vient également en appui du manager pour réussir le changement.

### 4.3.3 La démarche projet

Une fois le changement compris et accepté, il reste à le conduire auprès de ses équipes. Cela demande de manager « en mode projet ». Cette démarche structurée, et limitée dans le temps, doit permettre de donner des repères à ses collaborateurs afin d'atteindre l'objectif fixé.

#### *4.3.3.1 Définitions*

Un projet est un ensemble d'actions à réaliser pour satisfaire un objectif défini, dans le cadre d'une mission précise. Il est clairement défini dans le temps, avec un début et une fin et des étapes intermédiaires. [26]

Le mode projet permet de mener en parallèle l'activité de l'équipe et un changement ponctuel. Ce projet est unique, il s'agit d'une mission non répétitive. Enfin, ce mode projet correspond à une démarche structurée, proactive, c'est à dire volontaire et impulsée par le chef de projet, jalonnée dans le temps.

#### *4.3.3.2 Gestion de projet*

Selon l'AFNOR, la gestion de projet consiste à organiser, planifier et gérer des activités et des moyens dans le but d'atteindre l'objectif défini, cet objectif étant soumis à des contraintes de temps et d'argent. [25]

Gérer un projet, c'est optimiser l'allocation des ressources (humaines, budgétaires...) pour obtenir un résultat connu à l'avance, tant sur le contenu que sur la qualité.

L'objectif est de mettre en regard la qualité attendue, dans un délai acceptable, à un coût lui aussi acceptable.

Le mode projet trouve une illustration avec un projet qualité : [25]

- la phase de cadrage permet de définir les objectifs à atteindre, les livrables à fournir et les principales actions à mener ;
- la phase de conduite permet d'impliquer les équipes dans les actions à mener et de produire les procédures prévues ;
- la phase de conclusion permet de faire le bilan du projet : Quels sont les livrables produits, dans quelles conditions ? Et si c'était à refaire, qu'est ce qu'il faudrait changer ?

#### **4.3.4 Motivation**

La réussite d'une démarche qualité repose bien évidemment sur l'utilisation de méthodes et outils appropriés mais ils sont peu efficaces si les hommes et les femmes de l'entreprise ne se sentent pas impliqués dans la démarche.

Mais l'adhésion du personnel n'est pas un processus spontané et naturel. On ne motive pas directement les personnes, on leur fournit les éléments et le contexte de travail qui les motiveront. [4]

Faire adhérer les collaborateurs à la démarche qualité signifie ne plus chercher à imposer sans dialogue, mais être à l'écoute de l'autre, s'adapter à son fonctionnement pour l'amener à comprendre et à accepter les changements induits par le projet.

Amener l'ensemble des collaborateurs à s'impliquer dans la démarche nécessite : [24]

- que chacun en perçoive l'intérêt, en comprenne le sens ;
- de donner à tout le personnel les moyens d'y participer pour devenir acteur et non plus spectateur ;
- de réfléchir aux moyens dont les managers disposent pour valoriser la contribution de chacun et maintenir la motivation.



Figure 13 : Les phases d'adhésion à une démarche, [24]

De nombreuses théories liées à la motivation ont été élaborées, cherchant à expliquer le comportement du salarié au travail.

La motivation se manifeste habituellement par un déploiement d'énergie tel que l'enthousiasme, la détermination, l'implication, l'assiduité, la persévérance.

L'action de motiver d'autres personnes suppose de créer chez quelqu'un les raisons qui vont le pousser à agir.



Figure 14 : Schéma de la motivation, [29]

Les actions de sensibilisation et de motivation vont être au cœur des préoccupations du responsable qualité. Ils permettent d'aider chacun à comprendre en quoi il est important de s'engager dans la démarche en tenant compte des modes de fonctionnement de l'autre.

#### 4.3.4.1 Les besoins selon Maslow

Si on veut que les collaborateurs participent activement aux démarches qualité, il faut tenir compte et intégrer une partie nécessaire de leurs besoins dans l'organisation de leur situation de travail.

A. Maslow, psychologue américain, a identifié cinq niveaux de besoins chez l'être humain. Ce modèle fait figure de référence en management sous la forme d'une pyramide des besoins. [24]

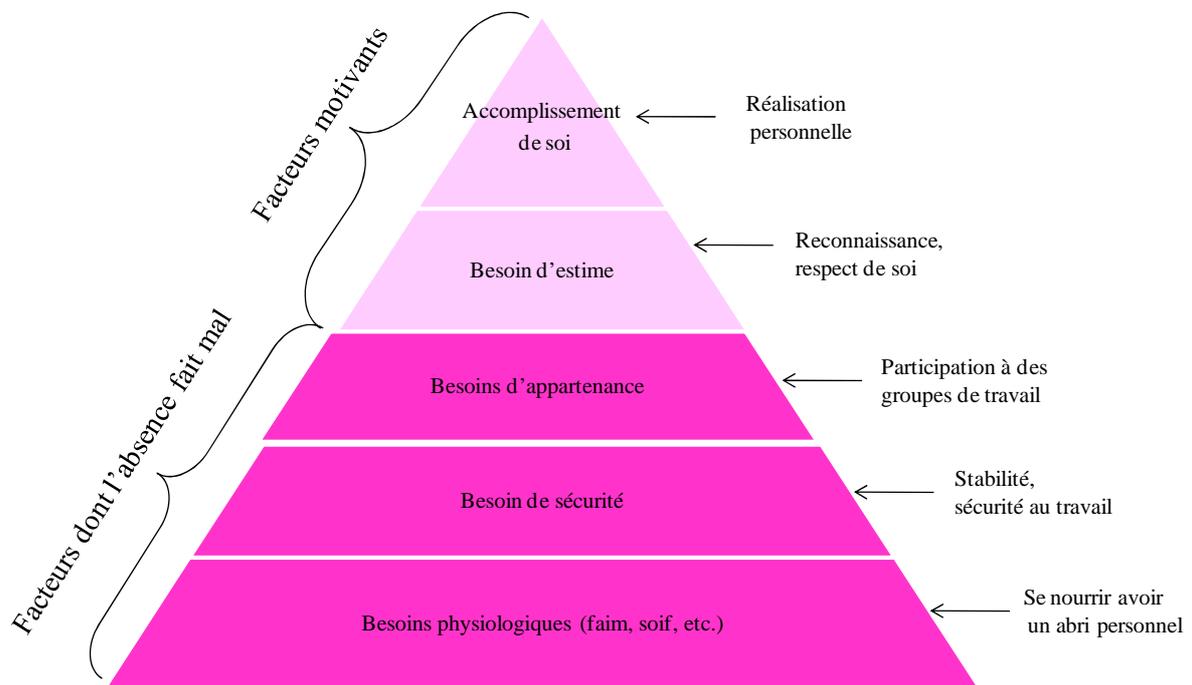


Figure 15 : Pyramide des besoins selon A. Maslow, [24]

Les cinq niveaux qui composent la pyramide des facteurs psychologiques dans notre comportement sont, de bas en haut: [24], [29]

- **les besoins physiologiques** : ils sont directement liés à la survie des individus. Ce sont des besoins vitaux (respirer, manger, boire, dormir, se vêtir...) ;
- **les besoins de sécurité** : il consiste à se protéger contre les différents dangers qui nous menacent dont la sécurité de l'emploi (stabilité, ordre, liberté, protection) ;
- **les besoins d'amour et d'appartenance** : il concerne la dimension sociale de l'individu qui a besoin de se sentir accepté par les groupes dans lesquels il vit (famille, travail, association...) mais qui a aussi besoin de se sentir aimé ;
- **les besoins d'estime de soi** : il prolonge le besoin d'appartenance. L'individu souhaite être reconnu pour lui-même par les groupes auxquels il appartient (respect, estime de soi et des autres, accomplissement, force, confiance, compétence) ;
- **les besoins d'accomplissement de soi** : il vise à sortir d'une condition purement matérielle pour atteindre l'épanouissement et la sagesse (connaissance et compréhension, réalisation de ses potentialités, maîtrise de son environnement, créativité).

Selon A. Maslow, l'homme cherche d'abord à satisfaire les besoins de base avant de penser aux besoins situés au niveau supérieur.

A partir de cette classification, ces éléments vont être développés dans un contexte de travail.

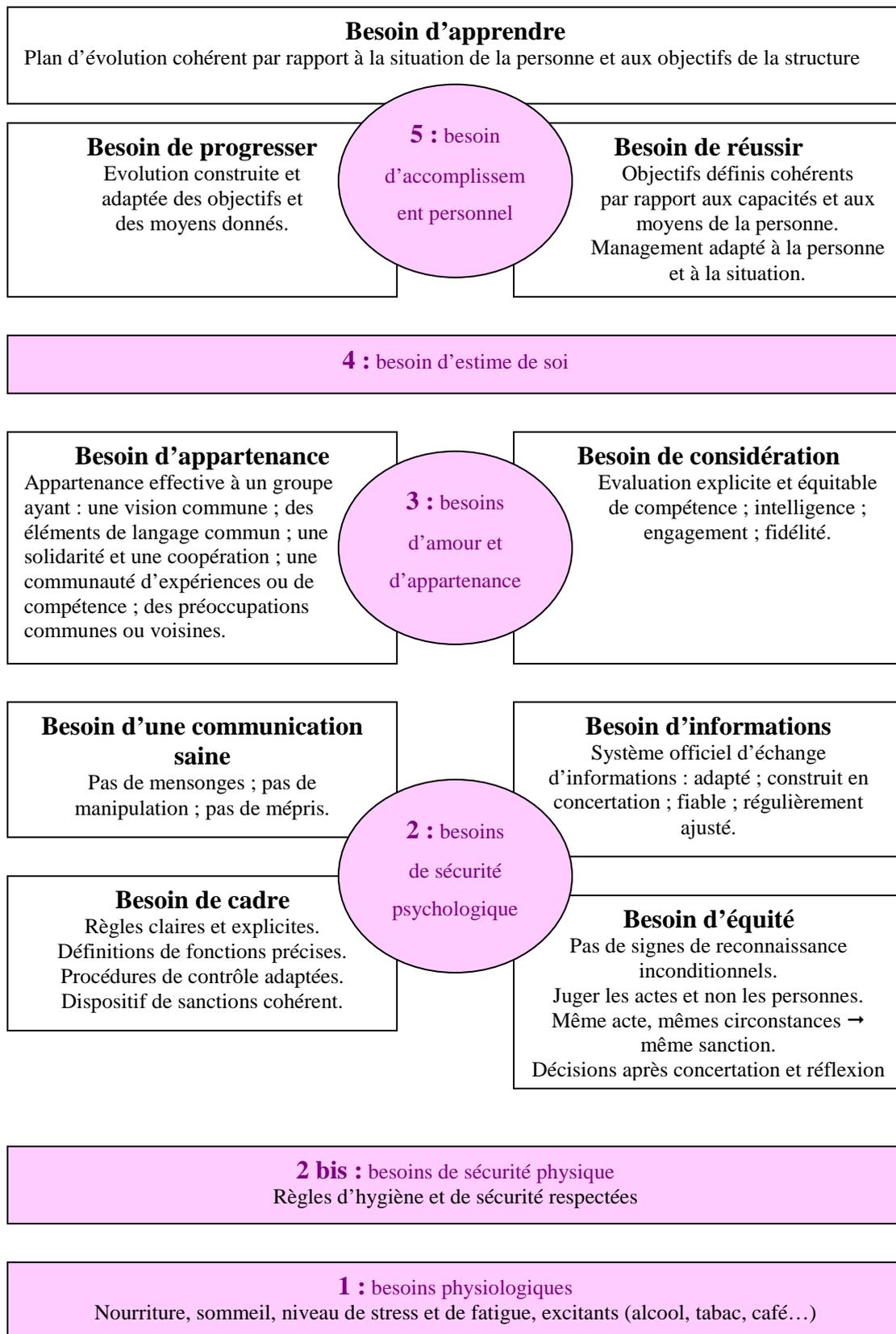


Figure 16 : les besoins d'une personne au travail, [29]

Cette présentation structurée des besoins d'une personne peut permettre : [29]

- d'identifier d'une façon fine les besoins qui sont satisfaits et ceux qui ne le sont pas ;
- de trouver les moyens adaptés pour satisfaire chacun des besoins.

La connaissance précise des besoins d'une personne au travail permet d'éclairer les enjeux et les objectifs du management. Pour le manager, il s'agit donc d'identifier le niveau où stagne son collaborateur pour le satisfaire sur ce niveau-là. Ensuite, le niveau de besoin pourra s'élever et les leviers de motivation seront alors à adapter. [25]

Cet outil permet donc de planifier des actions clés préalables à la démarche qualité. [24]

En complément de la pyramide de Maslow, l'analyse typologique du personnel évalue l'engagement du personnel dans la démarche qualité.

#### *4.3.4.2 Analyse typologique du personnel*

Elle prend en compte deux paramètres : l'intérêt porté et l'engagement (positif ou non) dans la démarche. [24]

Elle répartit le personnel en 5 catégories possibles en fonction de son implication dans la démarche qualité :

- les attentistes qui n'ont pas encore d'avis ;
- les adhérents qui sont pour la démarche mais ne sont pas encore engagés dans l'action ;
- les moteurs, intéressés et impliqués ;
- les désabusés et sceptiques qui restent en retrait ;
- les opposants qui mettent tout en œuvre pour faire échouer la démarche.

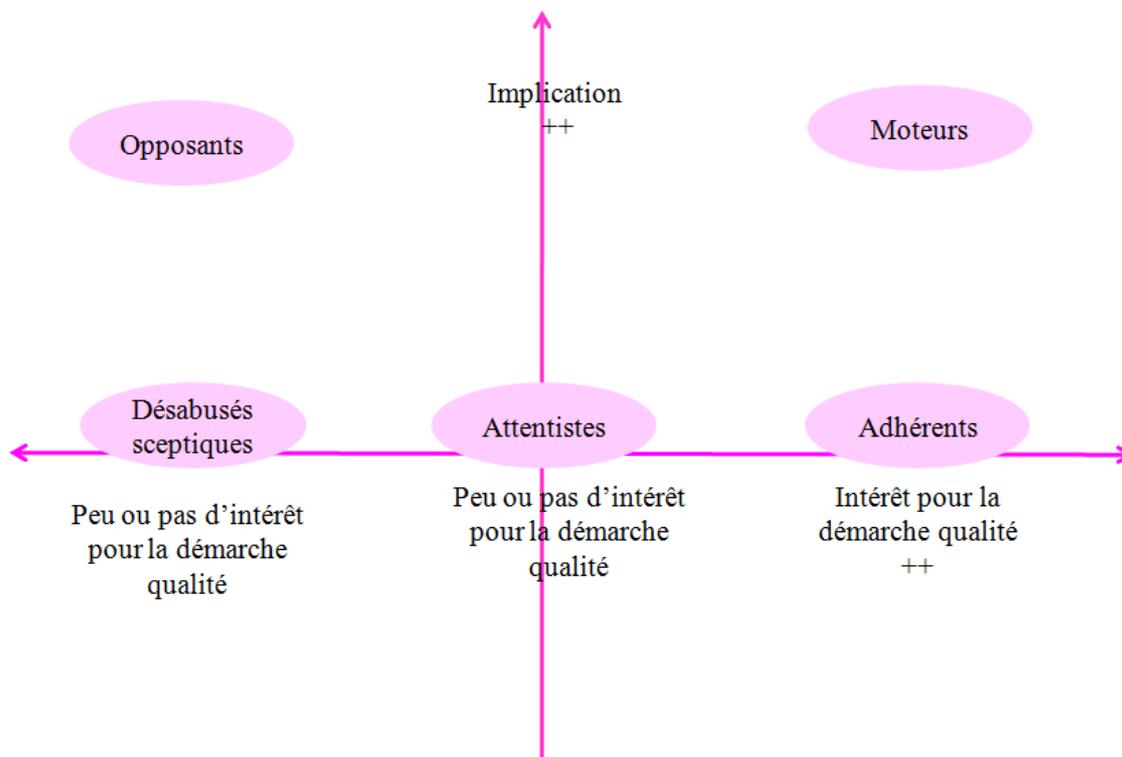


Figure 17 : L'analyse typologique en 5 familles, [24]

#### 4.3.4.3 Utilisation de l'outil SONCAS

Les facteurs de motivation sont propres à chacun, mais il existe un outil très simple qui permet aux responsables qualité ou aux managers de repérer les critères de motivation de chacun.

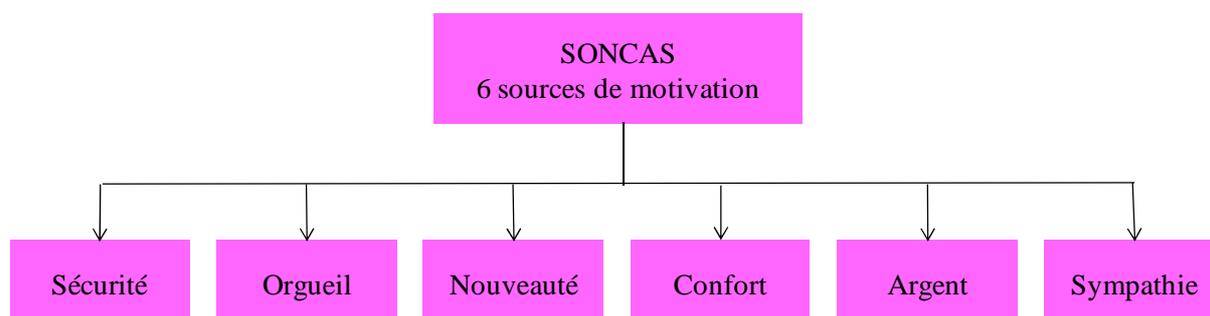
Le SONCAS est un outil utilisé pour mieux choisir ses arguments en fonction de son interlocuteur. [24]

Il sert aussi à analyser un projet, ses avantages, ses inconvénients, ses enjeux... (ce que cela va apporter), les forces et les faiblesses (point de vue économique, social, matériel, culturel, juridique, technique...) en fonction des personnes clés de la démarche.

On l'utilise à chaque fois que l'on doit construire un argumentaire pour convaincre.

SONCAS représente les principales motivations d'achat des clients. Nous les appliquons pour trouver les arguments qui convaincront les acteurs clés de s'engager dans la démarche qualité.

Les 6 facteurs principaux de motivation sont :



**Figure 18 : Les principales sources de motivation, [24]**

- **Sécurité** : besoin d'être rassuré, de raisonner maîtrise des risques ;
- **Orgueil** : besoin d'être mis en valeur ;
- **Nouveauté** : désir d'anticipation, d'innovation ;
- **Confort** : volonté de faire simple, d'être rassuré ;
- **Argent** : intérêt de gains financiers ;
- **Sympathie** : sensibilité aux marques d'attention et aux coups de cœur.

Une argumentation spécifique pourra être développée pour chaque facteur de motivation.

MOTIVATION	ARGUMENTATION
Sécurité	« Avec la qualité, le travail est très bordé. Il n'y a pas de question à se poser, les risques sont maîtrisés. »
Orgueil	« Nous pourrions être les premiers de notre groupe à calculer les coûts de non-qualité. »
Nouveauté	« Avec la qualité on va innover ; on va redéfinir les processus et les gérer. »
Confort	« La qualité apporte du confort. Il n'y a qu'à suivre les procédures. »
Argent	« La performance qualité va comme la productivité rentrer dans le calcul de la prime annuel. » « Savoir manager la qualité est une compétence très recherchée par les employeurs qui se vend bien. »
Sympathie	« J'ai besoin de toi dans ce groupe de travail. On se connaît depuis 10 ans, fais cela pour moi. »

**Tableau 3 : Les argumentations à développer par motivation, [21]**

Cette méthode est efficace car elle est personnalisée et elle stimule la motivation de chacun.

Mieux connaître le personnel pour mieux le motiver n'est pas suffisant, la mise en place d'une communication est un outil essentiel de la démarche qualité.

#### **4.3.5 La communication**

Elle suscite et maintient de l'intérêt. Elle permet de faire adhérer et impliquer tous les collaborateurs. Elle sert à informer de la politique, de l'état des lieux, du plan d'amélioration qualité et des résultats obtenus. [23]

Sans communication, le personnel va vite se détourner de la démarche.

##### *4.3.5.1 Information*

L'information correspond à tout signal, tout message, toute perception qui produit un effet sur son comportement ou sur son état cognitif. [28]

Une information est un élément de connaissance, un renseignement élémentaire susceptible d'être transmis et conservé grâce à un support.

L'information remplit trois fonctions principales pour une organisation : [28]

- elle constitue le support de la connaissance ;
- elle supporte le processus de gestion et permet aux acteurs de se coordonner ;
- elle est l'instrument de la communication interne à l'organisation et externe à son environnement.

La communication est donc relative au circuit de l'information.

##### *4.3.5.2 Circuit de l'information*

Pour favoriser la communication au sein de l'équipe, il est intéressant de créer un circuit de l'information.

Son but est d'assurer une gestion efficace de tout document de source externe ou interne afin qu'il soit : [20]

- vu et localisé ;
- lu et disponible ;
- porté à la connaissance du personnel concerné sans délai et avec un système de traçabilité.

Les documents de source externe sont représentés par les abonnements professionnels, les courriers, les publications, les articles, la réglementation, les retraits de médicaments...

Les documents de source interne peuvent être des notes de services, des recommandations...

Les documents à transmettre par ce circuit sont exclusivement sous forme papier.

#### *4.3.5.3 Le plan de communication*

Le plan de communication sert à cadrer les actions : [28]

- Qui va communiquer ?
- Que va-t-on communiquer ?
- A quelle fréquence ?
- Vers quelles cibles ?
- Par quels moyens ?
- Quand communiquer ?

Une réflexion sera aussi menée sur le sens de la communication. On recherche une communication ascendante et descendante, interne et externe.

#### **4.3.6 Le travail en groupe**

La participation est le point d'entrée d'une dynamique d'implication, d'adhésion et de succès des acteurs dans un processus de changement.

Il s'agit dans les faits d'offrir aux acteurs la possibilité d'apporter leurs idées, de faire part de leurs craintes et de contribuer aux choix de la solution finale.

La création de groupes de travail permet de faire participer les acteurs concernés par le changement

##### *4.3.6.1 Définition*

Un groupe de travail est constitué de personnes compétentes et concernées qui mettent en commun leurs expériences, leurs opinions et leurs propositions pour traiter un thème déterminé. [23]

### 4.3.6.2 Avantages et difficultés

Le travail en groupe présente les avantages suivants : [23]

- recueillir l'avis de chacun sur un sujet (enrichir le sujet et les analyses de chacun) ;
- confronter les points de vue des participants (adopter une vision et un langage commun) ;
- susciter la créativité en multipliant les idées originales et les réflexions sur un thème ;
- impliquer chaque individu dans un processus d'analyse de critique et de décision (le rendre solidaire d'une action collective).

Certaines difficultés ne doivent pas être négligées : [23]

- Attention aux débordements ;
- Attention aux blocages dus à la domination des personnalités les plus affirmées ;
- Attention aux vraies fausses solutions qui peuvent apparaître lorsqu'un débat dure trop longtemps.

### 4.3.6.3 Méthodologie

Un travail de groupe efficace se structure habituellement en 5 étapes :

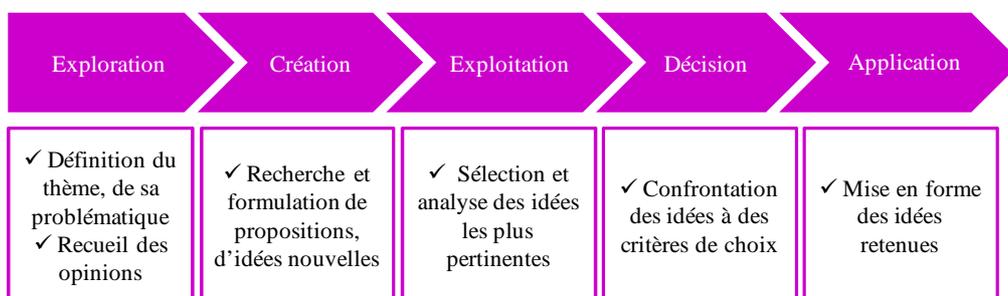


Figure 19 : Les cinq étapes du travail en groupe, [23]

Pour qu'une réunion soit efficace, il faut, entre autres, que les besoins des participants soient satisfaits.

Voici les besoins principaux d'une personne participant à une réunion, d'après la pyramide de Maslow :

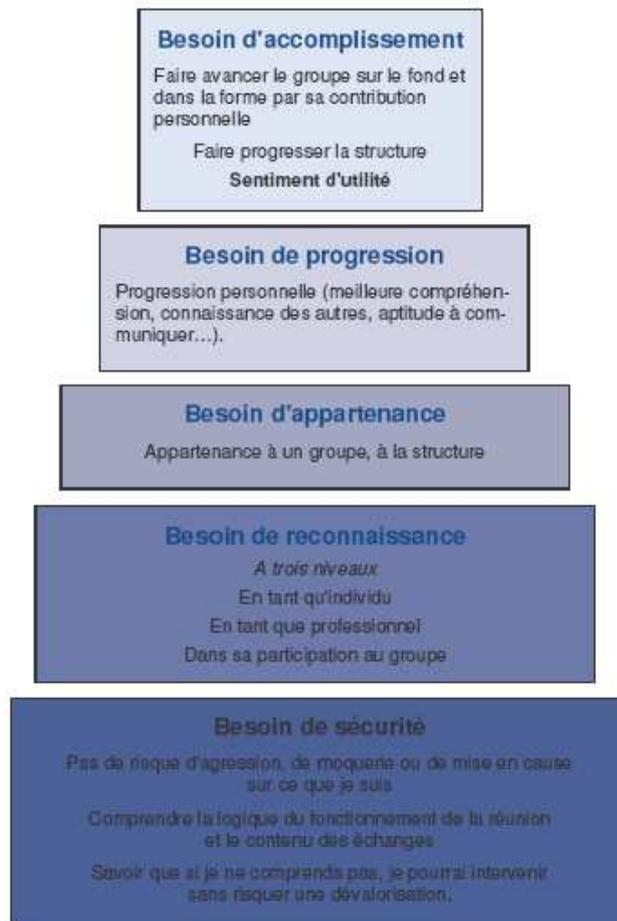


Figure 20 : Les besoins principaux des participants à une réunion, [33]

# Matériels et méthodes

## 1 Présentation de la pharmacie de Galion

La pharmacie de Galion est située au cœur d'une zone commerciale, dans une commune de 3600 habitants, et dispose d'un parking gratuit, accessible facilement.

Elle présente une clientèle très diversifiée avec une population résidentielle (familles et personnes âgées) et une population de passage, attirée par la zone commerciale et le bassin d'emploi à proximité.

L'équipe officinale se compose de treize membres. La pharmacie est dirigée par deux pharmaciens titulaires qui travaillent en collaboration avec :

- deux pharmaciens adjoints ;
- cinq préparateurs dont un à temps partiel ;
- une conseillère en parapharmacie ;
- une rayonniste ;
- une secrétaire ;
- une stagiaire en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie.

Une étudiante en quatrième année de pharmacie vient compléter l'équipe le samedi et lors des vacances scolaires.

Grâce à une équipe dynamique et disposant de spécialisations complémentaires, la pharmacie propose diverses activités comme l'orthopédie (quatre pharmaciens ont obtenu le diplôme universitaire d'orthopédie), la phytothérapie, l'aromathérapie, l'homéopathie, la nutrition, la parapharmacie avec une conseillère proposant un large choix de gammes cosmétiques.

L'éventail d'activités, la taille de l'équipe rendent nécessaire une démarche qualité structurée.

Au cours de notre stage de pratique officinal de sixième année de pharmacie, les titulaires ont sollicité l'équipe officinale pour lire quatre instructions qu'elles avaient rédigées suite à leur formation PRAQ :

- « Réception des marchandises » (cf. Instruction n°1 version 1, ANNEXE 2) ;
- « Appels téléphoniques entrants et sortants » (cf. Instruction n°2 version 1, ANNEXE 2) ;
- « Traitement des commandes grossistes » (cf. Instruction n°3 version 1, ANNEXE 2) ;
- « Traitement des commandes des laboratoires » (cf. Instruction n°4 version 1, ANNEXE 2).

Déjà très intéressés par la « qualité » suite au cours donné par le Docteur Isabelle Rieu, nous avons alors proposé aux titulaires de prolonger leur travail et de mettre en place une démarche qualité au sein de leur officine.

Nous nous sommes alors lancées dans cette expérience en collaboration avec elles ainsi que toute l'équipe.

## 2 Démarche

La démarche adoptée se décompose en cinq étapes :

- lancement du projet ;
- état des lieux ;
- bilan de l'état des lieux ;
- présentation des résultats ;
- réunions de progrès.

### 2.1 Lancement du projet

Lors de la prise de contact avec notre directeur de thèse, nous avons décidé de gérer la qualité comme un projet. Les titulaires sont les responsables du projet qualité. Elles doivent se conduire en véritable leader capable de fédérer l'ensemble de l'équipe autour de ce but. Elles nous ont nommées Responsable Qualité, chargé de la conduite du projet. Nous étions le représentant en matière de management de la qualité ; maîtrisant suffisamment les concepts clés, nous devions être force de proposition pour faire évoluer l'organisation.

L'étape de lancement s'est déroulée en deux phases, une réunion d'information et la formation du groupe projet.

### **2.1.1 Réunion d'informations**

Réussir à mobiliser l'ensemble de l'équipe est essentiel pour parvenir à mener à bien une démarche de changement au sein d'une organisation.

Afin de provoquer l'adhésion de l'équipe à notre projet, nous avons décidé de les réunir afin de leur présenter :

- les concepts clés de la qualité ;
- le but et les bénéfices d'une démarche qualité ;
- le projet et ses différentes étapes.

En tant que responsable qualité nous avons été chargées de préparer et animer cette réunion.

Pour favoriser la diffusion des informations et le recueil d'avis et de propositions, nous avons opté pour la création d'un groupe projet, noyau de la démarche, qui servait de relais auprès du reste de l'équipe.

La réunion d'information s'est achevée par la constitution du groupe projet.

### **2.1.2 Formation du groupe projet**

Toutes les personnes volontaires et motivées ont pu intégrer ce groupe. Nous avons essayé d'avoir au moins un représentant de chaque fonction existante dans l'officine :

- pharmacien titulaire ;
- pharmacien adjoint ;
- préparateur en pharmacie ;
- apprenti préparateur ;
- autres : secrétaire, conseillère en parapharmacie, rayonniste.

Les participants se sont réunis afin d'analyser les problèmes et proposer des solutions.

## **2.2 Etat des lieux**

Avant d'engager des plans de progrès, il est indispensable de réaliser un diagnostic de l'entreprise. Il existe différents outils de diagnostic qualité :

- un état des lieux de la satisfaction client ;
- un regard objectif sur l'organisation ;
- une mesure des coûts de non-qualité ;
- un audit qualité de l'entreprise.

Nous avons choisi de réaliser un diagnostic interne, afin de repérer les dysfonctionnements récurrents.

Pour ce faire, nous avons utilisé deux méthodes :

- remplir le guide d'auto évaluation ;
- lister tous les dysfonctionnements observés dans l'officine pendant quinze jours.

La première méthode permet aux membres du groupe de comparer leur façon de travailler à un référentiel préétabli : le guide d'assurance qualité officinale. Nous avons donc distribué un exemplaire à chaque participant qui disposait de quinze jours pour le lire et remplir chaque item.

Parallèlement, l'ensemble de l'équipe a été impliqué pour observer le fonctionnement de l'officine pendant quinze jours et identifier puis lister toutes les anomalies.

Le support de collecte était un cahier en accès libre, dans lequel chacun pouvait lister les dysfonctionnements observés.

Le choix de ces deux méthodes complémentaires avait pour objectifs :

- de recueillir un maximum de données couvrant un éventail d'activités le plus large possible ;
- d'impliquer tous les employés dans cet état des lieux.

Ces deux méthodes permettent de faire un bilan interne du fonctionnement de l'entreprise tel qu'il est vécu par les employés.

Afin de collecter le plus d'informations possibles, nous avons opté pour une remontée d'information anonyme, les employés n'avaient pas besoin de s'identifier dans le cahier ou sur les questionnaires.

## **2.3 Bilan de l'état des lieux**

Au bout de quinze jours, nous avons récupéré les guides d'assurance qualité officinale remplis et le cahier mis à disposition de toute l'équipe.

L'objectif principal de cette étape était de définir pour chaque membre quels sont selon lui, les principaux points à améliorer au sein de l'officine.

### **2.3.1 Observation des dysfonctionnements**

Les informations contenues dans le cahier ont été analysées et regroupées dans plusieurs thèmes inspirés des macro-processus de l'activité officinale et des différents chapitres du guide d'auto évaluation.

### **2.3.2 Guide d'auto évaluation**

Nous avons commencé par recueillir les données individuelles de chaque guide.

Pour chacun des documents, nous avons lu les réponses aux 153 questions posées dans cette auto évaluation. (cf. Guide d'assurance qualité officinal, ANNEXE 1). Nous ne nous sommes intéressées dans ce travail qu'aux points à améliorer.

Nous n'avons donc retenu que les points qui faisaient émerger des dysfonctionnements, c'est-à-dire toutes les questions où la réponse était « rarement » ou « non ».

Les résultats individuels ont été confrontés afin de détecter si plusieurs personnes avaient relevé les mêmes dysfonctionnements.

Nous avons ensuite classé tous ces problèmes dans les mêmes thèmes que ceux établis précédemment lors de l'analyse du cahier d'observation.

### **2.3.3 Synthèse**

Les résultats des deux méthodes ont été fusionnés dans un seul document listant l'ensemble des points d'amélioration. Ces derniers ont servi de base pour choisir les axes travaillés lors des réunions du groupe projet.

Le bilan réalisé permet de repérer globalement des pistes de progrès.

## **2.4 Transmission des résultats**

En premier lieu, nous nous sommes réunis avec les titulaires afin de leur présenter les résultats de l'état des lieux et d'organiser la suite du travail.

Les employés ont ensuite été informés de la mise à disposition du document de synthèse dans la corbeille « documents à lire ».

## **2.5 Communication**

La mise en place d'une communication est un outil essentiel de la démarche qualité.

Les outils suivants ont été utilisés :

- mise en place d'un circuit de l'information ;
- création d'un cahier de liaison.

## **2.6 Réunions de progrès**

Une fois les points d'amélioration définis, le groupe projet s'est réuni régulièrement pendant une heure.

### **2.6.1 Le déroulement des réunions**

Les réunions étaient animées par le responsable qualité, qui veillait à l'implication de l'ensemble des membres du groupe projet.

Ces réunions se sont essentiellement déroulées suivant la démarche de résolution de problèmes qui permet de transformer des dysfonctionnements en source de progrès.

### **2.6.2 Les étapes et les outils utilisés au cours de réunions**

Différents outils ont été mis en œuvre au cours des étapes :

- remue-méninges ;
- diagramme causes-effets ;
- vote simple ;
- vote pondéré ;
- QQQQCPC.

Le tableau ci-dessous présente les outils utilisés à chaque étape :

Etapes	Remue méninges	Diagramme causes-effets	Vote simple	Vote pondéré	QQOQCPC
Choix du problème			X	X	
Identification des causes possibles	X				
Détermination du poids de chaque cause		X			
Recherche des solutions possibles	X				
Choix de la solution				X	
Mise en œuvre de la solution					X

**Tableau 4 : Outils utilisés par étapes, [19]**

### 2.6.3 Les livrables

Les réunions de progrès ont abouti à la création de documents qualité, nommés livrables.

## 2.7 Système documentaire

Les documents du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

Il est donc important d'expliquer comment seront maîtrisés les documents. Il s'agissait de décrire :

- quel est le modèle de documents qualité choisi ;
- qui rédige les documents ;
- qui va approuver les documents avant leur diffusion ;
- comment seront-ils diffusés ;
- comment se fera leur mise à jour et par qui.

# Résultats

Nous présentons les résultats dans l'ordre de déroulement du projet

## 1 Lancement du projet

Afin de collecter des exemples pour étayer la réunion de lancement, nous avons prévu, avec notre directeur de thèse, de réaliser celle-ci après les 15 jours d'observation. Lors d'une réunion de service nous avons évoqué rapidement notre sujet de thèse. Cette présentation ayant mis en évidence de nombreux doutes sur l'intérêt de cette démarche et des questions de fond sur la qualité, nous avons décidé d'adapter notre démarche et de commencer par organiser une réunion d'information.

### 1.1 Réunion d'information

Les horaires d'ouvertures et le nombre d'employés nous ont conduit à planifier cette réunion en dehors des heures de travail, le soir de 20h à 21h. La question de la rémunération de cette présentation s'est immédiatement posée, après l'affiche de la date de la réunion. Les titulaires ont proposé soit de payer l'heure soit de la récupérer à la guise de l'employé.

Malgré l'heure tardive, tous les employés ont participé à cette rencontre.

Nous avons animé cette réunion, en présentant sur un écran des diapositives. Un support papier a également été remis aux participants. (cf. La qualité à l'officine, ANNEXE 3)

Au cours de la réunion les thèmes suivants ont été abordés :

- les objectifs de cette information ;
- les notions de « qualité en santé », « qualité » et « qualité à l'officine » ;
- le système documentaire ;
- les pré-requis nécessaires à la mise en place d'une démarche qualité ;
- les objectifs et les bénéfices attendus par une telle démarche ;
- les principales étapes d'une démarche qualité.

Avant de présenter les différents points ci-dessus, nous demandions aux participants ce que les différentes notions évoquaient pour eux. Tous les concepts n'étaient pas maîtrisés de la même manière. La participation de l'équipe a été inégale au cours de la réunion.

Suite à la présentation théorique nous avons exposé la démarche qui allait être mise en œuvre à la pharmacie de Galion, voir schéma ci-dessous :



**Figure 21 : Démarche mise en oeuvre**

Il a été précisé que les réunions périodiques du groupe projet auraient lieu en dehors des heures de travail, de 08h à 09h et que l'heure serait récupérée ou payée selon l'employé.

A l'issue de la présentation, nous avons demandé s'il y avait des questions et si cette information avait répondu à leurs interrogations. Aucun point complémentaire n'a été demandé, les participants ont indiqué avoir reçu une information suffisante.

Dès la présentation du projet, on s'est trouvé face à trois types de réactions :

- les « pour » ;
- les « contre » ;
- les « indifférents ».

L'équipe officinale se compose de treize membres dont les deux pharmaciens titulaires impliqués dans le projet.

Six personnes ont composé le profil des « pour ». Elles ont offert une bonne écoute et ont montré de l'intérêt au projet.

Trois personnes ont composé le profil des « indifférents ». Elles n'ont pas montré d'intérêt pour la démarche sans pour autant critiquer le projet.

Deux personnes ont constitué le profil des « contre ». Elles ont montré leur désaccord pour une telle démarche. Elles n'ont pas vu pas l'intérêt d'un tel travail. Elles ont peur des changements des habitudes et de la routine que peut entraîner cette démarche. Elles ont l'impression qu'on veut contrôler leur travail.

Voici quelques exemples de réticences :

- « mon travail est très bien fait comme ça » ;
- « on veut nous fliquer » ;
- « on nous en demande toujours plus et qu'est ce qu'on aura en retour » ;
- « on a déjà assez de travail, pas de temps à perdre avec de la paperasse »...

## ***1.2 Formation du groupe projet***

Par la suite, nous avons constitué le groupe projet. Sept personnes se sont portées volontaires :

- deux pharmaciens titulaires ;
- deux pharmaciens adjoints ;
- une préparatrice ;
- une rayonniste ;
- la stagiaire de 6<sup>o</sup> année de pharmacie, nommée responsable qualité par les titulaires.

Le groupe est représentatif de toutes les fonctions de la pharmacie.

A la fin de la réunion nous avons indiqué que la phase d'observation commençait dès le lendemain et distribué à chaque membre du groupe projet un guide d'assurance qualité officinal.

## **2 Etat des lieux**

### ***2.1 Bilan de la phase d'observation***

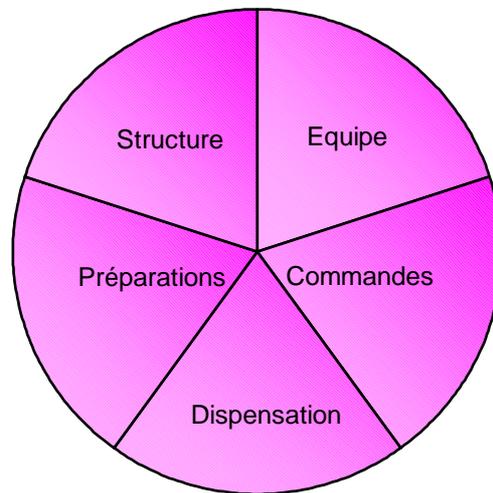
Le cahier d'observation a été rempli au fil de l'eau par l'ensemble des employés, soixante dysfonctionnements ont été rapportés en quinze jours.

Une personne n'a pas voulu participer à ce travail, car elle ne voit pas l'intérêt du projet et que cette observation ne changera rien.

Ces signalements ont été regroupés en plusieurs thèmes inspirés :

- des différentes activités de l'officine ;
- des différents chapitres du guide d'auto évaluation.

Cinq thèmes ont émergés de cette observation, représentés dans le schéma suivant :



**Figure 22 : Les thèmes issus de l'observation**

Le tableau suivant expose quelques points à améliorer, remontés par les employés, classés par thème. Le bilan complet de cette phase d'observation se trouve en annexe. (cf. Bilan de la phase d'observation, ANNEXE 4)

Les dysfonctionnements ne sont pas tous formulés de la même manière :

- certains dysfonctionnements sont formulés sous forme de constat exposant l'erreur ;
- d'autres sont exprimés de manière interrogative.

COMMANDES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il n'existe pas de consigne pour traiter les commandes de produit sans ordonnance : faut-il faire une attente ? Un bon de promis ? Faut-il faire payer le produit d'avance ?</li> <li>▪ Les méthodes de réception et de contrôles de commandes ne sont pas uniformes</li> <li>▪ Les prix des produits homéopathiques dont la TVA est à 5.5 ne sont pas indiqués sur les médicaments</li> <li>▪ ...</li> </ul>
DISPENSATION
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Différentes erreurs de délivrance ont été observées</li> <li>▪ La règle de délivrance des anxiolytiques pour une durée maximum de trois mois n'est pas toujours respectée</li> <li>▪ Les stupéfiants ne sont pas toujours recommandés après délivrance</li> <li>▪ En cas d'interactions médicamenteuses les consignes suivantes ne sont pas toujours respectées : analyser le mécanisme et le degré de l'interaction, appeler le médecin si l'interaction est significative, en cas de doute demander à un autre pharmacien. Ne pas faire arrêter un médicament sans avis du médecin</li> <li>▪ Pour la location de tire-lait, il est parfois omis de noter la date de naissance de l'enfant</li> <li>▪ ...</li> </ul>
PREPARATIONS
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur dans la préparation de gélule.</li> <li>▪ Erreur d'étiquetage</li> <li>▪ ...</li> </ul>
LOCAUX
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La confidentialité n'est pas toujours préservée lors des délivrances aux comptoirs</li> <li>▪ ...</li> </ul>
EQUIPE
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les membres de l'équipe ne communiquent pas toujours bien entre eux</li> <li>▪ Certains employés ne font pas preuve de suffisamment de discrétion lors des délivrances aux comptoirs</li> <li>▪ ...</li> </ul>

**Tableau 5 : Quelques dysfonctionnements mis en évidence lors de la phase d'observation**

## 2.2 Bilan des questionnaires d'auto évaluation

Sept questionnaires ont été renseignés. Nous avons classé les points qui faisaient émerger des dysfonctionnements suivant les différents chapitres du guide d'auto évaluation. Et pour chacun d'entre eux, nous avons indiqué le nombre d'occurrences, c'est à dire le nombre de personnes qui a retenu ce point. [52]

Dysfonctionnements	Nombre d'occurrences
<b>DISPENSATION</b>	
Le pharmacien n'est parfois disponible qu'en cas d'urgence	5
Les délais de prescription des hypnotiques et anxiolitiques ne sont pas toujours respectés	6
Les contre-indications des médicaments prescrits ne sont pas toujours étudiées en tenant compte de l'état physio-pathologique du client	5
Toutes les sources d'information ne sont pas toujours utilisées en cas de problème	4
Les opinions pharmaceutiques ne sont pas communiquées au médecin	7
Le numéro d'ordonnancier et le tampon de la pharmacie ne sont pas inscrits sur chaque boîte de stupéfiant ou médicaments délivrés du sang	7
Le pharmacien ne valide pas l'ordonnance avant la délivrance au client	7
L'espace ne permet pas de préserver une bonne confidentialité	3
Lors d'une demande spontanée d'un médicament, le client n'est pas suffisamment questionné	5
Les effets indésirables signalés par les clients ne sont pas toujours déclarés au centre de pharmacovigilance	3
<b>EQUIPE</b>	
L'organigramme n'est pas connu de toute l'équipe	4
Il n'existe pas de plan de formation pour l'ensemble du personnel	5
Il n'y a pas de formation interne à l'officine	4
Le circuit d'information au sein de la pharmacie est insuffisant	5
<b>LOCAUX</b>	
La zone de stockage est trop petite	7

Dysfonctionnements	Nombre d'occurrences
<b>PROCEDURES ET DOCUMENTS</b>	
Les procédures sont trop peu nombreuses et mal appliquées	7
<b>NON CONFORMITES</b>	
Il n'y a pas de consignes pour traiter les « non conformités » provoquées par la délivrance des médicaments	7

**Tableau 6 : Les dysfonctionnements détectés dans les questionnaires**

### *2.3 Bilan général*

Les données collectées par le biais du cahier d'observation et des questionnaires ont été rassemblées pour réaliser un diagnostic le plus large possible et faisant participer l'ensemble des employés.

Elles ont été classées en six thèmes :



**Figure 23 : Les thèmes issus du bilan**

Cette analyse a fait émerger dans chaque thème des points à améliorer qui seront traités les uns après les autres au cours des réunions.

<b>COMMANDES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réception et déballage des commandes</li> <li>▪ Enregistrement d'une commande dans le logiciel</li> <li>▪ Prise des commandes de produits (sans ordonnance, par téléphone)</li> <li>▪ Gestion des proms homéopathiques</li> </ul>
<b>DISPENSATION</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur de délivrance</li> <li>▪ Règles de délivrance (anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants...)</li> <li>▪ Dispensation d'un aérosol</li> <li>▪ Gestion des interactions médicamenteuses</li> <li>▪ Gestion des stupéfiants</li> <li>▪ Gestion du matériel en location</li> <li>▪ Produits non substituables</li> <li>▪ Produits vendus sans ordonnances (questionnement, interactions médicamenteuses, contre-indications)</li> </ul>
<b>PREPARATIONS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rangement du préparatoire</li> <li>▪ Sous-traitance des préparations magistrales</li> <li>▪ Fabrication de préparations magistrales</li> </ul>
<b>LOCAUX</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rangement du local orthopédie</li> <li>▪ Confidentialité</li> <li>▪ Zone de stockage</li> </ul>
<b>EQUIPE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accueil</li> <li>▪ Téléphone</li> <li>▪ Confidentialité</li> <li>▪ Formations</li> <li>▪ Circuit de l'information</li> </ul>
<b>PROCEDURES ET NON-CONFORMITES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procédures pas appliquées</li> <li>▪ Pas de consignes de traitement des « non-conformités »</li> </ul>

**Tableau 7 : Axes de progrès**

### 3 Présentation des résultats du diagnostic

Les axes de progrès et les dysfonctionnements ont été présentés aux titulaires au cours d'une réunion.

Les décisions suivantes ont été prises :

- concevoir un planning pour commencer au plus tôt les réunions de progrès ;
- mettre en place un circuit de l'information, outil indispensable à la réussite d'une démarche qualité ;
- traiter dans la première réunion les dysfonctionnements qui peuvent être réglés rapidement et qui ne nécessitent pas de réflexion importante avant décision.

Les employés ont ensuite été informés de la mise à disposition du document de synthèse dans la corbeille « documents à lire ».

### 4 Documents qualité

#### 4.1 Mise en forme des documents

Pour faciliter la lecture et la recherche d'informations, il est nécessaire d'uniformiser la présentation des documents qualité.

Tout d'abord, il est important de bien différencier les différentes strates de la pyramide documentaire : procédure, instruction, formulaire, enregistrement de la qualité....

Puis nous avons décidé de créer un modèle de présentation des documents qualité. Pour l'élaborer, nous sommes parties de celui présenté à la formation PRAQ. (cf. Modèle de documents qualité issu de la formation PRAQ, ANNEXE 5)

Il a subi plusieurs modifications afin de retrouver toutes les informations nécessaires. Nous avons donc rajouté trois parties : « champ d'application », « historique du document » et « documents associés ».

Il a été décidé que ce modèle serait applicable pour tout document qualité dont les procédures, les instructions et les formulaires. Il a donc été nommé « Modèle de documents qualité ».

Ensuite, il a été transformé en formulaire. (cf. Formulaire n°1 version 2, ANNEXE 6)

## **4.2 Cycle de vie des documents**

Chaque document produit tout au long du projet qualité a suivi le circuit suivant :

- rédaction par le responsable qualité ou une personne désignée ;
- validation par le groupe projet ;
- publication ;
- présentation orale et communication du ou des lieux de stockage.

Les documents sont conservés deux fois :

- au niveau des postes de travail ;
- dans un classeur à disposition de tous qui reprend toutes les instructions et les formulaires en vigueur.

Tout ceci a été retranscrit dans une instruction qui décrit les différentes étapes du cycle de vie des documents qualité. (cf. Instruction n°5 version 2, ANNEXE 6)

## **5 Communication**

Avec les rotations de personnel liées aux 35 heures et l'amplitude horaire de l'officine, certaines informations ne sont pas transmises à tous les membres de l'équipe. Traiter rapidement ce dysfonctionnement, qui a été relevé lors de l'état des lieux, s'est révélé primordial pour nous permettre de réussir la mise en œuvre du projet.

Nous avons donc décidé, avec les titulaires, de créer un circuit de l'information.

### **5.1 Circuit de l'information**

Il est nécessaire de décrire l'ensemble des dispositions prises pour assurer la gestion des documents provenant de source externe ou interne. Les documents à transmettre par ce circuit sont uniquement sous forme papier.

#### **5.1.1 Prise de connaissance des documents**

Les informations ont été placées dans un bac intitulé « documents à lire ».

A chaque écrit, un coupon de circuit de l'information (CCI) a été agrafé. Il mentionnait la date de mise à disposition, le nom de la personne qui désirait faire passer l'information, le titre du document et le nom des personnes concernées :

Date :	Emetteur :	
Titre du document :		
Nom des personnes concernées	Lu	Paraphe

**Figure 24 : Le coupon de circuit de l'information**

Toute personne de l'équipe officinale devait consulter régulièrement le bac des informations et apposer son paraphe dans la case prévue à cet effet, lorsqu'elle avait lu le document.

Les CCI remplis permettent d'avoir la traçabilité de la prise de connaissance de l'information.

Au début de ce travail, les CCI sont utilisés sous cette forme, puis ils ont été transformés en formulaire en tant que document qualité géré. (cf. Formulaire n°2 version 2, ANNEXE 6)

### 5.1.2 Archivage des documents

Lorsque toutes les personnes concernées avaient paraphé le CCI, les documents étaient rangés dans des classeurs et des boîtes à archives :

- boîte à archive « cosmétologie » ;
- boîte à archive « diététique » ;
- classeurs « nouveautés médicaments » ;
- bac « réglementation ».

*NB : Lorsque les informations étaient temporaires, elles étaient détruites.*

Le responsable qualité gérait ce circuit d'information et veillait à :

- la disposition des nouvelles informations dans le bac ;
- la lecture des documents par les personnes concernées ;
- le classement et l'archivage des écrits.

Une instruction décrivant les différentes étapes du circuit de l'information a été rédigée.

(cf. Instruction n°6 version 2, ANNEXE 6)

## ***5.2 Communication entre les différents membres de l'équipe***

Vu le nombre important de personnes employées au sein de l'officine, il a été nécessaire de mettre à disposition un cahier de liaison destiné à transmettre les consignes au reste de l'équipe.

## **6 Réunions de progrès**

Ces réunions se sont déroulées à l'officine de 08h à 09h le mardi ou le vendredi, selon un rythme irrégulier, tenant compte des absences et des contraintes de service.

Onze réunions ont permis de traiter des dysfonctionnements.

### ***6.1 Réunion numéro 1***

Cette réunion était destinée à :

- présenter le circuit de l'information qui va être mis en place ;
- traiter en premier les dysfonctionnements dont les actions correctives étaient simples et dont le bénéfice se voyait rapidement. Il s'agissait donc de traiter les problèmes à solutions immédiates.

L'objectif était d'uniformiser nos méthodes de travail au sein de l'officine.

REUNION NUMERO 1		
<b>Participants :</b> les 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	✓ Remue-ménages
Thèmes abordés		Solutions proposées
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présentation du bilan de l'état des lieux</li> <li>✓ Mise en place du circuit de l'information</li> <li>✓ Mise en place du cahier de liaison</li>   <li>✓ Validation de l'instruction n° 6 « Circuit de l'information »</li> <li>✓ Notion attente/vignettes</li>   <li>✓ Différentiation feuilles roses et blanches pour les bons de promis</li> <li>✓ Mention « renouvellement »</li>   <li>✓ Commande de produits par téléphone</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CCI + boîtes à archives et classeurs</li> <li>✓ Inscrire les messages téléphoniques et les informations à communiquer au reste de l'équipe</li>   <li>✓ « Attente » pour les départs en vacances « Vignettes » pour les autres cas</li> <li>✓ Feuilles roses lorsque le produit est payé et les blanches quand il n'est pas réglé</li> <li>✓ 1 mois AR2X → 3mois de délivrance OAR3X → 4 mois de délivrance OAR3mois → 3mois de délivrance 1 mois OAR2X → 3mois de délivrance 1 mois OAR2mois → 3mois de délivrance qsp 3 mois → 3mois de délivrance qsp 1 mois AR3X → 4mois de délivrance</li> <li>✓ Prendre le nom de la personne et mettre le produit en vignettes puis imprimer sur une feuille blanche</li> </ul>
<b>Livable(s) :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction n°6 « Circuit de l'information » (cf. Instruction n°6 version 2, ANNEXE 6)</li> <li>✓ Coupon du circuit de l'information qui deviendra par la suite un formulaire : formulaire n°2 « Coupon du circuit de l'information » (cf. Formulaire n°2 version 2, ANNEXE 6)</li> </ul>	

**Tableau 8 : Compte-rendu de la réunion n°1**

Suite à cette réunion, un compte rendu individuel a été fait oralement à chaque membre de l'équipe, et une synthèse a été rédigée par écrit.

## 6.2 Réunions numéro 2, 3, 4 et 5

Ces réunions avaient trois objectifs

- valider le modèle d'instructions ;
- passer en revue les quatre procédures existantes et les faire évoluer en fonction des carences observées dans la phase d'état des lieux ;
- approuver les nouvelles versions des quatre procédures.

REUNION NUMERO 2	
<b>Participants :</b> les 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lecture des procédures</li> <li>✓ Remue-méninges</li> </ul>
<b>En premier lieu :</b> validation du modèle d'instruction et de l'instruction n° 5 « Cycle de vie des documents qualité »	
<b>Puis thème abordé :</b> « Réception marchandises »	
Problèmes rencontrés	Solutions proposées
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Colis manquants lors du déballage de la commande ou rangés à l'autre bout de la pharmacie</li> <li>✓ Commande pas déballée de suite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Regrouper les colis par laboratoire Inscrire sur chaque colis le nom du laboratoire et son numéro (1.../nombre total de colis</li> <li>✓ Mise en place d'un tableau « réception commandes », où la personne qui réceptionne la livraison indique la date, le nom du laboratoire et le nombre de colis arrivés</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Amélioration de la procédure existante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Application du modèle</li> <li>✓ Ajouter la numérotation des colis, l'inscription sur le tableau</li> </ul>
<b>Livable(s) :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction n°1 « Réception de marchandises » (cf. Instruction n°1 version 3, ANNEXE 6)</li> <li>✓ Instruction n° 5 « Cycle de vie des documents qualité», (cf. Instruction n°5</li> </ul>

	<p>version 2, ANNEXE 6)</p> <p>✓ Modèle de documents qualité qui deviendra par la suite un formulaire : formulaire n°1 « Modèle de documents qualité », (cf. Formulaire n°1 version 2, ANNEXE 6)</p>
--	--

**Tableau 9 : Compte-rendu de la réunion n°2**

Suite à cette réunion, un compte rendu individuel a été fait oralement à chaque membre de l'équipe. Les instructions issues du groupe de travail ont été rangées dans le classeur « Instructions » et la numéro 1 « Réception de marchandises » a été affichée sur la porte du sas.

<b>REUNION NUMERO 3</b>	
<b>Participants :</b> 6 personnes du « groupe projet » (manque un pharmacien adjoint à cause des vacances)	<p><b>Outils employés au cours de la réunion :</b></p> <p>✓ Lecture des procédures</p> <p>✓ Remue-méninges</p>
<b>Thèmes abordés :</b> Appels téléphoniques + gestion des promis homéopathiques	
<b>Problèmes rencontrés</b>	<b>Solutions proposées</b>
✓ Amélioration de la procédure existante	<p>✓ Rappel des formules de politesse</p> <p>✓ Existence d'un cahier de liaison où noter les messages téléphoniques</p>
<p>✓ Beaucoup de temps perdu à chercher les promis homéopathiques qui sont stockés dans une étagère constituée de plusieurs rayons. Les produits sont entourés du bon de promis puis rangés dans les différents rayons par ordre alphabétique.</p> <p>Les produits sont souvent détachés du bon de manquants correspondant.</p>	<p>✓ Remplacement de l'étagère par 4 boites rectangulaires</p> <p>✓ Rangement des produits proms dans un petit sac, auquel on agrafe le bon de promis correspondant</p> <p>✓ Stockage des petits sacs dans les 4 boites par ordre alphabétique</p>
<b>Livrable(s) :</b>	✓ Instruction n°2 « Appels téléphoniques entrants et sortants », (cf. Instruction n°2 version 3, ANNEXE 6)

**Tableau 10 : Compte-rendu de la réunion n°3**

<b>REUNION NUMERO 4</b>		
<b>Participants :</b> 6 personnes du « groupe projet » ( la préparatrice en vacances)	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lecture des procédures</li> <li>✓ Remue-méninges</li> </ul>
<b>Thèmes abordés :</b> Enregistrement des commandes grossistes		
<b>Problèmes rencontrés</b>		<b>Solutions proposées</b>
✓ Amélioration de la procédure existante		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Insertion de la notion de tableau de réception</li> <li>✓ Existence d'une douchette pour scanner les produits</li> <li>✓ Mise en page sous forme d'un logigramme</li> </ul>
✓ Changement de logiciel informatique		✓ Création d'une nouvelle instruction qui décrit les différentes étapes à effectuer au niveau du logiciel, pour valider une commande grossiste
<b>Livable(s) :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction n°3 « Enregistrement des commandes grossistes », (cf. Instruction n°3 version 3, ANNEXE 6)</li> <li>✓ Instruction n° 7 « Validation informatique des commandes grossistes », (cf. Instruction n°7 version 2, ANNEXE 6)</li> </ul>	

**Tableau 11 : Compte-rendu de la réunion n°4**

<b>REUNION NUMERO 5</b>		
<b>Participants :</b> les 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lecture des procédures</li> <li>✓ Remue-méninges</li> </ul>
<b>Thèmes abordés :</b> enregistrement des commandes laboratoires		
<b>Problèmes rencontrés</b>		<b>Solutions proposées</b>
✓ Amélioration de la procédure existante		✓ Insertion de la notion de tableau de réception
✓ Changement de logiciel informatique		✓ Création d'une nouvelle instruction qui décrit les différentes étapes à effectuer au niveau du logiciel, pour valider une commande laboratoire
<b>Livable(s) :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction n°4 « Enregistrement des commandes laboratoires », (cf. Instruction n°4 version 3, ANNEXE 6)</li> <li>✓ Instruction n°8 « Validation informatique des commandes laboratoires », (cf. Instruction n°8 version 2, ANNEXE 6)</li> </ul>	

**Tableau 12 : Compte rendu de la réunion n°5**

### **6.3 Réunions numéros 6 à 11**

Ces réunions ont permis d'aborder chacune un thème différent, choisi en fonction d'évènement récents qui venaient renforcer le besoin d'amélioration de la qualité au sein de l'officine. Par exemple, le thème des stupéfiants a été choisi suite à la détection d'un écart dans la balance des entrées et sorties de ces médicaments.

Lors de ces réunions, la démarche de résolution de problèmes a été utilisée.

Ces réunions sont animées par le responsable qualité.

<b>REUNION NUMERO 6</b>		
<b>Participants :</b> 6 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remue-méninges</li> <li>✓ Diagramme causes-effets</li> <li>✓ Vote simple</li> <li>✓ Vote pondéré</li> <li>✓ QQQQCPC</li> </ul>
<b>Thème abordé :</b> Matériel de location		
<b>Problème rencontré :</b> Informations manquantes lors de la facturation ultérieurement		
<p><b>Etat des lieux:</b> la facturation de la location de matériel se fait ultérieurement par la personne responsable des locations. Or il manque régulièrement des informations nécessaires à la facturation. De plus, le responsable est sans cesse déranger par les autres membres de l'équipe, lors de la dispensation du matériel en location, ne sachant pas toutes les démarches à effectuer.</p> <p>A chaque matériel à louer, il est associé une fiche cartonnée où l'on indique le nom du client et son adresse ainsi que la date de début de location. Cette fiche est ensuite conservée dans une pochette. Au retour de l'appareil, on est sensé noter la date de retour et remettre la fiche dans l'appareil.</p>		
<b>Démarche de résolution de problème</b>	<b>Résultats</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification des causes possibles « Remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Equipe pas au courant des informations nécessaires pour la facturation</li> <li>✓ Equipe néglige cette étape car ce ne sont pas eux qui facturent</li> <li>✓ Manque de temps donc remplit rapidement la fiche</li> <li>✓ Pas de méthode définie</li> <li>✓ Pas d'indications des informations à noter sur les fiches cartonnées</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recherche des solutions possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction « location de matériel »</li> <li>✓ Feuilles de location pré-remplies</li> <li>✓ Formation du personnel</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Choix de la solution « vote simple »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Création de feuilles de location pré-remplies</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en œuvre de la solution « QQQQCPC »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Quoi ? feuilles pré-remplies pour faciliter la gestion du matériel loué</li> <li>✓ Qui ? créés par le responsable qualité</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Où ? rangées dans le classeur « location »</li> <li>✓ Quand ? utilisées lors de la dispensation de matériel de location ainsi que lors de sa facturation</li> <li>✓ Comment ? à partir d'un exemple réalisé dans une autre pharmacie</li> <li>✓ Pourquoi ? pour faciliter la dispensation et la facturation de matériel de location</li> <li>✓ Combien ? : 5 types de feuilles pré-remplies : aérosol, tire lait, cannes anglaises, pèse bébé, fauteuil roulant,</li> </ul>
<b>Livrable(s) :</b>	<p>Fiches de location qui deviendront par la suite des formulaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formulaire n°3 « Fiche de location d'aérosol »</li> <li>✓ Formulaire n°4 « Fiche de location de tire-lait »</li> <li>✓ Formulaire n°5 « Fiche de location de pèse-bébé »</li> <li>✓ Formulaire n°6 « Fiche de location de canne anglaise »</li> <li>✓ Formulaire n°7 « Fiche de location de fauteuil roulant »</li> </ul> <p>(cf. formulaires n° 3 à 7 version 2, ANNEXE 6)</p>

**Tableau 13 : Compte-rendu de la réunion n°6**

Ces fiches de location sont stockées dans un classeur intitulé « Locations », composé de différentes parties séparées par des intercalaires :

- location aérosol ;
- location tire-lait ;
- location cannes anglaises ;
- location pèse bébé ;
- autres matériels : location fauteuil roulant, lit ;
- matériels rendus donc à facturer ;
- contrats à solder.

Pour accompagner cette nouvelle gestion du matériel de location, il est nécessaire d'accompagner ces fiches de location par des instructions décrivant les étapes à suivre pour louer du matériel.

<b>REUNION NUMERO 7</b>		
<b>Participants :</b> 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lecture des procédures</li> <li>✓ Remue-méninges</li> </ul>
<b>Thèmes abordés :</b> location de matériel		
<b>Problèmes rencontrés</b>		<b>Solutions proposées</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manque une instruction pour accompagner les fiches de location</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Création d'instructions qui décrivent les différentes étapes à suivre pour louer du matériel</li> </ul>
<b>Livable(s) :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instruction n°9 « Location d'aérosol »</li> <li>✓ Instruction n°10 « Location de tire-lait »</li> <li>✓ Instruction n°11 « Location de pèse bébé »</li> <li>✓ Instruction n°12 « Location de canne anglaise »</li> </ul> (cf. Instructions n°9 à 12 version 2, ANNEXE 6)	

**Tableau 14 : Compte rendu de la réunion n°7**

<b>REUNION NUMERO 8</b>		
<b>Participants :</b> 6 personnes du « groupe projet » (une des titulaire en vacances)	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remue-méninges</li> <li>✓ Diagramme causes-effets</li> <li>✓ Vote simple</li> <li>✓ Vote pondéré</li> <li>✓ QQQQCPC</li> </ul>
<b>Thème abordé :</b> Dispensation aérosol		
<b>Problème rencontré :</b> problème de délivrance aérosol + masque		
<p><b>Etat des lieux:</b> Lors des 15 jours d'observation, il a été relevé une erreur dans la dispensation d'aérosol : mauvais type d'appareil délivré. Il y a quelques jours, une personne a délivré un appareil ultrasonique avec un masque pour un aérosol pneumatique.</p> <p>Il est donc nécessaire de travailler sur la dispensation d'aérosol.</p>		
<b>Démarche de résolution de problème</b>	<b>Résultats</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification des causes possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Personne pas compétente</li> <li>✓ Pas tenu compte de la pathologie et/ou des médicaments prescrits</li> <li>✓ Mauvaise lecture de l'ordonnance</li> <li>✓ Aérosol et/ou masque mal rangés dans le local</li> <li>✓ Appareil mal identifié</li> <li>✓ Pas vu la fiche de correspondance appareil/masque</li> <li>✓ Pas de méthode de délivrance d'aérosol</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recherche des solutions possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informations du personnel sur l'aérosolthérapie par nébulisation</li> <li>✓ Instruction dispensation aérosol</li> <li>✓ Tableau récapitulatif : type d'aérosols en fonction pathologie et médicaments prescrits</li> <li>✓ Amélioration rangement des appareils et meilleure signalisation du type d'aérosol sur chaque boîte</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Choix de la solution « vote simple »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informations du personnel sur l'aérosolthérapie par nébulisation</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en œuvre de la solution « QQQQCPC »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Quoi ? formation pratique du personnel sur l'aérosolthérapie par nébulisation</li> <li>✓ Qui ? formation faite par le responsable qualité, à tous les membres de l'équipe concernés par la dispensation d'aérosol</li> <li>✓ Où ? à l'officine</li> <li>✓ Quand ? pendant les horaires de travail</li> <li>✓ Comment ? préparation par le responsable qualité suivant les différentes sources citées après. Présentation aux membres de l'officine, un par un, en s'appuyant sur un support Power Point et les appareils.</li> <li>✓ Pourquoi ? pour éviter les erreurs de délivrance d'aérosol et améliorer nos conseils sur les branchements, l'utilisation et le nettoyage de ces appareils</li> <li>✓ Combien ? 10 présentations d'une vingtaine de minutes</li> </ul>
<p><b>Livrable(s) :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Power point de formation « Aérosolthérapie par nébulisation », (cf. Aérosolthérapie par nébulisation, ANNEXE 7) Sources : [34], [35], [36], [42], [44], [45]</li> </ul>

**Tableau 15 : Compte-rendu de la réunion n°8**

<b>REUNION NUMERO 9</b>		
<b>Participants :</b> les 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remue-méninges</li> <li>✓ Diagramme causes-effets</li> <li>✓ Vote simple</li> <li>✓ Vote pondéré</li> <li>✓ QQQQCPC</li> </ul>
<b>Thème abordé :</b> Préparations magistrales		
<b>Problèmes rencontrés :</b> erreur dans la préparation de gélules (erreur dosage) et erreur d'étiquetage		
<b>Etat des lieux :</b> un préparateur responsable des préparations. Il les fait sans aucune vérification d'un pharmacien et selon sa méthode.		
<b>Démarche de résolution de problème</b>	<b>Résultats</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification des causes possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Balance pas adaptée, dérégulée</li> <li>✓ Local trop petit pour une bonne organisation</li> <li>✓ Personne non compétente, pas organisée, manque d'attention</li> <li>✓ Erreur dans les pesées</li> <li>✓ Pas de protocole à suivre</li> <li>✓ Erreur dans matières premières</li> <li>✓ Erreur de calcul</li> <li>✓ Manque de temps, donc préparation faite rapidement</li> <li>✓ Personne dérangée lors de la préparation</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recherche des solutions possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vérification du matériel</li> <li>✓ Méthodes de préparation</li> <li>✓ Vérification des pesées, des matières premières utilisées, des calculs effectués</li> <li>✓ Personne compétente, formée sur les méthodes de fabrication, sur les nouvelles recommandations</li> <li>✓ Personne à ne pas déranger (ne pas servir pendant une préparation)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Choix de la solution « vote simple »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fiche de préparation magistrale</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en œuvre de la solution « QQQQCPC »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Quoi ? fiche de préparations magistrales</li> <li>✓ Qui ? rédigée par le responsable qualité</li> <li>✓ Où ? stockées dans un classeur des préparations qui se trouve dans le préparatoire</li> <li>✓ Quand ? à utiliser à chaque fabrication de préparations magistrales</li> <li>✓ Comment ? en tenant compte des bonnes pratiques de préparation et en collaboration avec le responsable des préparations</li> <li>✓ Pourquoi ? pour éviter les erreurs de préparation, uniformiser les méthodes, les étiquetages et les prix et pour une meilleure traçabilité des préparations</li> <li>✓ Combien ? une fiche générale</li> </ul>
<p><b>Livrable(s) :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fiche de préparation qui deviendra par la suite un formulaire : Formulaire n°8 « Fiche de préparation magistrale », (cf. Formulaire n°8 version 2, ANNEXE 6) Sources : [5], [37], [38], [39], [40], [43]</li> </ul>

**Tableau 16 : Compte-rendu de la réunion n°9**

<b>REUNION NUMERO 10</b>		
<b>Participants :</b> les 7 personnes du « groupe projet »	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	✓ Remue-méninges
<b>Thème abordé :</b> préparations magistrales		
✓ Fiches de préparations pré-remplies pour les préparations les plus fréquentes	✓ Lister les préparations les plus fréquentes ✓ Uniformiser la méthode de préparation ✓ Modèle d'étiquettes déjà inscrit ✓ Améliorer le rendement des préparations	
✓ Sous-traitance de certaines préparations magistrales : pour éviter les erreurs, les titulaires ont décidé de fabriquer uniquement les préparations magistrales destinées à la voie cutanée	✓ Instruction « sous-traitance des préparations magistrales »	
<b>Livrable(s) :</b>	✓ Fiches de préparation qui deviendront par la suite des formulaires : Formulaire n° 9 « Fiche de préparation du cérat de Galien » Formulaire n°10 « Fiche de préparation de la vaseline salicylée » Formulaire n°11 « Fiche de préparation du mélange de l'hôpital » (cf. Formulaires n°9 à 11 version 2, ANNEXE 6) Sources : [5], [37], [38], [39], [40], [43]	
	✓ Instruction n° 13, « Commande d'une préparation magistrale confiée à un sous-traitant », (cf. Instruction n°13 version 2, ANNEXE 6)	

**Tableau 17 : Compte-rendu de la réunion n°10**

<b>REUNION NUMERO 11</b>		
<b>Participants :</b> 6 personnes du groupe projet ( un des pharmacien en congé maternité)	<b>Outils employés au cours de la réunion :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remue-méninges</li> <li>✓ Diagramme causes-effets</li> <li>✓ Vote simple</li> <li>✓ Vote pondéré</li> <li>✓ QQQQCPC</li> </ul>
<b>Thème abordé :</b> Dispensation des stupéfiants et des produits apparentés aux stupéfiants		
<b>Problème rencontré :</b> écart dans la balance des entrées et sorties de ces médicaments		
<b>Etat des lieux :</b> Pour faire la balance des stupéfiants, on utilise les factures grossistes mises de côté pour compter les entrées et les photocopies des ordonnances délivrées pour chiffrer les sorties.		
<b>Démarche de résolution de problème</b>	<b>Résultats</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification des causes possibles « remue-méninges »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erreur dans la réception des stupéfiants : pas rentrés en stock ou facture non conservé</li> <li>✓ Erreur dans la commande</li> <li>✓ Erreur dans la délivrance</li> <li>✓ Erreur dans la facturation: différence entre le nombre d'unités délivrées et facturées</li> <li>✓ Erreur de comptage des entrées car facture non conservée</li> <li>✓ Erreur de comptage des sorties car photocopie d'ordonnance manquante</li> <li>✓ Erreur de comptage des boîtes restantes</li> <li>✓ Manque de temps donc étape effectuée rapidement</li> <li>✓ Boîtes mal rangées, coffre trop petit</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recherche des solutions possibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fiche de délivrance des stupéfiants</li> <li>✓ Vérification par un pharmacien la validité de l'ordonnance et le nombre d'unités à délivrer</li> <li>✓ Instruction « dispensation des stupéfiants et des produits apparentés aux stupéfiants »</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Choix de la solution « vote simple »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fiche de dispensation des stupéfiants et des produits apparentés aux stupéfiants</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en œuvre de la solution « QQQQCPC »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Quoi ? Fiche de dispensation des stupéfiants divisée en deux parties : recevabilité de l'ordonnance et délivrance des produits</li> <li>✓ Qui ? fiche rédigée par le responsable qualité et remplie par un pharmacien</li> <li>✓ Où ? Fiches conservées dans un classeur situé au dessus du coffre, et rangées par ordre alphabétique du nom du client</li> <li>✓ Quand ? Fiches remplies à chaque dispensation de stupéfiants ou de produits apparentés. Nouvelle fiche à chaque ordonnance.</li> <li>✓ Comment ?</li> <li>✓ Pourquoi ? pour éviter les erreurs de balance de stupéfiants, éviter les erreurs d'unités délivrées</li> <li>✓ Combien ? un modèle de fiche de dispensation de stupéfiants et de produits apparentés</li> </ul>
<p><b>Livrable(s) :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fiche de délivrance des stupéfiants qui deviendra par la suite un formulaire : formulaire n°12 « Fiche de délivrance des stupéfiants et des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants», (cf. Formulaire n°12 version 2, ANNEXE 6) Sources : [41], [46]</li> </ul>

**Tableau 18 : Compte-rendu de la réunion n°11**

## 7 Mise en œuvre des décisions prises au cours des réunions

Chaque réunion a été suivie d'un compte rendu oral et individuel.

Les livrables conçus au cours des groupes de travail ont été mise à disposition dès leur validation.

## 8 Bilan

### 8.1 Communication

Nous avons donc géré le circuit d'information. A chaque nouveau document à lire, nous avons agrafé un CCI. Grâce à cet outil, nous avons pu suivre la lecture des informations. Mais on s'est aperçu que les coupons restaient presque vides et donc que les informations n'étaient pas lues.

L'utilisation du cahier de liaison devient une habitude. Il a été très utilisé pour passer les consignes sur les dossiers en cours mais aussi pour informer le personnel de la réception de nouveautés.

### 8.2 Réunions de progrès

#### ▪ Documents qualité :

Les documents qualité ont beaucoup effrayé l'équipe. Nous avons entendu les résistances suivantes :

« Ca fait vingt ans que je travaille comme ça, je ne vais pas changer. »

« Ils veulent dicter toutes les façons de faire. »

« Ca prend du temps de remplir tous ces formulaires. »...

#### ▪ Réception de marchandises :

Cette instruction a été suivie pendant deux mois. Les colis étaient regroupés par laboratoire et numérotés puis la commande était inscrite sur le tableau.

Rapidement cette méthode s'est fait de plus en plus rare, jusqu'à voir disparaître le tableau. On a pu constater des cas de colis manquants ce qui ne serait pas arriver si la méthodologie avait été suivie.

Aujourd'hui, nous essayons de remettre en place cette instruction, en cherchant pourquoi elle n'est plus appliquée.

#### ▪ Appels téléphoniques :

Le personnel a trouvé cette instruction ridicule. Il s'est senti infantilisé. Cependant, toutes les règles de politesse n'étaient pas respectées.

L'instruction mise en place a donc permis d'améliorer l'accueil des appels entrants. Seules trois personnes ne se présentent pas en décrochant le combiné.

▪ **Commandes grossistes et laboratoires :**

Les quatre instructions relatives à ce sujet ont été beaucoup utilisées. Au départ de la mise en place de la démarche, nous avons changé de logiciel informatique. Les deux instructions de validation informatique ont donc été d'un grand soutien pour de nombreuses personnes.

Puis, elles ont été utilisées par les étudiants qui venaient travailler pendant les vacances scolaires. Ils ne connaissaient pas notre système, mais grâce à ces outils ils pouvaient rapidement être autonomes.

Cependant, ils restent encore des personnes qui préfèrent déranger les autres pour leur demander la manipulation à effectuer pour enregistrer une commande, plutôt que de lire les documents.

▪ **Location de matériels :**

Nous avons pu observer une nette amélioration de la gestion de la location au sein de notre entreprise.

La personne responsable de la facturation a réduit nettement son temps consacré à cette activité. A chaque location, une fiche de location est associée et remplie par tous les membres de l'équipe. Les étapes à suivre pour la location sont indiquées sur la fiche. Donc la location de matériel est une activité qui nous prend moins de temps au comptoir et qui ne nécessite plus de déranger sans cesse son voisin qui lui aussi perdait du temps.

▪ **Location d'aérosol :**

La formation « Aérosolthérapie par nébulisation » a été suivie par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle a été la bienvenue car beaucoup de personnes ne se sentait pas à l'aise dans la dispensation d'aérosol. Elles demandaient sans cesse quel appareil donné en fonction de la prescription et la démarche à suivre pour la location. Elles avaient aussi besoin d'aide pour expliquer le fonctionnement au client.

Le support est stocké dans l'ordinateur, à la disposition de tous. L'arbre décisionnel de délivrance est affiché sur la porte du local orthopédie.

Cette formation a permis de gagner du temps mais aussi d'améliorer nos explications et conseils aux clients.

▪ **Fiches de préparations magistrales :**

La réalisation et l'application a été une étape très délicate car la personne responsable du préparatoire fait partie des opposants de notre projet.

Il considère ces fiches comme une perte de temps : pour les remplir et pour chercher un pharmacien qui vérifie.

Il s'est senti aussi diminué car ça fait des années qu'il fait les préparations à sa méthode et qu'il ne voit pas pourquoi il changerait.

Nous avons essayé de communiquer avec lui mais sans succès.

Il utilise donc les fiches de préparation mais sans comprendre l'intérêt.

▪ **Fiche de dispensation de stupéfiants et de produits apparentés aux stupéfiants:**

Cette fiche est à remplir par les pharmaciens car ce sont eux qui gèrent cette classe de médicaments.

Comme nous avons pu le voir, ils étaient des éléments moteurs du projet. Donc le document a été très bien accueilli. La seule réticence était le temps nécessaire à remplir la fiche la première fois. Mais, cela faisait tellement gagner de temps pour les renouvellements et pour effectuer la balance des stupéfiants que cette méthode a de suite été adoptée.

# Discussion

Le but de notre travail était de mener à bien un projet qualité au sein de l'officine en mobilisant l'ensemble de l'équipe autour de cet enjeu mais aussi de voir comment éviter et faire face à l'apparition de résistances de la part des collaborateurs.

Certaines conditions sont requises pour la mise en place d'une démarche qualité au sein de la pharmacie : [20]

- la volonté d'engagement officielle et déclarée des titulaires ;
- la nomination et la formation d'un responsable qualité ;
- un personnel motivé et prêt à se former pour être apte à travailler avec les outils de la qualité, être capable de conduire une réunion, de connaître la méthode de résolution de problèmes... ;
- une sensibilisation, une information et une formation importantes de l'équipe soit en interne par le responsable qualité soit en formation continue externe ;
- les moyens logistiques, informatiques et financiers pour instituer la démarche.

Dans le cadre de cette discussion, nous allons examiner chacune des conditions et vérifier si elles sont bien réunies, afin de réussir notre projet.

## 1 La volonté d'engagement des titulaires

Le titulaire est le responsable du projet. Pour parvenir à mettre en place un tel travail, il doit se conduire en véritable leader et manager capable de fédérer l'équipe autour de notre démarche qualité.

Les deux pharmaciens titulaires se sont immédiatement impliqués dans notre projet avec pour but d'améliorer la satisfaction des clients et renforcer l'esprit et le travail d'équipe. Elles ont témoigné tout au long de notre travail leur engagement et leur adhésion à la démarche qualité.

Depuis quelques années, les titulaires avaient pour projet de développer la qualité au sein de leur officine. Elles avaient suivi la formation PRAQ puis rédigé quatre instructions qu'elles avaient mises à disposition de l'ensemble de l'équipe.

Seulement trois personnes avaient pris le temps de lire ces documents. Il n'y aura pas de suite par manque de temps de la part des titulaires pour approfondir cette démarche.

Ainsi quand nous leur avons présenté notre projet de mettre en place une démarche qualité au sein de l'officine, les titulaires ont immédiatement montré leur enthousiasme.

Nous savons que l'engagement de la hiérarchie dans la qualité est un facteur clé essentiel de l'adhésion de l'équipe et de la réussite du projet. La motivation du titulaire permet de stimuler l'équipe et elle est obligatoire pour maintenir la démarche à long terme.

Elles ont été présentes tout au long de notre travail. Elles ont participé à toutes les réunions, validé les instructions et formulaires, encadré l'équipe. Elles ont donc joué un rôle de moteur primordial tout au long de notre travail.

Cependant, elles ne peuvent pas à elles seules mener un tel projet. Elles ont besoin d'un responsable qualité qui sera la personne référente en terme de qualité.

## **2 La nomination et la formation d'un responsable qualité**

Le responsable qualité est l'interlocuteur privilégié sur le projet qualité. Il est chargé de la conduite du projet et du suivi des différentes étapes de réalisation. Il est nommé par le titulaire et accepté par l'équipe.

Dans le cadre de notre travail, nous avons été nommées responsable qualité par les titulaires. Ceci leur paraissait évident vu que nous étions à la base du projet. Nous avons alors le rôle d'interlocuteur principal des titulaires et d'interface avec l'équipe.

Cette fonction nécessite une sensibilisation sur la qualité et la méthodologie de la démarche qualité. Nous avons quelques notions sur la qualité grâce au cours du Docteur I. Rieu suivi en 6<sup>e</sup> année de pharmacie. Ceci représentait une bonne initiation au domaine, mais n'était pas suffisant pour mener à bien un projet de mise en place d'une démarche qualité au sein de l'officine.

## *2.1 Formation du Responsable Qualité*

Nous avons alors suivi la formation PRAQ. Pour mémoire, cette formation qui dure une journée, affiche différents objectifs :

- permettre l'acquisition d'une méthodologie ;
- proposer une amélioration de l'organisation et une sécurisation de l'acte pharmaceutique ;
- apporter des techniques et moyens concrets pour répondre aux différentes situations rencontrées à l'officine.

Au cours de cette formation, après un rapide positionnement de la pharmacie dans son environnement, le formateur aborde les notions d'assurance qualité et d'amélioration continue.

Nous nous sommes ensuite intéressées à la rédaction de documents qualité. Cette notion est très importante selon eux puisque suite à cette formation nous devons rédiger deux procédures.

Mais la qualité ne se résume pas à la simple rédaction de procédures. Le système qualité correspond à l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures et des ressources disponibles dans l'entreprise pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Le thème de management de la qualité a été abordé rapidement en précisant que l'engagement du titulaire ainsi que de l'ensemble de l'équipe est indispensable pour la mise en place d'une démarche qualité.

Toutes ces notions sont complétées par l'étude de cas concrets selon la méthode suivante :

- analyse de la situation ;
- identification des causes ;
- objectifs fixés ;
- décisions prises ;
- outils nécessaires.

Toutes ces étapes sont réalisées lors d'une réunion PRAQ et équipe.

Cette méthode est une simplification de la méthode de résolution de problèmes que nous avons utilisée tout au long de notre travail.

Cette formation est plus intéressante que le guide mais elle n'est pas suffisamment opérationnelle, elle n'apporte pas d'éléments concrets pour mener une démarche qualité. Il nous a manqué un « bâti » qui nous dise comment faire mais aussi des modèles. Nous avons donc eu besoin d'être guidées par notre directrice de thèse. Elle nous a donc conseillé de gérer la qualité comme un projet auquel l'ensemble de l'équipe devait participer. Elle nous a ensuite donné une méthodologie de travail ainsi que les outils à utiliser, afin de mettre en place une telle démarche.

## *2.2 Sources d'information pour compléter la formation*

Un autre outil est mis à disposition par le CNOP, le site EQO. Nous n'avons pas pu l'utiliser car il n'existait pas encore lorsque nous avons effectué l'état des lieux de notre officine.

Nous avons également eu recours au guide d'assurance qualité officinal pour mener à bien notre projet.

Comme évoqué au cours du chapitre 1.4.1.1, ce document a un objectif 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 guide est constitué d'une introduction, d'un questionnaire d'auto évaluation et d'exemple de procédure.

La partie introduction précise qu'il s'agit d'un document de formation dont le but est de :

- permettre aux titulaires d'établir avec l'ensemble de leur équipe, un bilan qualité de leur officine ;
- connaître leurs points forts et les points susceptibles d'être améliorés ;
- 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.

Un des points faibles de ce guide est qu'il ne donne pas une véritable définition de la qualité. Comment se lancer dans la qualité quand on ne sait pas ce que signifie ce terme ?

On nous parle de démarche qualité, d'assurance qualité, de plan d'amélioration, mais la définition de la qualité n'est abordée que très sommairement dans le glossaire.

Pour se lancer dans une telle démarche, cela nécessite quand même une information de base sur les notions principales.

Par contre, ce guide permet bien d'établir un état des lieux de la pharmacie grâce à son questionnaire d'auto évaluation. Cependant, l'ensemble du « groupe projet » a trouvé ce questionnaire trop long et difficile à remplir à cause du nombre important de réponses possibles (« oui, souvent, rarement, non, non concerné »). Il est difficile de voir les limites entre chaque réponse.

Il est complexe aussi de traiter les réponses et de savoir quand il est nécessaire de penser à la mise en place d'une action corrective. Le guide nous conseille de penser à mettre en œuvre des actions correctives pour les items dont les réponses sont « non, rarement ou souvent ». Mais, il faut rester vigilant car la réponse « oui » ne veut pas forcément dire que l'exigence est remplie. Dans certaines questions, cela peut au contraire signaler une anomalie.

Donc ce questionnaire permet de balayer un certain nombre de points importants du fonctionnement de l'officine mais que faire avec les résultats de ce test. Ce document n'apporte pas de réponse à cette question. Il n'explicite pas la suite de la démarche.

Ces remarques sont confirmées par les résultats de l'étude effectuée par Emilie Ternisien d'Ouille, dans le cadre de sa thèse de pharmacie, en 2004. [6]

Cette étude a mis en évidence les limites de ce guide :

- complexité du guide au niveau de l'organisation du questionnaire, au niveau des questions évaluées trop nombreuses, au niveau du nombre de réponses possibles et au niveau de l'interprétation des réponses ;
- difficulté à hiérarchiser les réponses obtenues ;
- une fonction de « guide » limitée : il permet de faire un état des lieux mais ne guide pas la démarche qualité ;
- un guide essentiellement centré sur la dispensation (pas de questions sur le préparatoire ou la gestion administrative de l'officine).

### *2.3 Compétences en management*

En étroite relation avec les titulaires, nous avons participé à l'initiation du projet. Nous avons programmé et animé la réunion d'informations. Puis, nous avons réalisé l'état des lieux de la pharmacie en collaboration avec les titulaires et l'ensemble de l'équipe. Nous avons organisé et animé les réunions qualité. Nous avons assuré la création et la gestion du système

documentaire. Nous avons donc complètement rempli notre rôle de responsable qualité comme le définit le livre « Qualité à l'officine » [20].

Cependant, nous avons manqué d'informations et de techniques pour manager l'équipe. Une véritable formation de manager aurait été nécessaire pour mener à bien un tel projet.

De plus, ce travail nous a demandé énormément de temps en dehors des heures de travail.

Après avoir vu le rôle des titulaires et du responsable qualité, nous allons nous intéresser aux autres acteurs de l'officine.

### 3 Un personnel motivé et formé

Comme nous l'avons vu, la mise en place d'une démarche qualité au sein d'une entreprise engendre et nécessite de nombreux changements. Ces derniers doivent être assimilés et compris par les employés.

**Conduire le changement** prend alors tout son sens. Il s'agit d'organiser la démarche en utilisant une méthodologie de **conduite de projet** et en prenant en compte de la **dimension humaine**.

Cela demande de manager « en mode projet ». La gestion de projet consiste à organiser, planifier et gérer des activités et des moyens dans le but d'atteindre l'objectif défini, cet objectif étant soumis à des contraintes de temps et d'argent.

Comme nous l'avons étudié dans le chapitre 4.3.2.2, le mode projet trouve une illustration avec un projet qualité et se compose de trois phases : cadrage, conduite et conclusion.

Lors de notre travail, nous avons pu repérer ces trois étapes :

- la phase de cadrage : avec la réalisation de l'état des lieux de la pharmacie, nous avons pu observer les axes de progrès. Ceci nous a permis de connaître les principales actions à mener ;
- la phase de conduite : lors de cette étape, nous avons mené les différentes actions en collaboration avec toute l'équipe. Elles ont abouti à la production de livrables : instructions, formulaires, formation.
- la phase de conclusion : cette étape permet de réaliser le bilan du projet. Il est nécessaire d'étudier : la mise en place des livrables et leur évolution dans le temps, les avantages et les inconvénients de la méthode utilisée.

De plus comme nous l'avons vu dans le chapitre 4.2, la conduite du changement est basée sur le triptyque suivant: **participation, formation et communication**. L'absence de ce dernier pouvant engendrer une résistance au changement de la part du personnel.

En premier lieu, il est important de communiquer. Il est donc nécessaire que chaque membre de l'équipe comprenne l'intérêt pour lui-même, mais aussi pour l'entreprise des changements qui ont lieu. Il est aussi important qu'ils soient sensibilisés et informés sur les différentes étapes effectuées.

Il est primordial que chacun des membres s'implique dès le début de la démarche. Donc dans un second temps le traitement des freins est indispensable. Cela signifie être à l'écoute de l'autre et s'adapter à son fonctionnement pour l'amener à accepter les changements induits par le projet.

Enfin, il est nécessaire de réfléchir aux moyens dont les managers disposent pour valoriser la contribution de chacun et maintenir la motivation tout au long du travail.

Ceci reprend la notion de système de management de négociation qui est applicable lors de changements comme ceux impliqués par la mise en place d'une démarche qualité. Les supérieurs et chaque membre de l'équipe travaillent en étroite collaboration pour atteindre les objectifs fixés par les chefs.

Nous allons donc voir comment nous avons utilisé cette méthodologie au cours de notre travail.

## **4 Mise en place de la démarche qualité**

Lors d'une réunion de service, nous avons présenté notre projet à l'ensemble de l'équipe. Cette présentation a immédiatement fait émerger deux questions principales :

- Qu'est ce que la qualité ?
- Quel est l'intérêt d'une telle démarche ?

Ces réactions ont montré la nécessité de communiquer avec les différents membres de l'équipe.

### **4.1 Lancement du projet**

#### **4.1.1 Formation**

Une sensibilisation de l'ensemble du personnel à la démarche qualité est donc essentielle au bon déroulement du processus de mise en œuvre.

Puisqu'il aurait été très difficile pour l'équipe de travailler sur un sujet qu'elle ne connaissait pas, nous avons donc dû adapter notre démarche et commencer ce travail par la programmation d'une réunion d'information, en dehors des heures de travail un soir de 20h à 21h.

Nous avons animé cette soirée en définissant des notions de qualité et les principales étapes de notre travail. Mais le projet ne peut être bénéfique que si chacun comprend son utilité et les avantages qu'il pourra en tirer, c'est pourquoi nous avons insisté sur ces notions. Ceci a aussi pour objectif de lier toute l'équipe autour d'un projet commun. (cf. La qualité à l'officine, ANNEXE 3)

A la fin de la présentation, aucun point complémentaire n'a été demandé. Les participants ont indiqué avoir reçu une information suffisante.

Mais est-ce que cette sensibilisation suffit pour que le personnel s'implique dans une telle démarche ? Il apparaît qu'une formation plus longue aurait permis d'approfondir davantage les concepts importants. La compétence de l'animateur est également un facteur clé de succès : il est difficile de sensibiliser des personnes, quand nous même nous n'avons reçu qu'une petite formation, un qualicien aurait sans doute été plus efficace.

Contrairement à ce qu'il aurait pu laisser supposer la satisfaction affichée par l'équipe officinale à l'issue de la réunion d'information, nous avons constaté qu'un certain nombre de questions n'avaient pas eu de réponse satisfaisante pour l'auditoire, notamment l'intérêt d'une telle démarche.

Prenant en compte cette situation, nous avons redoublé d'effort pour être à l'écoute et pour nous adapter au fonctionnement de l'équipe afin de l'amener à accepter les changements induits par le projet et donc à s'impliquer dans la démarche.

#### **4.1.2 Participation / Motivation**

Chacun réagit à sa façon face au changement, et cette réaction doit être prise en compte si nous voulons mobiliser tout le monde. Nous allons donc examiner ce point.

#### *4.1.2.1 Réactions face au changement*

Notre projet a donc débuté par une réunion d'information. Malgré l'heure tardive, tous les employés ont participé à cette rencontre. Cette mobilisation a représenté un premier pas vers l'implication.

Mais dès la présentation du projet et donc l'annonce des changements au sein de l'entreprise, nous nous sommes trouvés face à trois types de réactions :

- les « pour » ;
- les « contre » ;
- les « indifférents ».

Ceci confirme ce que nous avons étudié dans le chapitre 4.1.3.

L'équipe officinale se compose de treize membres dont les deux pharmaciens titulaires. Comme nous l'avons vu précédemment, elles ont tout de suite été intéressées et impliquées dans notre projet.

Le groupe des « pour » était composé de six personnes.

Elles ont offert une bonne écoute et ont cherché à répondre à nos questions posées lors de la réunion d'information. Elles ont alors montré de l'intérêt au projet.

Mais leur implication a été différente selon les personnes. Lors de la formation du groupe projet, quatre ont tout de suite été motivés pour participer aux réunions qualité.

Les deux autres personnes, bien qu'intéressées par la démarche, ne souhaitaient pas participer, l'une parce qu'elle ne sentait pas capable de participer et l'autre n'en avait pas envie.

Le groupe des « indifférents » était composé de trois personnes.

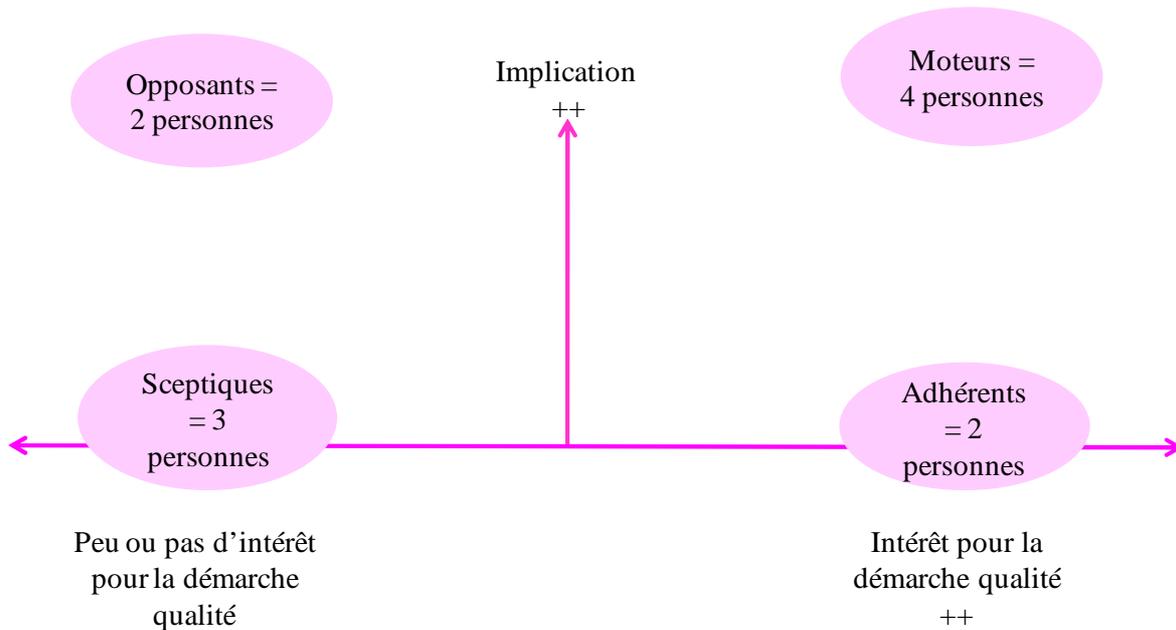
Elles n'ont pas montré d'intérêt pour la démarche sans pour autant critiquer le projet. Une personne a quand même participé aux réunions qualité, à notre demande afin d'avoir une représentation de toutes les fonctions de l'officine

Le profil des « contre » était constitué par deux personnes.

Elles ont exprimé leur désaccord pour une telle démarche, car elles ne voyaient pas du tout l'intérêt. Elles ont eu peur des changements des habitudes et de la routine que pourrait entraîner ce travail. Elles ont eu l'impression que l'on voulait contrôler leur travail.

Dans le chapitre 4.3.3.2, nous avons étudié l'analyse typologique du personnel qui permet de classer les employés en fonction de l'intérêt porté pour la démarche qualité et leur implication.

Comme le montre le schéma ci-dessous nous avons pu répartir le personnel en différentes catégories :



**Figure 25 : Schéma d'implication de l'équipe officielle**

Cette étape est très importante. Elle permet de repérer les différents profils afin de s'adresser à chacun d'eux. Le management sera différent en fonction des différents types :

- les « moteurs » ⇒ continuer à les motiver ;
- les « adhérents » ⇒ leur démontrer que l'implication de tous est primordiale pour mener à bien un tel projet ;
- les « sceptiques » ⇒ leur faire comprendre l'intérêt d'une telle démarche ainsi que la nécessité de leur participation mais aussi lever les freins exprimés ;
- les « opposants » ⇒ leur faire comprendre l'intérêt d'une telle démarche ainsi que la nécessité de leur participation. Lever les freins exprimés et leur démontrer que leurs oppositions empêchent de faire avancer le travail de toute l'équipe.

Pour chaque groupe, il est nécessaire de valoriser leurs efforts.

Ainsi une fois les différents profils connus, il a été nécessaire de continuer à communiquer pour faire avancer chaque groupe. Il a aussi été nécessaire d'analyser les différentes résistances rencontrées ainsi que leurs raisons. Cette étape a pour but que chaque membre rejoigne le groupe des « moteurs ».

#### *4.1.2.2 Résistances*

La résistance est la réaction la plus répandue face à un changement.

Pour réussir le déploiement d'une démarche qualité, il est nécessaire d'anticiper et surmonter les résistances pour ensuite gérer les différentes phases du processus de l'implantation du changement. Toute attitude indiquant un refus d'opérer un changement proposé pourrait être un frein dans la démarche.

Dès le début de notre travail, nous avons dû faire face aux expressions suivantes :

- « mon travail est très bien fait comme ça » ;
- « on veut nous fliquer » ;
- « on nous en demande toujours plus et qu'est ce qu'on aura en retour » ;
- « on a déjà assez de travail, pas de temps à perdre avec de la paperasse »...

Il est important de connaître les raisons de ces résistances.

Pendant notre étude, nous nous sommes aperçus que la plupart des résistances provenait des employés les plus expérimentés. Plus les personnes sont impliquées dans le système existant, plus elles vont s'opposer au changement. Elles ont peur de perdre leurs habitudes, leur sécurité, leur routine.

Les « réticents » ont aussi peur que l'on remette en cause leurs compétences.

Ceci confirme ce que nous avons vu lors de l'étude des différentes raisons de ces résistances dans le chapitre 4.1.4.2.

Ils pensent aussi que c'est une perte de temps. Nous leur avons expliqué que toutes ces oppositions prennent du temps.

Les raisons peuvent être également économiques. Si les personnes refusent les changements à venir, c'est surtout parce qu'elles ne perçoivent pas d'emblée leur intérêt économique.

A la planification de la réunion d'information, nous avons immédiatement été confrontés à cette question : est-ce que cette heure sera récupérée ou payée ?

Nous n'avions pas anticipé ce point. Nous nous sommes alors entretenues avec les titulaires sur ce sujet. Afin de motiver l'ensemble du personnel, l'heure de réunion a été récupérée ou payée selon leur désir. Il en a été de même pour les réunions qualité. Ceci a contribué en partie au fait que tous les collaborateurs aient répondu présents à cette formation.

Nous avons donc dû expliquer toutes ces résistances aux personnes concernées. Car les réfractaires nuisent à la démarche en entraînant des pertes de temps, des pertes d'énergie, du stress, des dysfonctionnements, des conflits et un résultat final d'inefficacité.

Il a été important de les rassurer. Cette étape s'est avérée très compliquée, peut-être à cause de notre jeune âge et de notre statut de débutant :

« Pourquoi est-ce qu'une petite jeune sans expérience veut nous apprendre à travailler ? »

« Comment sait-elle les bonnes pratiques ? »

« Elle ne va pas arriver et nous changer nos habitudes. »

Nous avons aussi été confrontés à de fortes personnalités qui auraient sans doute nécessité de pouvoir leur opposer une plus grande expérience et une meilleure affirmation de soi, qualité dont nous avons sans doute manqué dans certaines circonstances. De plus certaines oppositions ne pouvaient être gérées uniquement par les titulaires.

La connaissance des besoins d'une personne au travail permet d'éclairer les enjeux et les objectifs du management. La pyramide des besoins de Maslow permet d'identifier les besoins à satisfaire pour donner envie au personnel de s'impliquer complètement dans la démarche qualité.

Pour le manager, il est nécessaire d'identifier le niveau où stagne ses collaborateurs pour les satisfaire sur ce stade-là. Ensuite, le niveau de besoin pourra s'élever de façon à alimenter sans cesse les motivations.

Dans le cadre de notre travail, nous avons pu établir les constats suivants :

- **les besoins physiologiques** : ils sont satisfaits. Cependant, il faut faire attention au surmenage et au stress qui peuvent être des facteurs aggravants.
- **les besoins de sécurité** : les règles de sécurité sont respectées. Par contre, pour que les besoins de sécurité psychologique soient satisfaits, il est nécessaire de mettre en place une communication saine et un système d'échange d'informations. Nous avons donc mis rapidement en place un circuit d'informations.

- **les besoins d'amour et d'appartenance** : ils sont satisfaits pour les membres du « groupe projet » mais aussi pour les collaborateurs qui se sentent intégrés dans l'entreprise. Le travail en groupe permet aussi de pouvoir échanger, s'exprimer.
- **les besoins d'estime de soi et les besoins d'accomplissement personnel** : une fois les trois niveaux précédents satisfaits, il est nécessaire de mettre en place des marques de reconnaissance afin de valoriser les contributions individuelles et de maintenir la motivation.

Nous venons d'étudier la mobilisation de l'équipe au cours de la première étape de notre travail : le lancement du projet. Nous allons voir comment cela a évolué au fil des phases suivantes : état des lieux, présentation des résultats du diagnostic, réunions de progrès.

## *4.2 Etat des lieux*

Nous avons poursuivi notre travail en établissant un bilan des points forts et des points d'amélioration de l'officine.

Pour ce faire, nous avons utilisé deux méthodes. La première, a consisté à lister tous les dysfonctionnements observés dans la pharmacie pendant quinze jours. Ceci a nécessité la participation de chaque membre de l'équipe quelle que soit sa fonction.

Une personne a refusé de noter les dysfonctionnements observés sur le cahier. Elle n'a pas compris l'intérêt de réaliser ce travail.

Afin de lever les réticences des personnes qui avaient peur d'être jugées, nous avons opté pour l'anonymat pour remplir le cahier des dysfonctionnements.

Soixante dysfonctionnements ont été rapportés en quinze jours. Nous les avons classés en différents thèmes pour faciliter leur exploitation.

La deuxième méthode a consisté à comparer notre façon de travailler à un référentiel préétabli : le guide d'assurance qualité officinal du CNOP, 2002. (Cf. ANNEXE 1) Les sept membres du groupe projet ont participé à cette étape avec plus ou moins de difficultés.

Il a été compliqué de connaître les limites entre les réponses « oui », « souvent », « rarement » et « non ». Nous avons observé beaucoup de réponses « non concerné ». Certaines questions ne sont sans doute pas adaptées aux activités officinales.

Sur dix sept items, treize ont été relevés par au moins cinq personnes. Nous avons pu noter que les différentes fonctions au sein de la pharmacie percevaient de manière homogène la façon de travailler.

Ces deux méthodes nous ont permis de réaliser un état des lieux de la pharmacie. Mais il a été difficile d'analyser les résultats obtenus. Comme nous l'avons vu précédemment, c'est un des points d'amélioration de ce guide, il ne dévoile pas comment traiter tous ces dysfonctionnements.

Nous avons donc fusionné les résultats des deux méthodes puis avons fait émerger six thèmes, qui nous ont permis de repérer les pistes de progrès.

Nous avons ensuite présenté ce bilan aux titulaires puis mis à disposition des employés le document de synthèse. Ce tableau n'a pas été lu par tous les membres de l'équipe soit par manque d'intérêt soit par non-connaissance de l'existence de ce document.

Nous aurions dû prendre le temps de communiquer ces résultats soit individuellement soit collectivement par une réunion afin d'impliquer toute l'équipe.

### *4.3 Réunions de progrès*

Après avoir pris connaissance des points d'amélioration, il est alors nécessaire de transformer ces dysfonctionnements en source de progrès. Pour cela, nous avons organisé des réunions auxquelles ont participé l'ensemble des membres du groupe projet.

Ces réunions se sont déroulées à l'officine en dehors des heures de travail, le matin de 08h à 09h. Cette heure a été récupérée ou payée selon la volonté de la personne.

Nous avons rencontré des difficultés à programmer les réunions du fait des horaires d'ouverture, des plans de roulement, des absences et des obligations de chacun.

Ces réunions ont donc eu lieu selon un rythme irrégulier : onze réunions sur une période d'un an.

De plus, nous avons alterné le jour de réunion pour ne pas désavantager toujours les mêmes personnes.

Les sept membres du groupe projet ont participé à toutes les réunions sauf en cas de vacances. Personne n'a abandonné le projet.

Les réunions ont été animées par le responsable qualité. Elles se sont essentiellement déroulées suivant la démarche de résolution de problèmes. Cette méthodologie a été appréciée de tous.

Les outils utilisés ont permis de développer la créativité et l'émergence d'idées nouvelles auxquelles personne, individuellement, n'aurait pensé. Ils ont favorisé l'expression.

Nous avons pu observer la participation de chacun, libre de s'exprimer sur un sujet donné, sans peur d'être jugé.

Cette démarche nous a permis d'analyser ensemble les problèmes ainsi que leurs causes et de trouver des solutions.

Si nous nous référons de nouveau à l'analyse typologique du personnel, les sept membres du groupe projet sont devenus des « moteurs ».

Nous avons réussi à transformer la personne « sceptique » en « moteur ». Au démarrage du projet, elle s'est impliquée dans les réunions progrès sans être convaincue de l'intérêt d'une telle démarche. Au fur et à mesure des réunions, elle a vu qu'il était possible d'améliorer certains points de son travail.

Par contre, la dernière étape de la démarche « mise en œuvre de la solution choisie » a été difficile à organiser. Nous avons dû faire face au problème suivant : les personnes voulaient bien participer aux réunions mais ne voulaient pas faire de travail qualité chez elles. Or, nous n'avons pas le temps de travailler sur notre démarche qualité à la pharmacie. Le responsable qualité a donc mis en œuvre lui-même les solutions choisies. Cela a nécessité beaucoup de temps, impliquant d'espacer certaines réunions lorsque la solution du problème précédent n'avait pas été mise en œuvre.

Ces réunions de progrès ont abouti à la création de livrables : instructions, formulaires, support de formation.

Les documents qualité ont effrayé l'équipe. Nous avons entendu les résistances suivantes :

« Cela fait vingt ans que je travaille comme ça, je ne vais pas changer. »

« Ils veulent dicter toutes les façons de faire. »

« Ca prend du temps de remplir tous ces formulaires. »...

De plus, ils nous ont fait part de leur peur de voir leurs libertés diminuées.

Le but des documents qualité est de pouvoir obtenir une prestation de qualité quel que soit l'exécutant. Il ne faut pas oublier que les documents sont évolutifs. Nous avons donc travaillé sur ces points.

Dès le début des réunions de progrès, nous avons ressenti que le personnel était divisé en deux groupes : le groupe projet et les autres. Ils ont eu peur que nous leur imposions des méthodes sans prendre en compte leur avis. Ils se sont sentis diminués par rapport aux membres du groupe projet (pas assez forts pour donner leur avis). Même s'ils avaient eux-mêmes décidés de ne pas participer au groupe projet, nous avons rédigé les documents qualité en étroite relation avec les personnes concernées par le thème traité. Cela a permis d'impliquer tout le monde dans cette démarche, de les rassurer sur la méthode et la volonté de ne pas tout changer.

Puis chaque livrable était ensuite validé par le groupe projet. Cela a permis de rassurer les plus réticents. En écoutant leurs méthodes de travail, nous leur avons montré que leur façon de travailler n'était pas forcément mauvaise, mais nous avons aussi eu à cœur de les amener à avoir des méthodes de travaux communes.

Nous avons aussi du faire face à des objections liées à la perte de temps induites par nos documents qualité. Nous avons communiqué sur ce sujet en leur expliquant que c'est la non-qualité qui entraînait une perte de temps.

Ainsi ces onze réunions qualité ont permis de créer des instructions et des formulaires, de nous former. Il est important d'analyser comment vont être mis en place et utilisés ces documents qualité.

#### ***4.4 Mise en application***

Un des premiers éléments que nous avons mis en place est le circuit de l'information. Au sein d'une entreprise, il est important que les informations soient transmises à chaque membre de l'équipe.

Pour cela, nous avons rapidement mis en place et géré ce circuit. Mais nous nous sommes aperçus que les coupons du circuit de l'information (CCI) restaient presque vides et donc que les informations n'étaient pas lues. Nous nous sommes alors intéressées aux raisons de cet échec : manque de temps, documents trop longs, pas d'intérêt.

En écoutant ces explications et en relation avec les titulaires nous avons décidé de modifier en partie le circuit de l'information. Les informations les plus importantes, ont été

communiquées à l'équipe grâce à la messagerie de notre logiciel. Les documents étaient ensuite directement rangés dans les bacs appropriés.

Pour le reste des informations, le même circuit a été utilisé, mais une fois par mois, nous effectuons un résumé des documents que nous distribuons à chaque membre de l'équipe. De cette façon, les informations sont déjà triées et prennent moins de temps à l'équipe pour en prendre connaissance. Ce travail nous prend bien sûr beaucoup de temps, que nous effectuons la plupart du temps à domicile. Malheureusement le résultat final n'est pas celui attendu : les fiches sont « oubliées » dans les casiers ou retrouvées dans la poubelle sans même avoir été lues. Il est difficile de maintenir l'intérêt d'un tel travail surtout sur la durée.

Nous allons donc voir l'évolution des autres documents qualité.

Comme nous l'avons vu dans la partie discussion, la plupart du personnel ont appliqué les instructions.

Mais certaines personnes ont aussi refusé d'utiliser ces documents comme l'instruction n°2, « Appels téléphoniques entrants et sortants ». Trois collaborateurs se sont sentis infantilisés lorsqu'ils ont lu ce document. Ils l'ont trouvé ridicule. Ils refusent donc de se présenter lorsqu'ils décrochent le combiné.

Nous allons donc étudier les bénéfices constatés des documents qualité.

Livrables	Bénéfices constatés
Instruction n°1, « Réception de marchandises »	Diminution du manque de colis.
Instruction n°2, « Appels entrants et sortants »	Amélioration de l'accueil des appels entrants
Instructions n°3,4,7,8	Diminution des erreurs dans la validation de commandes donc diminution des erreurs de stock Gain de temps
Formulaires n°3 à 7, « Fiches de location » Instructions n°9 à 11, « Location »	Amélioration de la gestion de la location au sein de notre Gain de temps pour la personne responsable de la facturation Gain de temps au comptoir
Formation « aérosolthérapie par nébulisation »	Gain de temps Amélioration de nos explications et conseils aux clients lors de la location d'aérosol.
Formulaire n°8 à 11, « Fiches de préparation »	Amélioration de la traçabilité
Formulaire n°12, « Fiche de dispensation des stupéfiants et produits apparentés »	Gain de temps pour les renouvellements Gain de temps pour effectuer la balance des stupéfiants Plus d'erreurs dans la balance.

**Tableau 19 : Bénéfices constatés des documents qualité**

Comme nous l'avons vu précédemment, tous ces documents qualité ont apporté un réel bénéfice au fonctionnement de l'officine.

Mais, nous avons constaté que les instructions avaient été suivies pendant quelques semaines puis qu'elles commençaient à être oubliées, peut-être du à une baisse de motivation des acteurs.

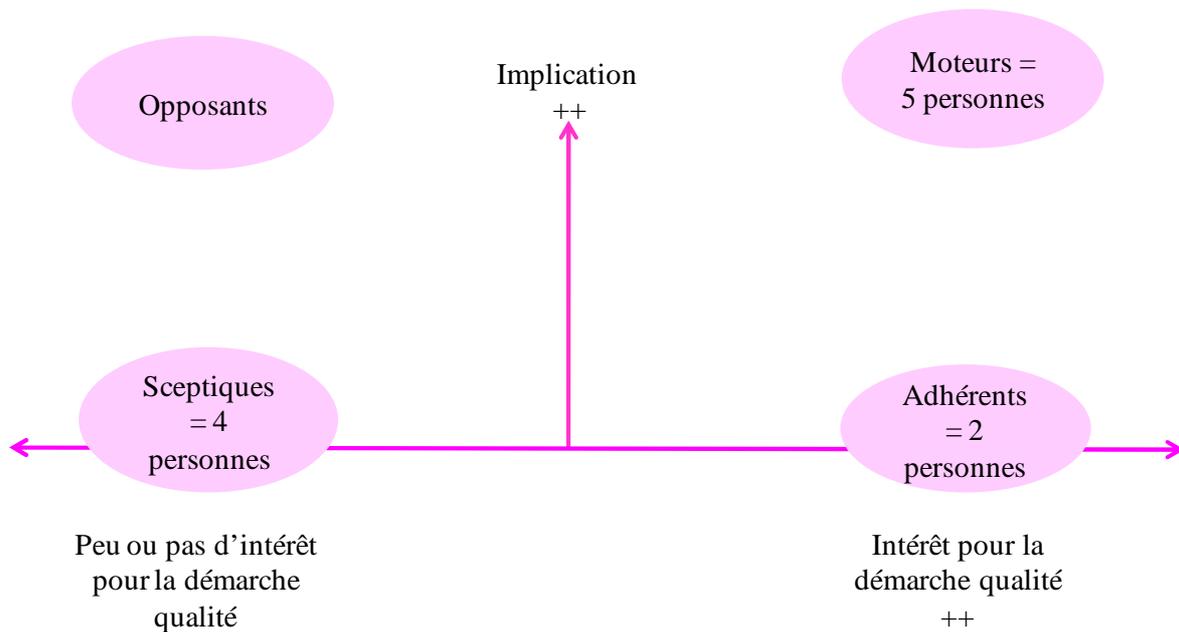
Nous devons donc sans cesse rappeler l'existence et la nécessité d'utiliser ces documents.

De plus, il est nécessaire de comprendre pourquoi les méthodes ne sont plus ou pas suivies, afin de les modifier si cela est nécessaire. Les documents qualité sont évolutifs.

A chaque étape du projet, nous avons dû expliquer le but et les avantages des actions entreprises afin de toujours stimuler leurs implications et leur intérêt pour une telle démarche.

En revanche, les formulaires sont utilisés par l'ensemble du personnel, sans exception. Ceci est devenu une habitude.

L'analyse typologique du personnel a évolué au cours de notre projet :



**Figure 26 : Nouvelle analyse du personnel au cours de notre projet**

Toutes les personnes « moteurs » n'ont pas perdu leur motivation tout au long du travail. Nous avons réussi à motiver une personne sceptique. Elle a compris l'intérêt d'une telle démarche, s'est impliquée et est passée dans le groupe des « moteurs ».

Les deux personnes adhérentes sont restées convaincues de l'intérêt d'une telle démarche mais et de leur non-participation.

Les deux personnes opposantes sont passées dans le groupe des sceptiques. Elles ne sont toujours pas convaincues de l'intérêt de notre travail mais remplissent quand même les formulaires.

Ce travail a été long, difficile, et stressant sûrement du à notre jeune âge et notre manque d'expérience. Le peu de formation suivi n'a pas été suffisant pour mener à bien cette démarche. De plus il est difficile de gérer des caractères forts. Malgré tous nos efforts, il nous a été reproché notre manque d'explication. Cela pose le problème de communication avec l'équipe sachant que les écrits ne sont pas lus et que l'oral n'est pas toujours adapté au nombre de personnes et aux plans de roulement du personnel.

Notre travail a permis d'initier une démarche qualité au sein de notre officine, en créant dans l'équipe un esprit qualité. Comme nous l'avons vu le système qualité repose sur le principe de l'amélioration continue. C'est une méthode de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente.

L'amélioration continue est rythmée par la boucle de la qualité. Lors de notre travail, nous avons réalisé les deux premières étapes :

- **Plan** : après l'état des lieux, nous avons planifié les actions clés qui devront être lancées dans l'entreprise pour atteindre les objectifs.
- **Do** : nous avons appliqué le plan d'action.

Aujourd'hui, d'autres réunions qualité doivent avoir lieu afin d'étudier les dysfonctionnements qui subsistent et de compléter le système documentaire déjà existant.

Pour que la roue de Deming se déplace sur la pente du progrès, il est nécessaire de réaliser les deux étapes suivantes : **Check** (vérifier) et **Act** (réagir, déclencher des actions complémentaires si nécessaire), avec pour objectif d'améliorer le projet.

L'engagement de l'officine dans la qualité reste une des clés essentielles pour se démarquer des concurrents mais aussi pour doper les résultats, repenser l'organisation et mobiliser le personnel autour d'un projet commun.

Aujourd'hui le pharmacien peut même aller plus loin car la certification n'est plus réservée aux seules grandes entreprises. Au fil du temps, les normes ISO 9000 se sont adaptées aux entreprises de services et à celles de petite taille et la certification ISO 9001 peut donc être transposée à l'officine. Ceci a pour but de définir des normes en termes d'organisation, de compétence du personnel, de locaux et de matériel afin d'assurer une qualité de service optimale aux clients.

# Conclusion

**THESE SOUTENUE PAR :** Mlle PICAUD LAETITIA

**TITRE :** « Mobiliser une équipe officinale autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteurs de succès et difficultés »

## CONCLUSION

Dernier maillon de la chaîne de la santé à entrer dans une démarche qualité, les officines doivent faire face à une évolution importante de leur environnement : les médicaments familiaux en libre accès, projet d'ouverture du capital mais aussi de départ de l'automédication en grande surface... La pharmacie évolue dans un monde concurrentiel, dans lequel il est nécessaire de se démarquer, grâce à une structure, des prix, des relations humaines, un projet qualité... La qualité peut être une des réponses au problème actuel mais sa mise en place soulève aujourd'hui de nombreuses questions. Le travail expérimental présenté dans cette thèse tente de répondre aux problématiques suivantes : quels sont les moyens et les méthodes pour mettre en place une démarche qualité au sein d'une officine? Comment mobiliser les acteurs autour de ce projet ? Comment faire face aux résistances de l'équipe ?

Dans le cadre de ce travail, nous avons élaboré et mis en œuvre une démarche qualité qui induit un changement profond et progressif au sein de l'officine. Elle constitue une réelle remise en question du fonctionnement général de la pharmacie mais aussi des pratiques individuelles. Comme tout changement, cela entraîne un certain nombre de réactions de la part des personnes qui le vivent : refus de comprendre, résistance, découragement... Nous avons ainsi travaillé sur la conduite du changement qui est basée sur le triptyque suivant : participation, communication et formation.

Notre travail a abouti à la création d'un système documentaire qualité, à une sécurité renforcée de la délivrance, à une meilleure communication grâce à un circuit de l'information accessible à tous les collaborateurs quels que soient leurs horaires de travail, et à une meilleure cohésion de l'équipe. Ceci n'aurait pas été possible si nous n'avions pas réussi à vaincre les principales résistances et obtenu l'implication de la majorité de l'équipe.

Malgré les difficultés rencontrées, nous avons réussi à initier une dynamique de qualité reposant sur la boucle d'amélioration continue, qui maintenant doit se poursuivre au-delà de ce travail. Pour cela, d'autres réunions qualité doivent avoir lieu, afin d'étudier les dysfonctionnements qui subsistent. Il est également nécessaire d'évaluer les actions correctives mises en œuvre afin de les recadrer ou de les valider, dans le but d'une amélioration perpétuelle. L'évaluation s'appuie sur les mêmes outils que ceux utilisés pour effectuer l'état des lieux : le guide d'auto évaluation à remplir par le groupe projet, une phase d'observation des pratiques officinales, et des audits dont l'organisation reste à mettre en œuvre (qui, comment...). En complément, des interviews du personnel peuvent être effectuées pour mesurer leur perception des progrès réalisés.

Dans un deuxième temps, il serait pertinent d'interroger les clients sur l'amélioration de la qualité, finalité de la démarche de progrès.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

Grenoble, le 10 juin 2009



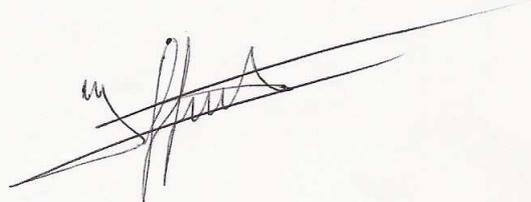
**LE DOYEN**

**Pr. Renée GRILLOT**  
Directeur UFR Pharmacie  
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

Professeur Renée Grillot

**LE PRESIDENT DE LA THESE**

Docteur Benoît Allenet



# Bibliographie

[1] Code de la Santé Publique

[2] Rivière A., Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures, Thèse de pharmacie, 2007

[3] Gauthier MC., Validation d'une méthode de réactivité qualité à l'écoute du client à l'officine : instauration d'une démarche qualité grâce à une approche centrée client via la mesure de la satisfaction, Thèse de pharmacie, 2007

[4] Araye S., Enjeux et impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur le personnel de l'agence d'un grossiste répartiteur pharmaceutique : la norme ISO 9001 : 2000 peut-elle répondre aux exigences d'un marché économique difficile ?, Thèse de pharmacie, 2009

[5] Sartorius E., Mise en assurance qualité du préparatoire, Thèse de pharmacie, 2007

[6] Ternisien d'Ouille E., Guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ?, Thèse de pharmacie, 2004

[7] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Livre blanc : La pharmacie d'officine en France - Bilan et perspectives, Février 2008

[8] Rapport de l'Académie française de pharmacie, Evolution des pratiques professionnelles en officine, 2005

[9] Costedoat M., S'engager dans la qualité, Le Moniteur des Pharmacies n° 2743, cahier II, Septembre 2008

[10] Norme Française ISO 9004 : 2000, « Systèmes de management de la qualité : lignes directrices pour l'amélioration des performances »

[11] Diquero I., Qualité à l'officine : n'ayez plus peur, Le Moniteur des Pharmacies n° 2648, cahier I, Octobre 2006

[12] Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens, Guide de stage de pratique professionnelle en officine, 16<sup>ème</sup> édition, 2009

[13] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Guide d'Assurance Qualité Officinale, 2002

[14] DRASS Pays de Loire, Auto-inspection et officine, Version n° 4, juillet 2007

[15] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, PRAQ : une journée de formation indispensable pour garantir un service officinal de qualité, Les Nouvelles Pharmaceutiques, Bulletin n° 354, Février 2007

[16] Union Technique Interpharmaceutique de Formation Continue, P.R.A.Q : Pharmacien Responsable Assurance Qualité, Quatrième édition, 2007

[17] Norme Française ISO 9000 : 2005, « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire »

[18] Norme Française ISO 9001 : 2008, « Systèmes de management de la qualité : exigences »

[19] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Méthodes et outils de démarches qualité pour les établissements de santé, juillet 2000

[20] Pitet L., La Qualité à l'Officine, Editions Le Moniteur des Pharmacies, 2008

[21] Margerand J. et Gillet-Goinard F., Manager la qualité pour la première fois, Eyrolles, 2006

[22] Averous B. et Averous D., Mesurer et manager la qualité de service, Insep Consulting, 2004

- [23] Détrié P., Conduire une démarche qualité, Editions d'Organisation, 2003
- [24] Gillet-Goinard F et Seno B., La boîte à outils du Responsable Qualité, Dunod, 2009
- [25] Delaunay R. et Moret JM., Manager une équipe, Nathan, 2008
- [26] Le Dantec T., Gérer un projet c'est facile, La preuve par l'exemple, Maxima, 2008
- [27] Magakian J.L, Barmeyer C., Bouziat X., Hounounou A., Le Loarne S., 50 fiches pour aborder la gestion stratégique des ressources humaines, Breal, 2003
- [28] Hounounou A., 100 fiches pour comprendre le management, Breal, 2008
- [29] Zanus J.D, Les besoins d'une personne au travail, Edition Equilibre et croissance, 2005
- [30] Zanus J.D, Optimiser l'efficacité de chaque collaborateur, Edition Equilibre et croissance, 2005
- [31] Zanus J.D, Les actes majeurs du management, Edition Equilibre et croissance, 2005
- [32] Zanus J.D, Manager son manager, Edition Equilibre et croissance, 2005
- [33] Zanus J.D, Pour des réunions efficaces, Edition Equilibre et croissance, 2005
- [34] Experts du groupe aérosolthérapie de la société de pneumologie de langue française, Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation, Novembre 2006
- [35] Bontemps F., L'aérosolthérapie, Le Moniteur des Pharmacies n° 2343, cahier II, Mars 2000
- [36] Videment E., Mrozovski J.M., Allaire A., Lefort L., L'aérosol-thérapie, Le Moniteur des Pharmacies n° 2570, cahier II, Février 2005
- [37] Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparations, Décembre 2007

- [38] Mautrait C. et Raoult R., La préparation : mode d'emploi, Editions Porphyre, 2<sup>ème</sup> édition, 2009
- [39] Allo O., La préparation en un tour de main, Editions Porphyre, 8<sup>ème</sup> édition, 2006
- [40] Caisse National d'Assurance Maladie, Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales – précisions complémentaires, Circulaire 58/2008, Novembre 2008
- [41] Dorosz P., Guide pratique des médicaments, Maloine, 2008
- [42] <http://www.vidal.fr>, consulté en juin 2009
- [43] <http://www.tarex.fr>, consulté en mai 2009
- [44] <http://www.dtf.fr>, consulté en mars 2009
- [45] <http://adiph.org/aerosoltherapie.pdf>, consulté en mars 2009
- [46] <http://www.meddispar.fr>, consulté en juin 2009
- [47] <http://www.afnor.org>, consulté en mars 2009
- [48] <http://www.journaldunet.com/management/efficacite-personnelle/dossier/resistances-changement/1.shtml>, consulté en avril 2009
- [49] <http://www.eqo.fr>, consulté en mars 2009
- [50] <http://www.iso.org>, consulté en avril 2009
- [51] [http://www.anfh.asso.fr/fonctioncadre/cadre/gmweb/Cadre\\_GM\\_Conduite%20du%20changement.htm](http://www.anfh.asso.fr/fonctioncadre/cadre/gmweb/Cadre_GM_Conduite%20du%20changement.htm), consulté en mai 2009
- [52] <http://www.culture.gouv.fr/documentation/joconde/fr/recherche/def-occur.htm>, consulté en mai 2009

[53]<http://www.commentcamarche.net/contents/conduite-changement/conduite-changement.php3>, consulté en juin 2009

[54] <http://www.qualipharm.fr>, consulté en mai 2009

[55]<http://www.psycho-travail.com/changement-au-travail/vivre-les-etapes-du-changement.html>, consulté en avril 2009

# Annexes

## LISTE DES ANNEXES :

- **ANNEXE 1** : « Guide d'assurance qualité officinale » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, 2002 [13]
- **ANNEXE 2** : « les quatre instructions existantes »
  - Instruction n°1 « Réception de marchandises », version 1
  - Instruction n°2 « Appels téléphoniques entrants et sortants », version 1
  - Instruction n°3 « Enregistrement des commandes grossistes », version 1
  - Instruction n°4 « Enregistrement des commandes laboratoires », version 1
- **ANNEXE 3** : « La qualité à l'officine »
- **ANNEXE 4** : « Bilan de la phase d'observation »
- **ANNEXE 5** : « Modèle de documents qualité issu de la formation PRAQ »
- **ANNEXE 6** : « Documents qualité créés au cours du projet »
  - Formulaire n°1 « Modèle de documents qualité », version 2
  - Instruction n°5 « Cycle de vie des documents qualité », version 2
  - Formulaire n°2 « Coupon du circuit de l'information », version 2
  - Instruction n°6 « Circuit de l'information », version 2
  - Instruction n°1 « Réception de marchandises », version 3
  - Instruction n°2 « Appels téléphoniques entrants et sortants », version 3
  - Instruction n°3 « Enregistrement des commandes grossistes », version 3
  - Instruction n°7 « Validation informatique des commandes grossistes », version 2
  - Instruction n°4 « Enregistrement des commandes laboratoires », version 3
  - Instruction n°8 « Validation informatique des commandes laboratoires », version 2
  - Formulaire n°3 « Fiche de location d'aérosol », version 2
  - Formulaire n°4 « Fiche de location de tire-lait », version 2
  - Formulaire n°5 « Fiche de location de pèse bébé », version 2
  - Formulaire n°6 « Fiche de location de canne anglaise », version 2
  - Formulaire n°7 « Fiche de location de fauteuil roulant », version 2
  - Instruction n°9 « Location d'aérosol », version 2

- Instruction n°10 « Location de tire-lait », version 2
- Instruction n°11 « Location de pèse bébé », version 2
- Instruction n°12 « Location de canne anglaise », version 2
- Formulaire n°8 « Fiche de préparation magistrale », version 2
- Formulaire n°9 « Fiche de préparation du Cérat de Galien », version 2
- Formulaire n°10 « Fiche de préparation de la vaseline salicylée », version 2
- Formulaire n°11 « Fiche de préparation du mélange de l'hôpital », version 2
- Instruction n°13 « Commande d'une préparation magistrale confiée à un sous-traitant », version 2
- Formulaire n°12 « Fiche de délivrance de stupéfiants et de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants », version 2
- **ANNEXE 7** : « Aérosolthérapie par nébulisation »

# **ANNEXE 1**

« Guide d'Assurance Qualité Officiel »

**2 QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION**

**1 DISPENSATION** 9

- 1 les conditions générales
- 2 la dispensation des ordonnances
- 3 la dispensation des médicaments hors prescription

**17 LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE**

- 4 généralités, organigramme, attributions et délégations
- 5 la formation
- 6 l'information et la communication

**23 LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS**

- 7 l'accessibilité, la surface de vente
- 8 le stockage, le matériel

**27 LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS**

- 9 les activités officinales, recueil d'informations
- 10 la documentation utile au bon exercice

**31 LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS**

- 11 enregistrement, analyse, corrections

**DISPENSATION**  
les Conditions Générales

**1**

	oui	partiellement	non	Notes personnelles
	1	2	3	
<b>1</b> un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ? quel est son niveau de disponibilité :				
1.1.1 présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?	1.1.1			
1.1.2 présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	1.1.2			
1.1.3 présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	1.1.3			
1.1.4 présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1.1.4			
<b>2</b> tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2			
<b>3</b> le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3			
<b>4</b> tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4			
<b>5</b> en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5			
<b>6</b> pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par : 6.1 un de ses assistants ? 6.2 un pharmacien inscrit à l'Ordre ? 6.3 un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.1 6.2 6.3			
<b>7</b> la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par : 7.1 un pharmacien ? 7.2 un étudiant en pharmacie ? 7.2.1 inscrit en troisième année ? 7.2.2 inscrit en quatrième année ? 7.2.3 inscrit en cinquième année ? 7.2.4 inscrit en sixième année ? 7.3 un préparateur en pharmacie ?	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3 7.2.4 7.3			
<b>8</b> les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8			
<b>9</b> est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	9			

DISPENSATION Dispensation des Ordonnances		Notes personnelles	
		bon	mauvais
<b>a Réception de la prescription</b>			
<b>10</b>	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :		
10.1	à l'identification du patient ?	10.1	10.1
10.2	à l'identification du prescripteur ?	10.2	10.2
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	10.3
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	10.4	10.4
<b>11</b>	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :		
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	11.1
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	11.2
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	11.3
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	11.4
<b>12</b>	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-elle à résoudre son problème ?	12	12
<b>b Analyse de la prescription</b>			
<b>b.1 analyse générale</b>			
<b>13</b>	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	13
<b>14</b>	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	14
<b>15</b>	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	15
<b>16</b>	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	16
<b>17</b>	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	17	17
<b>18</b>	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	18
<b>19</b>	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	19
<b>20</b>	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	20
<b>21</b>	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	21
<b>b.2 étude d'une éventuelle substitution</b>			
<b>22</b>	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	22

DISPENSATION Dispensation des Ordonnances		Notes personnelles	
		bon	mauvais
<b>22.1</b> dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :			
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	22.1.1	22.1.1
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.2	22.1.2
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3	22.1.3
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	22.1.4
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	22.1.5
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	22.2
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet noiaire est-elle prise en compte ?	22.3	22.3
<b>23</b>	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :		
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	23.1	23.1
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	23.2	23.2
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.3	23.3
<b>b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes</b>			
<b>24</b>	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :		
24.1	la Méthadone* ?	24.1	24.1
24.2	le Subutex® ?	24.2	24.2
<b>25</b>	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	25
<b>26</b>	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	26
<b>27</b>	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	27
<b>b.4 dans le cas de problème</b>			
<b>28</b>	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :		
28.1	le patient ou son représentant ?	28.1	28.1
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2	28.2
28.3	le médecin prescripteur ?	28.3	28.3
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	28.4	28.4
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	28.5	28.5
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	28.6
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	28.7
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	28.8
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	28.9	28.9
28.10	les banques de données ?	28.10	28.10

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

<b>DISPENSATION</b> Dispensation des Ordonnances		Notes personnelles	
		oui	non
		général	spécifique
<b>29</b>	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmacologique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	0	0
<b>30</b>	est-elle envoyée au médecin :		
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	0	0
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	0	0
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	0	0
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	0	0
<b>c</b>	<b>Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits</b>		
<b>31</b>	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	0	0
<b>32</b>	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :		
32.1	le nom de la spécialité ?	0	0
32.2	la forme galénique ?	0	0
32.3	le dosage ?	0	0
32.4	la date de péremption ?	0	0
<b>33</b>	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	0	0
<b>34</b>	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 au-delà de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	0	0
<b>35</b>	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	0	0
<b>36</b>	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :		
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	0	0
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rolyphol®...) ?	0	0
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	0	0
<b>37</b>	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	0	0
<b>38</b>	la tracabilité des médicaments dérivés du sang est-elle révisée 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) ?	0	0

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

<b>DISPENSATION</b> Dispensation des Ordonnances		Notes personnelles	
		oui	non
		général	spécifique
<b>39</b>	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :		
39.1	le timbre de l'officine ?	0	0
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	0	0
39.3	la date d'exécution ?	0	0
39.4	les quantités délivrées ?	0	0
<b>40</b>	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	0	0
40.1	si oui, oppose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	0	0
<b>d</b>	<b>Modalités de délivrance</b>		
<b>41</b>	le patient est-il informé :		
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	0	0
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	0	0
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage déloyal ou abusif des médicaments ?	0	0
<b>42</b>	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :		
42.1	l'indication ?	0	0
42.2	les modalités d'administration ?	0	0
42.3	les précautions d'emploi ?	0	0
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	0	0
42.5	les modalités de conservation ?	0	0
<b>43</b>	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	0	0
<b>44</b>	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	0	0
<b>45</b>	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	0	0
<b>e</b>	<b>Suivi du résultat des traitements prescrits</b>		
<b>46</b>	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	0	0
<b>47</b>	des questions sont-elles posées au patient :		
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	0	0
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	0	0
<b>48</b>	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	0	0
<b>49</b>	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	0	0

<b>DISPENSATION</b> la Dispensation des Médicaments Hors Prescription		<b>3.1</b>	Notes personnelles
		oui partiellement non	oui partiellement non
<b>a Demande d'un conseil pour un problème de santé</b>			
<b>50</b>	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>51</b>	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>52</b>	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne est-elle interrogée :		
52.1	est-elle interrogée :		
52.1.1	sur son traitement éventuel en cours ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
52.2	est-elle informée :		
52.2.1	sur l'action du médicament ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
52.2.3	sur la durée du traitement ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>b Demande spontanée d'un médicament</b>			
<b>53</b>	dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :		
53.1	la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
53.2	est-elle interrogée sur :		
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
53.2.2	sur son état physiopathologique éventuel ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>54</b>	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 ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>55</b>	lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :		
55.1	le refus systématique de délivrance ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>56</b>	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	

<b>DISPENSATION</b> la Dispensation des Médicaments Hors Prescription		<b>3.2</b>	Notes personnelles
		oui partiellement non	oui partiellement non
<b>c Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique</b>			
<b>57</b>	en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
<b>58</b>	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
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 ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	
58.2	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 ?	○ ○ ○ ○ ○ ○	

### LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

#### Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations

	Notes personnelles					
	oui	non				
	souvent	parfois				
	jamais	très souvent				
59	l'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	59	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :					
61.1	en qualité ?	61.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
61.2	en quantité ?	61.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
62	chaque membre de l'équipe officielle porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
65.2	est-il disponible ?	65.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
67	le ou les titulaires déléguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

#### la Formation

	Notes personnelles					
	oui	non				
	souvent	parfois				
	jamais	très souvent				
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	69.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
a	<b>Plan de formation</b>					
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	70	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
71	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	71	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	72	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :					
73.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	73.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	73.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	<b>Pratiques de formation</b>					
75	chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	75	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	76	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	si oui, est-elle réalisée :					
76.1	régulièrement ?	76.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	76.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	76.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	77	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE**  
la Formation

5.2

Notes personnelles  
pas concerné  
partiellement  
entièrement  
oui

**c Contribution à la formation**

**78** le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :

78.1 des apprentis préparateurs ? 78.1

78.2 des stagiaires de première année de pharmacie ? 78.2

78.3 des stagiaires de sixième année de pharmacie ? 78.3

**79** l'équipe officielle contribue-t-elle également à cette formation ? 79

**80** un ou plusieurs membres de l'équipe officielle contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :

80.1 des apprentis (centre de formation d'apprentis) ? 80.1

80.2 des préparateurs en pharmacie ? 80.2

80.3 des assistants (facultés) ? 80.3

**d Évaluation des formations**

**81** l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ? 81

**82** existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ? 82

**83** la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ? 83

**84** les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ? 84

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

6

Notes personnelles  
pas concerné  
partiellement  
entièrement  
oui

**a Vis-à-vis de l'extérieur**

**85** l'équipe officielle développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST... ? 85

**86** l'équipe officielle adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD... ? 86

**87** l'équipe officielle met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ? 87

**88** l'équipe officielle vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ? 88

**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 officielle des éléments et événements nouveaux ? 89

89.1 si oui, est-il oral ? 89.1

89.2 est-il écrit ? 89.2

**90** dans quel sens l'information circule-t-elle :

90.1 titulaire vers ses collaborateurs ? 90.1

90.2 collaborateurs vers le titulaire ? 90.2

90.3 membres du personnel entre eux ? 90.3

**LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS**

**l'Accessibilité / la Surface de Vente**

**7.1**

Notes personnelles

100  
90  
80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10  
0

**a l'accès**

**91** la signalisation extérieure de l'officine est-elle suffisante et conforme à la réglementation ?

91

**92** son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?

92

**93** la porte d'entrée est-elle automatique ?

93

**94** le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?

94

**95** des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?

95

**96** la pharmacie dispose-t-elle :

96.1

d'un fax ?

96.1

96.2

d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?

96.2

96.3

d'une adresse e-mail ?

96.3

**97** les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?

97

**98** pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?

98

**b Les vitrines**

**99** une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?

99

**100** la pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?

100

**LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS**

**l'Accessibilité / la Surface de Vente**

**7.2**

Notes personnelles

100  
90  
80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10  
0

**c La sécurité**

**101** l'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation ?

101

**102** le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?

102

**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

**104** les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?

104

**d Les surfaces de vente**

**105** la surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?

105

**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

**107** le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?

107

**108** des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?

108

**109** les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?

109

**110** les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?

110

**111** les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?

111

**112** l'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines, sont-ils propres ?

112

**113** l'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?

113

**LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS**

**8.1**

les Stockages et les Matériels

		Notes personnelles						
		oui	partiellement	non	pas	pas	pas	pas
		oui	partiellement	non	pas	pas	pas	pas
<b>a Les stockages</b>								
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114	<input type="radio"/>					
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	<input type="radio"/>					
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116	<input type="radio"/>					
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	117	<input type="radio"/>					
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	<input type="radio"/>					
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	<input type="radio"/>					
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	<input type="radio"/>					
<b>b Les matériels</b>								
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119	<input type="radio"/>					
120	permet-il la prise en charge de :							
120.1	la gestion de stock ?	120.1	<input type="radio"/>					
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2	<input type="radio"/>					
120.3	la facturation ?	120.3	<input type="radio"/>					
120.4	la télétransmission ?	120.4	<input type="radio"/>					
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5	<input type="radio"/>					
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6	<input type="radio"/>					
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121	<input type="radio"/>					

**LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS**

**8.2**

les Stockages et les Matériels

		Notes personnelles						
		oui	partiellement	non	pas	pas	pas	pas
		oui	partiellement	non	pas	pas	pas	pas
122	le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	122	<input type="radio"/>					
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	<input type="radio"/>					
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	<input type="radio"/>					
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	<input type="radio"/>					
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	<input type="radio"/>					
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	<input type="radio"/>					
128	l'échelonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :							
128.1	balances ?	128.1	<input type="radio"/>					
128.2	pèse-personnes ?	128.2	<input type="radio"/>					
128.3	pèse-bébés ?	128.3	<input type="radio"/>					
128.4	aérosols ?	128.4	<input type="radio"/>					
128.5	lire-lait ?	128.5	<input type="radio"/>					
128.6	extincteurs ?	128.6	<input type="radio"/>					
128.7	manomètres à oxygène ?	128.7	<input type="radio"/>					
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	<input type="radio"/>					

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

9.1

	pas du tout	peu	assez	très	Notes personnelles	
<b>130</b> un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?	130	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>131</b> 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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.2 le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.3 l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.4 le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.5 l'accueil des clients ?	131.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.6 les principales étapes de la dispensation ?	131.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.7 la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas déposé en stock ?	131.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>132</b> existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>133</b> à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>134</b> les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>135</b> les documents sont-ils archivés ?	135	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>136</b> une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>137</b> cette liste est-elle tenue à jour ?	137	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>138</b> ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>139</b> lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>140</b> toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

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

9.2

	pas du tout	peu	assez	très	Notes personnelles	
<b>141</b> au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de tracabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	141	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.1 tous les appareils (balances, pese-personnes, pese-bébés, aérosols, tire-lait, extincteurs, manomètres à oxygène...) ont-ils un cahier de route pour conserver la tracabilité des opérations de maintenance et de nettoyage ?	141.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.2 existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.3 existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.4 existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.5 existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>142</b> ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>143</b> les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

**LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS**

la documentation utile au bon exercice

**10**

Notes  
personnelles

oui / ~~partiellement~~ / ~~non~~ / ~~aucune~~

<b>144</b>	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	<input type="radio"/>					
<b>145</b>	l'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :							
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	145.1	<input type="radio"/>					
145.2	les tableaux de posologie	145.2	<input type="radio"/>					
145.3	les substances vénéneuses : listes et exonerations	145.3	<input type="radio"/>					
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	<input type="radio"/>					
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	<input type="radio"/>					
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	<input type="radio"/>					
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	<input type="radio"/>					
145.8	le Dorvault	145.8	<input type="radio"/>					
145.9	l'index Merck	145.9	<input type="radio"/>					
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	<input type="radio"/>					
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	<input type="radio"/>					
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	<input type="radio"/>					
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	<input type="radio"/>					
145.14	un livre de mycologie	145.14	<input type="radio"/>					
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	<input type="radio"/>					
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	<input type="radio"/>					
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.17	<input type="radio"/>					
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	<input type="radio"/>					
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	<input type="radio"/>					
145.20	un accès à des banques de données : Ithérique, BIAM	145.20	<input type="radio"/>					
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	<input type="radio"/>					
<b>146</b>	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	<input type="radio"/>					
<b>147</b>	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	147	<input type="radio"/>					

**TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS**

Enregistrement, Analyse, Correction

**11**

Notes  
personnelles

oui / ~~partiellement~~ / ~~non~~ / ~~aucune~~

<b>148</b>	l'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ?	148	<input type="radio"/>					
<b>149</b>	des procédures existent-elles dans l'officine pour :							
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	149.1	<input type="radio"/>					
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	149.2	<input type="radio"/>					
<b>150</b>	les non-conformités sont-elles analysées ?	150	<input type="radio"/>					
<b>151</b>	les responsabilités sont-elles recherchées ?	151	<input type="radio"/>					
<b>152</b>	les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	152	<input type="radio"/>					
<b>153</b>	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	<input type="radio"/>					

# **ANNEXE 2**

« Les Quatre instructions existantes »

**Pharmacie de Galion**  
**20 rue centrale**  
**BASSENS**

Instruction n° : 1	Date initiale : <b>20/06/2006</b>	Modifié le
<b>Réception des marchandises</b>	Date de mise en application : 20/06/2006	
Rédaction : Mme Berthet	Validation	

**OBJET :**

Réception des marchandises

**MODE OPERATOIRE :**

- 1) LABORATOIRE : vérifier le nom de la pharmacie et le nombre de colis (si palette : vérifier le bon état)
  - **Réception conforme** : + tamponner le bon du livreur avec le tampon « sous réserve de déballage » et ranger ce bon dans le casier correspondant.
    - + regrouper les colis par laboratoire, les numéroter, mettre le nom du laboratoire sur les cartons.
    - + si produit du froid : mettre en urgence au réfrigérateur.
    - + informer la personne responsable du rayon de l'arrivée de sa commande.
  - **Réception non conforme** : + le signaler sur les deux bons (livreur et pharmacie)
    - + si il y a des colis manquants ⇒ en avertir le titulaire pour action (informer de l'action et des résultats) .
      - ⇒ mettre le bon de la pharmacie en vue au déballage.
      - + si il y a des colis abîmés : voir avec le titulaire ou un pharmacien adjoint si il y a lieu de refuser la commande en partie ou en totalité.
- 2) GROSSISTE : - le matin : la première personne arrivée sort les produits du froid et les place au réfrigérateur en bas pour faciliter le contrôle du bon de livraison.
  - l'après-midi : surveiller l'arrivée des livreurs (14h à 15h et 18h à 19h) et mettre aussitôt les produits du froid au réfrigérateur en bas pour faciliter le contrôle du bon de livraison.

**RESPONSABILITE :**

Toute personne recevant une commande

**Pharmacie de Galion**  
**20 rue centrale**  
**BASSENS**

Instruction n° : <b>2</b>	Date initiale : <b>20 /06/2006</b>	Modifié le
<b>Gérer les appels téléphoniques entrants et sortants</b>	Date de mise en application : 20/06/2006	
Rédaction : Mme Berthet	Validation	

**OBJET :**

Gérer les appels téléphoniques entrants et sortants

**MODE OPERATOIRE :**

APPELS ENTRANTS :

Décrocher le combiné entre la première et la quatrième sonnerie.

Enoncer dans l'ordre : Nom de la pharmacie : Pharmacie de galion

Prénom

Formule d'accueil : Bonjour

Ecouter la demande de l'interlocuteur : - Demande de renseignements simples ⇒ répondre.

-Demande de renseignements sur les médicaments ou d'ordre scientifique ⇒ passer la communication à un pharmacien ou à un préparateur.

-Demande d'une personne précise de la pharmacie ⇒ demander le nom de l'interlocuteur (de la part de qui s'il vous plait ?), se renseigner sur l'objet de l'appel, passer la communication à la personne concernée si elle est disponible.

**Si la personne est occupée :** Prendre les coordonnées de l'interlocuteur et l'objet de son appel (lui proposer de rappeler en lui expliquant que la personne est occupée ou suivant l'objet le rappeler nous même).

Avertir la personne dès qu'elle est disponible et transmettre les informations.

**Si la personne est absente :** noter les renseignements sur un post it et le coller sur le bureau (titulaire) ou un casier (membre de l'équipe).

APPELS SORTANTS : Demander la personne à joindre.

Se présenter : Nom de la pharmacie- Nom et Prénom – Fonction si nécessaire.

Expliquer l'objet de son appel .

**RESPONSABILITE :**

JOELLE

**Pharmacie de Galion**  
**20 rue centrale**  
**BASSENS**

Instruction n° : 3	Date initiale : 19/06/2006	Modifié le
<b>Traitement des commandes grossistes</b>	Date de mise en application : 19/06/2006	
Rédaction : Mme Halet	Validation	

**OBJET :**

Traitement des commandes grossistes

**MODE OPERATOIRE :**

1 ⇒ Ouvrir toutes les caisses : - pour le froid : contrôler les produits (déjà mis au réfrigérateur) avec le bon et les ranger à leur place

- stupéfiants : à donner de suite au titulaire ou, le cas échéant, à un pharmacien adjoint, pour rangement au coffre et inscription sur le carnet de commande.

2 ⇒ Reconnaissance de la commande : - vérifier les produits par rapport aux bons de livraison

- mettre les prix (pour les produits arrivant en direct habituellement, mettre le prix de l'ordinateur)

3 ⇒ Validation informatique : - si conforme : valider et créer les nouveaux produits

- si non conforme, faire une réclamation : - renvoyer la partie gauche du bon aux grossistes en notant le motif à la ligne correspondant au produit et la joindre au produit (élastique).

- noter le motif du

retour sur la partie droite du bon à la ligne correspondant au produit.

**Puis valider la commande en faisant attention à ne pas valider les produits retournés ou manquants.**

4 ⇒ Traiter les produits dus : - des bons de manquants : à ranger dans les casiers par ordre alphabétique

- du carnet de commande : à ranger dans les casiers par ordre alphabétique

- des pochettes ordonnances en attente (faire les dossiers si possible)

- si on reçoit un produit pour une préparation, le déposer au préparatoire et le signaler au responsable du préparatoire.

**RESPONSABILITE :**

JOELLE et toute personne déballant une commande

**Pharmacie de Galion**

**20 rue centrale**

**BASSENS**

Instruction n° : 4	Date initiale : 19/06/2006	Modifié le
<b>Traitement des commandes des laboratoires</b>	Date de mise en application : 19/06/2006	
Rédaction : Mme Halet	Validation	

**OBJET :**

Traitement des commandes des laboratoires

**MODE OPERATOIRE :**

1 ⇒ Ouvrir les cartons et chercher les bons de livraison.

2 ⇒ Vider les cartons :

- vérifier bon état : si défectuosité, stocker le produit dans une caisse numérotée et inscrire sur le cahier de retour.
- regrouper les produits identiques.

3 ⇒ Sortir le bon de commande :

- pour vérifier les quantités reçues .
- cocher les quantités sur le bon de livraison et mettre ses initiales en bas.

agrafer le bon de transport au bon de livraison et au bon de commande ( faire une photocopie si la commande n'est pas reçue en totalité). Mettre le tout dans le casier correspondant.

4 ⇒ Vérifier les prix par rapport à la facture.

5 ⇒ Etiqueter les produits non exposées.

6 ⇒ Valider sur l'informatique : vérification du code ACL, quantités, prix.

7 ⇒ Ranger les produits en linéaire (priorité aux produits déjà en stock sauf si promo : voir avec le titulaire) et en réserve.

**NB : Réception non conforme :**

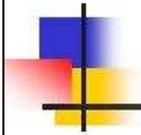
- avertir le titulaire.
- contacter le laboratoire par téléphone et fax éventuellement
- surveiller la résolution du problème et avertir le titulaire quand le problème est réglé.

**RESPONSABILITE :**

Toute personne déballant une commande

# **ANNEXE 3**

« La qualité à l'officine »



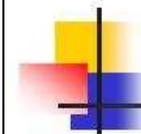
# La Qualité à l'officine

---

Pharmacie de Galion

Le 19 juin 2007

Qualité à l'officine, Pharmacie de  
Galion, juin 2007



## Objectifs de la formation

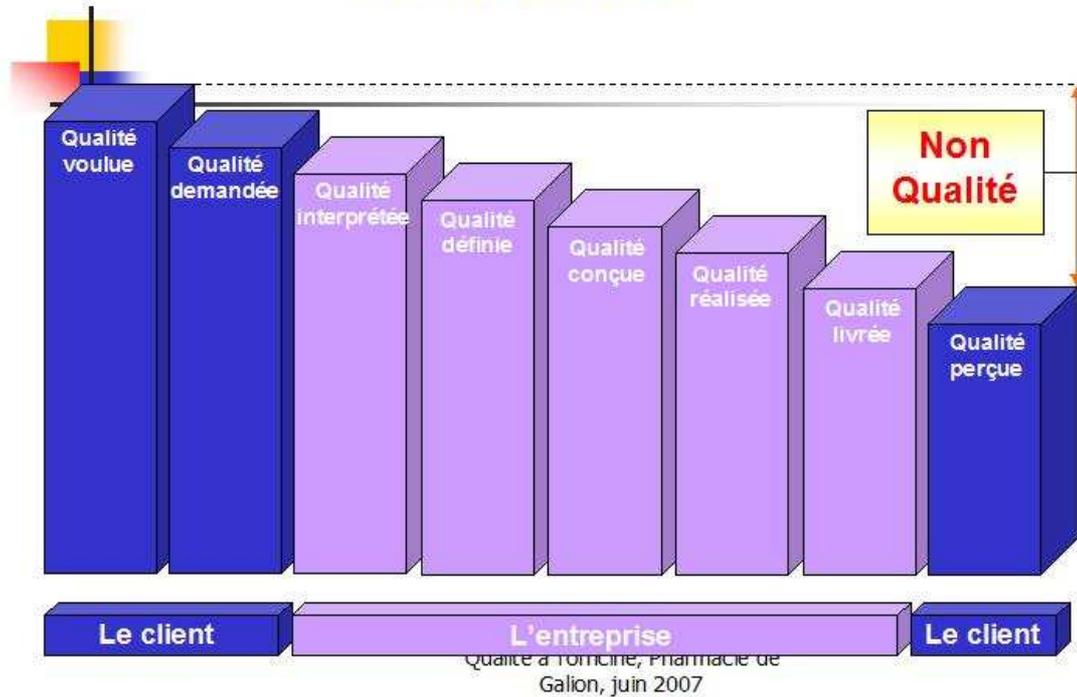
---

Présentation:

- des concepts clés de la qualité ;
- du but et des bénéfices d'une démarche qualité ;
- du projet et de ses différentes étapes.

Qualité à l'officine, Pharmacie de  
Galion, juin 2007

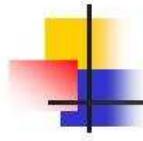
# Introduction



# Qualité

- Qu'est ce que la qualité?
- A quoi ça sert?

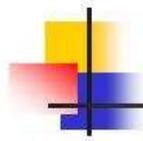
Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



## Définition « qualité en santé»

- Définition de l'OMS:  
« **Délivrer à chaque patient** l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera **le meilleur résultat** en terme de santé, **au meilleur coût, au moindre risque iatrogène** et **pour sa plus grande satisfaction...** à l'intérieur du système de soin. »

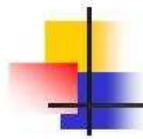
Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



## Qualité en santé

- Dès 1993:
  - Bonnes pratiques de fabrication dans les industries pharmaceutiques
  - Bonnes pratiques cliniques
  - Bonnes pratiques de pharmacovigilance
- En 1994:
  - Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
- A partir 1996:
  - Accréditation pour les établissements sanitaires et sociaux
- En 2001:
  - Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments pour les grossistes-répartiteurs

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



## Qualité à l'officine

- Statut réglementé des officines assure 1 qualité incontrôlée de base élémentaire en officine (CSP, articles de loi, ordre des pharmaciens)
  - Art 12 du CSP: « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques, correspondant à l'activité considérée »
- Bonnes Pratiques de Préparations
- Le conseil national de l'ordre a élaboré 1 guide d'auto-évaluation
- Objectif fin 2007 : 1 responsable qualité dans chaque officine

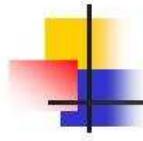
Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



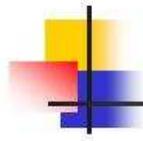
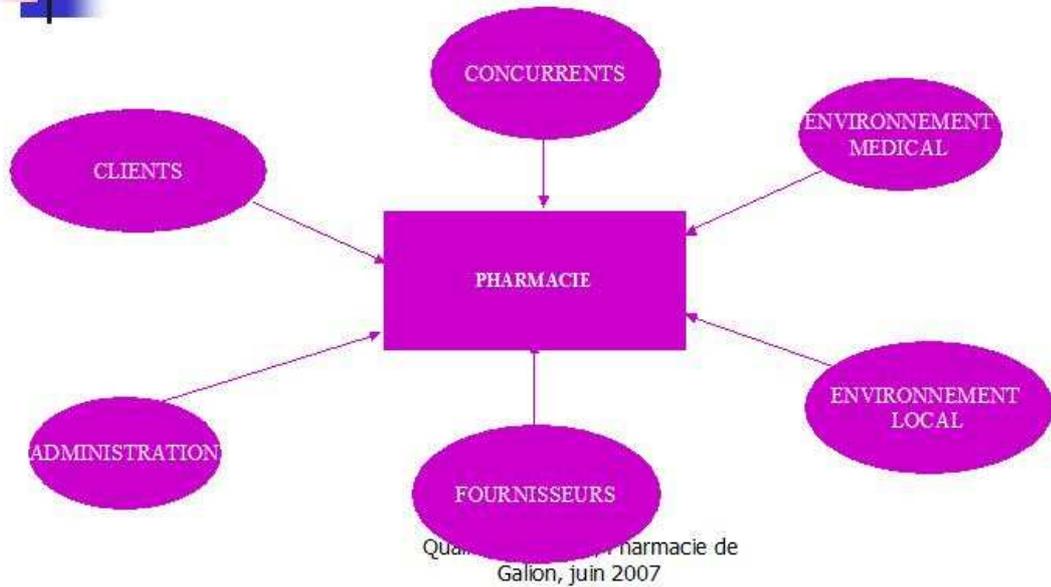
## Pré requis à la mise en place

- Mettre en place 1 démarche qualité à l'officine revient à se poser la question suivante:  
« **Comment s'organiser pour tirer le meilleur parti de son environnement ?** »
- **Officine**: entreprise qui a comme **client tout 1 environnement** avec lequel elle doit **entretenir des relations privilégiées** et **offrir 1 service de qualité**

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



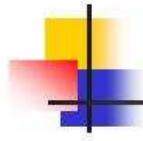
## Pré requis à la mise en place



## Pré requis à la mise en place

- Compte tenu de la complexité et du large éventail des activités officinales, la mise en place d'1 démarche qualité à l'officine nécessite:
  - L'implication de toute l'équipe
  - L'envie d'être novateur et leader dans ce domaine
  - De la volonté
  - Du temps

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



## Démarche qualité

---

- Qu'est ce que vous attendez de la mise en place d'1 démarche qualité?

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007

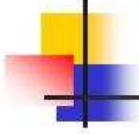


## Les objectifs de la mise en place

---

- Améliorer la qualité des prestations délivrées aux clients et leurs familles
- Donner confiance aux clients, à leurs proches et aux médecins prescripteurs
- Favoriser les rapports et les échanges avec les partenaires sociaux
- Renforcer le positionnement de la pharmacie dans son environnement proche
- Améliorer les conditions d'exercice et de travail du personnel
- Améliorer la rentabilité par diminution des coûts de la non qualité

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007

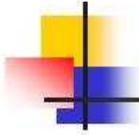


## Bénéfices de la démarche qualité pour la pharmacie

---

- La qualité:
  - Moins d'erreurs
  - Plus d'efficacité
  - Plus de travail bien fait
- Ce qui permet:
  - D'avoir 1 prestation de qualité
  - De fidéliser le client
  - D'avoir plus de temps à consacrer au client
  - D'augmenter le chiffre d'affaires

Qualité à l'officine, Pharmacie de  
Galion, juin 2007

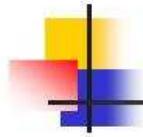


## Mise en place démarche qualité

---

- Sensibiliser et former le personnel à la démarche, fédérer l'équipe autour du projet
- Former un groupe projet
- Fixer 1 niveau minimal à atteindre avec des objectifs précis et des critères vérifiables

Qualité à l'officine, Pharmacie de  
Galion, juin 2007



## Mise en place démarche qualité

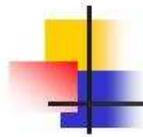
---

Le groupe projet sera chargé de:

- Faire 1 état des lieux
- Analyser les dysfonctionnements
- Lancer des actions correctives
- Ecrire des procédures pour éviter que les dysfonctionnements se reproduisent

Le tout, en collaboration avec l'ensemble de l'équipe

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



## Systeme documentaire

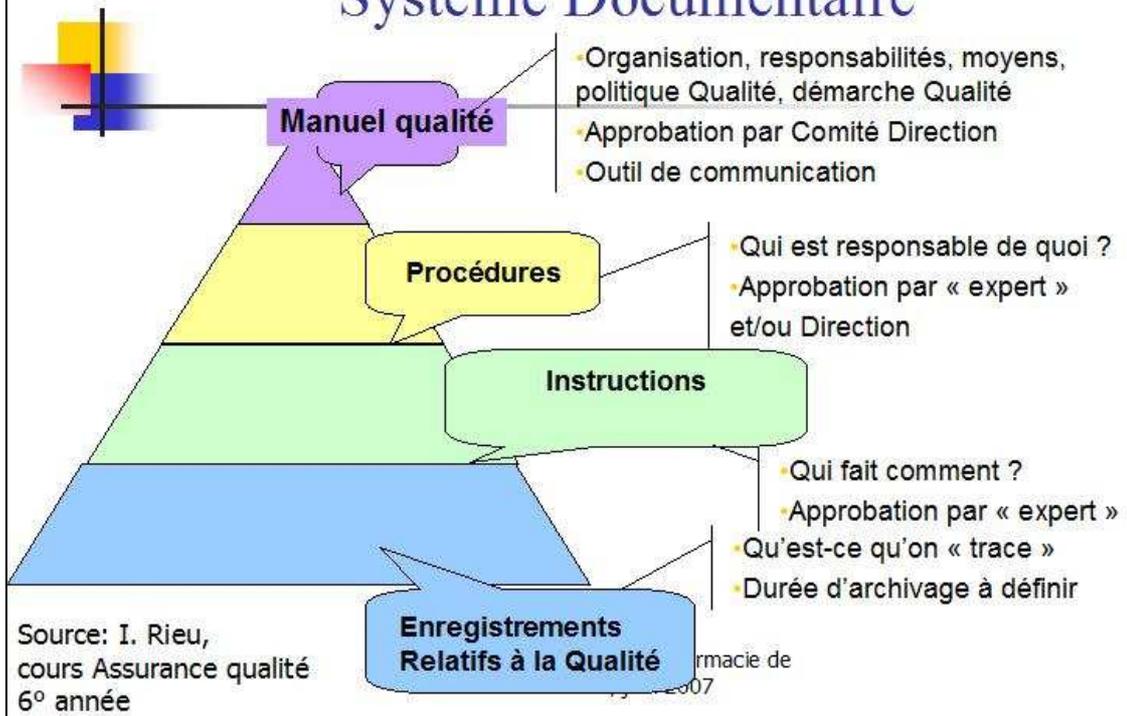
---

**« les paroles s'envolent, les écrits restent »**

- Objectifs:
  - Formaliser les activités
  - Cadrer par écrit l'organisation qualité mise en place, les procédures, le fonctionnement

Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007

# Systeme Documentaire



# Pharmacie de Galion: 1 projet commun



Qualité à l'officine, Pharmacie de Galion, juin 2007



# Bibliographie

---

- Rieu I., Assurance qualité à l'officine, cours 6<sup>o</sup> année, 2006
- Pitet L., La qualité à l'officine, Editions Le Moniteur des Pharmacies, 2004
- Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Guide d'assurance qualité officinale, 2002

Qualité à l'officine, Pharmacie de  
Galion, juin 2007

# **ANNEXE 4**

« Bilan de la phase d'observation »

## COMMANDES

- Il n'existe pas de consigne pour traiter les commandes de produit sans ordonnance : faut-il faire une attente ? Un bon de promis ? Faut-il faire payer le produit d'avance ?
- Aucune consigne n'a été donnée pour les prises de commandes par téléphone : faut-il faire 1 attente ? 1 bon ?
- Lors de l'impression des bons de promis, il n'y a pas de différenciation entre les feuilles et blanches
- La disponibilité des produits sur le NETALIS n'est pas vérifiée avant de les commander ou de les promettre
- Sur les cahiers de commandes ou les bons de promis, les mentions « à procurer » ou « en rupture » ne sont pas précisées
- Les méthodes de réception et de contrôles de commandes ne sont pas uniformes
- Les prix des produits homéopathiques dont la TVA est à 5.5 ne sont pas indiqués sur les médicaments
- Les promis (surtout les produits homéopathiques) ne sont pas rangés correctement
- Le lieu de stockage des produits orthopédiques en attente n'est pas défini
- Les prix étiquetés sur certains produits diffèrent de ceux qui figurent dans l'ordinateur
- Dans l'ordinateur, le stock n'est pas systématiquement mis à jour lorsque les employés délotent un produit.

## DISPENSATION

- Différentes erreurs de délivrance ont été observées :
  - erreur de forme galénique : antifongique crème au lieu de poudre, Puregon® 600 cartouche à la place de stylo, Allergodil® nasal à la place du collyre...
  - erreur de posologies : Lamictal® 5 au lieu de 25, dilutions homéopathiques...
  - oubli de délivrance d'une aiguille pour perfusion du Zometa®, et d'un produit sur une ordonnance...
  - erreur de produit : Liniment oléo calcaire® la place de l'Eau oxygénée®, MycoSter® vernis à la place de Loceryl®...
  - erreur de délivrance de type d'aérosol : sonique à la place d'ultra-sonique

- Lorsque des conditionnements de trois mois sont délivrés, la mention n'est pas toujours portée sur l'ordonnance
- La règle de délivrance des anxiolytiques pour une durée maximum de trois mois n'est pas toujours respectée
- Les délivrances de produits d'exception ne sont pas systématiquement retranscrites sur le volet conservé par la pharmacie
- Les employés ne pensent pas toujours à inscrire les médicaments sur l'ordonnancier manuel quand cela est nécessaire
- Les stupéfiants ne sont pas toujours recommandés après délivrance.
- Le nombre d'unités restantes n'est pas toujours inscrit sur les emballages des stupéfiants
- Lors d'un renouvellement, il n'est pas toujours tenu compte de ce qu'il a été délivré précédemment
- Il n'existe pas de consigne pour différencier les attentes des avances vignettes
- Les avances vacances ne sont pas systématiquement mises en attente. Il est souvent omis de noter la date de l'ordonnance, le nom du médecin, le numéro du renouvellement
- Sur les bons de promis, les employés oublient parfois d'entourer les mentions « payé » ou « non payé »
- Dans le cas de produits à commander, il est parfois omis de prendre la carte vitale
- Lorsque les clients laissent leur ordonnance, ceci n'est pas toujours précisé sur cahier de commande
- Les factures subro-dégradées ne sont pas toujours signées par le client
- Lors des retours de location, les employés ne mettent pas toujours la fiche et l'ordonnance avec l'appareil.
- Pour la location de tire-lait, il est parfois omis de noter la date de naissance de l'enfant
- En cas d'interactions médicamenteuses les consignes suivantes ne sont pas toujours respectées : analyser le mécanisme et le degré de l'interaction, appeler le médecin si l'interaction est significative, en cas de doute demander à un autre pharmacien. Ne pas faire arrêter un médicament sans avis du médecin
- Il n'est pas toujours rappelé aux clients qu'il faut conserver les vaccins au réfrigérateur

PREPARATION

- Les consignes ci-dessous ne sont pas toujours respectées lors de la commande d'une préparation :
  - Inscrire sur la copie de l'ordonnance les nom, adresse et numéro de téléphone du client
  - Préciser si les spécialités contenues dans la préparation ont été enlevées du stock
  - Ranger l'ordonnance et les spécialités nécessaires dans un bac du préparatoire
- Il n'est pas possible de déstocker les produits du préparatoire autrement qu'en zone article.
- Erreur dans la préparation de gélule.
- Erreur d'étiquetage.
- Le préparatoire en ordre le soir, n'est pas toujours laissé à l'identique le lendemain

#### LOCAUX

- Le local d'orthopédie n'est pas toujours laissé en ordre après l'essayage ou la prise de mesure
- Les comptoirs ne sont pas systématiquement rangés en fin de journée
- La confidentialité n'est pas toujours préservée lors des délivrances aux comptoirs

#### EQUIPE

- Les membres de l'équipe ne communiquent pas toujours bien entre eux
- Certains employés ne font pas preuve de suffisamment de discrétion lors des délivrances aux comptoirs

# **ANNEXE 5**

« Modèle de documents qualité issu de la  
formation PRAQ »

Nom de la Pharmacie

Date de rédaction :	N° de version :	Modifié le :
Rédigé par :	Validé par :	

<b>TITRE</b>
--------------

OBJECTIFS :

RESPONSABILITE :

MODE OPERATOIRE :

1 ⇒

2 ⇒

3 ⇒

4 ⇒

5 ⇒

# **ANNEXE 6**

« Documents qualité créés au cours du  
projet »

## **Modèle de documents qualité**

Formulaire n° 1

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 15/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire décrit le modèle prédéfini à utiliser pour la rédaction d'un document qualité.

Il s'applique à tous les documents qualité de l'officine tels que les instructions et les formulaires.

### **2. Documents associés**

Instruction n°5 : « Cycle de vie des documents qualité »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	Mme Berthet
21/03/09	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

### **4. Formulaire**

Voir page 2/2

**Pharmacie de Galion** : 20 rue centrale 73000 Bassens

**Modèle de documents qualité**

Formulaire n° 1

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 15/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

Nom de la pharmacie :

**Titre :**

Document n° :

Date de rédaction :

Version n° :

Date de diffusion :

Rédaction par :

Approbation par :

**1. Objectifs et champ d'application**

**2. Documents associés**

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur

**4. Document**

## Cycle de vie des documents qualité

Instruction n° 5	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### 1. Objectifs et champ d'application

Cette instruction décrit comment sont gérés les documents qualité.

Elle s'applique à tous les documents qualité de l'officine tels que les instructions et les formulaires.

### 2. Documents associés

Formulaire n°1 : « Modèle de documents qualité »

### 3. Historique du document

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion</b> : 20 rue centrale 73000 Bassens	
<b>Cycle de vie des documents qualité</b>	
Instruction n° 5	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

#### 4. Instruction

Chaque document qualité suit le cycle suivant:

- **Rédaction :**

Elle est réalisée par le responsable qualité ou toute autre personne nommée par ce dernier. La rédaction est faite suivant le modèle prédéfini, avec le format d'écriture informatique suivant : Police « Times New Roman » et Taille des caractères « 12 » pour le texte standard.

Le document qualité doit être écrit en collaboration avec les personnes concernées par le sujet. Il est nécessaire de s'exprimer de façon claire, précise et compréhensible, en utilisant un vocabulaire le plus simple possible.

- **Approbation :**

Elle est réalisée par le « Groupe projet » ou s'il n'y a pas de réunion qualité prévue, par une des titulaires et le responsable qualité.

- **Diffusion :**

Elle est effectuée par le responsable qualité qui communique à l'ensemble de l'équipe l'existence d'un nouveau document qualité.

La mise en application du document est effective dès sa diffusion.

- **Stockage :**

Les documents qualité sont ensuite stockés à divers endroits :

- stockage informatique dans le répertoire intitulé « qualité », sur le « bureau » de l'ordinateur accessible à toute l'équipe
- stockage papier dans le classeur intitulé « Documents Qualité »
- la partie 4 « instruction ou formulaire » du document est affichée au niveau du poste de travail concerné.

La durée d'archivage de tous ces documents qualité est de trois ans.

<b>Pharmacie de Galion</b> : 20 rue centrale 73000 Bassens	
<b>Cycle de vie des documents qualité</b>	
Instruction n° 5	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

▪ **Modification d'un document qualité :**

Dans le cas où un membre de l'équipe juge un document qualité incomplet ou erroné, il doit en référer au responsable qualité. Une nouvelle version pourra alors être rédigée et elle suivra le cycle de vie d'un document qualité décrit ci-dessus.

Tant que la nouvelle version n'a pas été approuvée, c'est la version précédente qui sert de référence et qui est appliquée.

Lorsque la nouvelle version est approuvée, elle prendra alors la place de l'ancien modèle dans le classeur « Documents Qualité » et au niveau du poste de travail concerné. L'ancienne version est alors archivée dans un classeur intitulé « Archives Documents Qualité », situé dans le bureau des titulaires.

**Coupon du circuit de l'information**

Formulaire n° 2

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 15/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence le coupon du circuit de l'information (CCI), permettant d'avoir la traçabilité de la prise de connaissance de l'information.

Il s'applique à tout document provenant de source externe et/ou interne et devant être porté à l'attention de l'équipe officinale.

**2. Documents associés**

Instruction n°6 : « Circuit de l'information »

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	Mme Berthet
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Coupon du circuit de l'information</b>	
Formulaire n° 2	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

<b>4. Formulaire</b>
----------------------

Date :	Emetteur :	
Titre du document :		
Nom des personnes concernées	Lu	Paraphe

## Circuit de l'information

Instruction n° 6	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### 1. Objectifs et champ d'application

Cette instruction décrit l'ensemble des dispositions prises pour assurer le circuit de l'information, c'est à dire la gestion des documents provenant de source externe et/ou interne et devant être portées à l'attention de l'équipe officinale.

### 2. Documents associés

Formulaire n°2 : « Coupon du circuit de l'information »

### 3. Historique du document

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

## Circuit de l'information

Instruction n° 6	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 15/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### 4. Instruction

▪ **Prise de connaissance :**

Les informations doivent être mises à disposition sous forme papier et agrafées avec le coupon du CCI mentionnant la date et les personnes concernées.

Ces documents doivent ensuite être déposés dans un bac intitulé « documents à lire ». Les CCI vierges sont à disposition à côté de ce bac.

▪ **Archivage :**

Lorsque toutes les personnes concernées ont paraphé le CCI, l'archivage des informations s'effectue selon deux cas :

- les informations pérennes sont conservées dans des classeurs ou des boîtes d'archives selon les thèmes suivants : cosmétologie, diététique, réglementation, nouveautés médicaments ;
- les informations temporaires sont détruites.

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Réception de marchandises</b>	
Instruction n° 1	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 3	Date de diffusion : 17/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### 1. Objectifs et champ d'application

Cette instruction décrit comment réceptionner une livraison de marchandises.

Elle s'applique à tous les colis livrés à l'officine, provenant des différents laboratoires ou des grossistes-répartiteurs.

### 2. Documents associés

Instruction n°3 : « Enregistrement des commandes grossistes »

Instruction n°7 : « Validation informatique des commandes grossistes »

Instruction n°4 : « Enregistrement des commandes laboratoires »

Instruction n°8 : « Validation informatique des commandes laboratoires »

### 3. Historique du document

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom des approbateurs
	1	Création	Mme Berthet
	2	Modification de la mise en page	« Groupe projet »
21/03/09	3	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Réception de marchandises</b>	
Instruction n° 1	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 3	Date de diffusion : 17/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

#### 4. Instruction

##### **Commandes laboratoire :**

- 1 ⇒ Vérifier le nom du destinataire et l'état de chaque carton
- 2 ⇒ Compter le nombre de colis livrés et comparer ce chiffre avec le bon du livreur
- 3 ⇒ A/Réception conforme : tamponner le bon du livreur avec le tampon « sous réserve de déballage » et mettre notre partie du bon dans le casier prévu cet effet  
B/ Réception non-conforme (colis abimés, colis manquants): le signaler sur les deux bons (livreur et pharmacie) et mettre notre bon en vue au niveau de la table de déballage  
Voir avec le titulaire ou le pharmacien s'il y a lieu de refuser la commande en partie ou en totalité dans le cas de colis abimés
- 4 ⇒ Regrouper les colis par laboratoire, inscrire le nom de ce dernier sur chaque carton et les numéroter (1.../nombre total de colis)
- 5 ⇒ Si produits du froid, les ranger en urgence au réfrigérateur
- 6 ⇒ Inscrire sur tableau : date, nombre de colis et nom du laboratoire

##### **Commandes grossistes :**

- 1 ⇒ Rentrer la commande du sas vers la table de déballage
- 2 ⇒ Sortir les produits du froid des caisses
- 3 ⇒ Cocher sur le bon de livraison chaque produit du froid
- 4 ⇒ Ranger les produits au réfrigérateur

**Appels téléphoniques entrants et sortants**

Instruction n° 2

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 3

Date de diffusion : 16/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit comment gérer les appels téléphoniques.

Elle s'applique à tous les appels téléphoniques entrants et sortants.

**2. Documents associés**

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom des approbateurs
21/03/09	1	Création	Mme Berthet
	2	Modification de la mise en page	« Groupe projet »
	3	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

**Appels téléphoniques entrants et sortants**

Instruction n° 2

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 3

Date de diffusion : 16/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**4. Document**

▪ **Appels téléphoniques entrants :**

- décrocher le combiné entre la première et la quatrième sonnerie
- énoncer dans l'ordre : nom de la pharmacie, prénom et formule d'accueil :  
Bonjour
- écouter la demande de l'interlocuteur :
  - demande de renseignements simples ⇒ répondre.
  - demande de renseignements sur les médicaments ou d'ordre scientifique ⇒ passer la communication à un pharmacien ou à un préparateur.
  - demande d'une personne précise de la pharmacie ⇒ demander le nom de l'interlocuteur, se renseigner sur l'objet de l'appel et passer la communication à la personne concernée si elle est disponible.

**Cas particuliers :**

**La personne concernée est occupée :** prendre les coordonnées de l'interlocuteur et l'objet de son appel. Avertir la personne dès qu'elle est disponible et transmettre les informations.

**Si la personne concernée est absente :** noter les renseignements sur le « cahier de liaison » mais aussi sur un post-it et le coller sur le bureau ou le casier de la personne correspondante.

▪ **Appels sortants :**

- se présenter : Nom de la pharmacie- Nom et Prénom – Fonction si nécessaire ;
- demander la personne à joindre ;
- expliquer l'objet de son appel.

## **Enregistrement des commandes grossistes**

Instruction n° 3

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 3

Date de diffusion : 17/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit comment traiter une commande du déballage au rangement des produits.

Elle s'applique à tous les colis provenant des grossistes répartiteurs.

### **2. Documents associés**

Instruction n°1 : « Réception de marchandises »

Instruction n°7 : « Validation informatique des commandes grossistes »

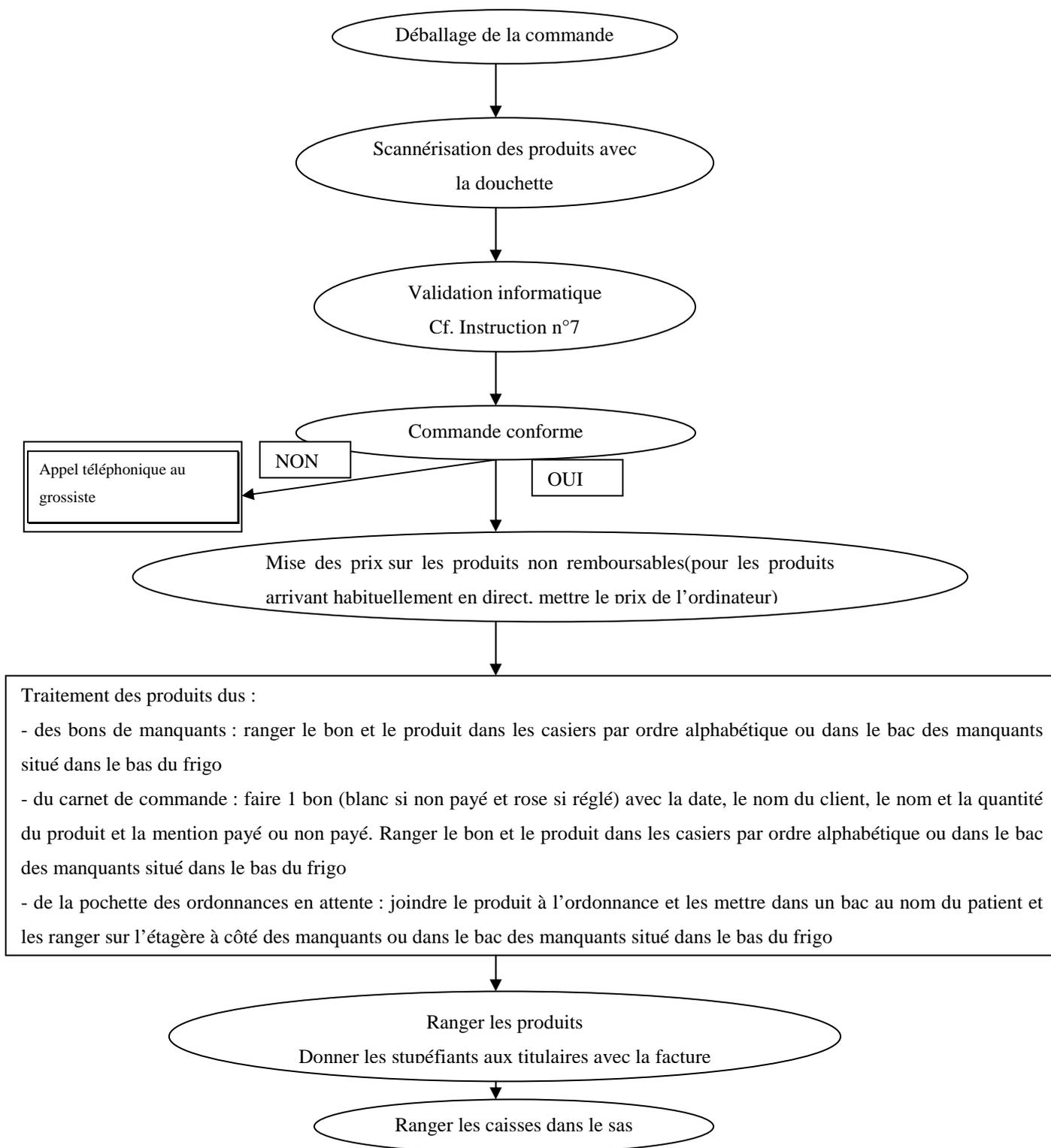
### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	Mme Halet
	2	Modification de la mise en page	« Groupe projet »
	3	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

### **4. Instruction**

Voir page 2/2

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Enregistrement des commandes grossistes</b>	
Instruction n° 3	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 3	Date de diffusion : 17/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet



## **Validation informatique des commandes grossistes**

Instruction n° 7

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 17/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit comment valider une commande au niveau du logiciel informatique.

Elle s'applique à toutes les commandes provenant des grossistes répartiteurs.

### **2. Documents associés**

Instruction n°1 : « Réception de marchandises »

Instruction n° 3 : « Enregistrement des commandes grossistes »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

### **4. Instruction**

La validation informatique suit les étapes suivantes : voir page 2/2

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Validation informatique des commandes grossistes</b>	
Instruction n° 7	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 17/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

- dans Menu Principal : 3/ Stocks et commandes
- 1/ Commandes répartiteurs/grossistes
- 6/ Gestion des entrées
- Répartiteur : F2 Liste → Sélectionner le répartiteur → F10 valide → F10 valide
- 3/ Restockage
- Voulez-vous faire le restockage ? Oui
- Modification des prix ? Non
- Etiquetage des produits restockés ? Non
- Edition des entrées ? Non
- Voulez-vous purger cette commande ? Non
- 4/ Contrôle commande restockée
- 2/ lecture par douchette portable
- choisir la commande → F10 valide → affichage promis ? Non
- Sur la douchette : appuyer sur le bouton **clr** puis 2/ déchargement
- sur ordinateur : valider ? Oui puis F10 valide
- Ecart en réception (produits livrés- produits commandés): reconstruire les quantités reçues si écarts anormaux. Ne pas conserver les reliquats.
- F10 valide
- Intégrer les écarts ? Oui
- Impression liste des écarts ? Non
- Prix ? Non
- Etiquetage des produits ? Non
- Edition des entrées ? Non
- Purge ? Oui
- Restockage ? Non

Instruction n°7 – Validation informatique des commandes grossistes – Révisée le 21/03/09

## **Enregistrement des commandes laboratoires**

Instruction n° 4

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 3

Date de diffusion : 17/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit comment traiter les commandes laboratoires du déballage au rangement des produits.

Elle s'applique à tous les colis provenant des laboratoires.

### **2. Documents associés**

Instruction n°1 : « Réception de marchandises »

Instruction n°8 : « Validation informatique des commandes laboratoires »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	Mme Halet
	2	Modification de la mise en page	« Groupe projet »
	3	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

**Enregistrement des commandes laboratoires**

Instruction n° 4

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 3

Date de diffusion : 17/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**4. Instruction**

1 ⇒ Regarder régulièrement le tableau de réception pour voir si vous avez reçu 1 commande : dans ce cas, repérer tous les cartons, sortir le bon de commande rangé dans le classeur bleu et effacer sur le tableau des réceptions la commande correspondante (voir instruction n°1)

2 ⇒ Reconnaissance de la commande :

- chercher le bon de livraison (quand ce dernier est absent, inscrire sur 1 feuille blanche le nom du laboratoire, « reçu sans bon de livraison » et la liste des produits reçus)
- vérifier le bon état des produits : si défectuosité, voir avec le représentant ou le laboratoire
- vérifier les produits par rapport aux bons de livraison

3 ⇒ Validation informatique : cf. Instruction n° 8

4 ⇒ Agrafier le bon de commande, le bon de livraison sur lesquels il faut inscrire les initiales, et le bon du livreur. Ranger tout cela dans le casier prévu à cet effet

5 ⇒ Mettre les prix sur les produits non vignetés et ranger la commande

## **Validation informatique des commandes laboratoires**

Instruction n° 8

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 17/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit comment valider une commande au niveau du logiciel informatique.

Elle s'applique à toutes les commandes provenant des laboratoires.

### **2. Documents associés**

Instruction n°1 : « Réception de marchandises »

Instruction n° 4 : « Enregistrement des commandes laboratoires »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

### **4. Instruction**

La validation informatique suit les étapes suivantes : voir page 2/2

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Validation informatique des commandes laboratoires</b>	
Instruction n° 8	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 17/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

- dans Menu Principal : 3/ Stocks et commandes
- 2/ Commandes directes
- 6/ Gestion des entrées
- 2/ Modification à la réception
- Taper le numéro de commande inscrit sur le bon de commande puis F10 valide
- Ou F2 Code fournisseur ou F2 nom du laboratoire → F10 valide → F10 valide → sélectionner la commande et F10 valide
- Date de livraison puis F10 valide
- Valider les quantités reçues
- Si commande reçue partiellement, mettre 0 dans les quantités → bascule en reliquats ? Oui
- Si unités gratuites, mettre la quantité totale de produits reçus, y compris les unités gratuites
- F10 valide
- Voulez-vous gérer les entrées ? Oui
- F10 valide → F10 valide → F10 valide
- Valider les quantités des unités gratuites
- F10 valide
- Imprimer le différentiel des prix? Non
- Si présence de reliquats : bascule des reliquats en commande → noter le nouveau numéro de la commande et imprimer le nouveau bon de commande à ranger dans le classeur bleu
- Si facture : modification des prix → si code inscrit dans la fiche produit, mettre le prix hors taxe et le prix net, l'ordinateur calculera alors le prix public
- Si nécessaire : édition des étiquettes: imprimante B → F10 valide → F10 valide
- Si validation des quantités et prix : Valorisation et purge → valorisation globale
- Si validation uniquement des quantités : 9/ Retour au menu principal. Lorsqu'on a la facture on peut rappeler notre commande en faisant les 6 premiers points de l'étape 2 de la procédure puis F8.

Instruction n°8 – Validation informatique des commandes laboratoires – Révisée le 21/03/09

**Fiche de location aérosol**

Formulaire n° 3

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche de location à remplir lors de la location d'un aérosol.

Il s'applique à tous les types d'aérosol : pneumatique, sonique, ultrasonique, manosonique.

**2. Documents associés**

Instruction n°9 : « Location d'aérosol »

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

**4. Formulaire**

Voir page 2/2

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS</b>	
<b>Fiche de location aérosol</b>	
Formulaire n° 3	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

Pharmacie de Galion

20 Rue centrale

73000 BASSENS

04 79 33 30 41

Date :.../.../....

**LOCATION AEROSOL N° .....**

- Nom et adresse du client : .....

.....  
.....

- Téléphone : .....

- Location pour ..... soit du .....au .....

soit du .....au .....

soit du .....au .....

soit du .....au .....

soit du .....au .....

soit du .....au .....

- Caution 300 euros :  OUI

NON

***ATTENTION** : tout appareil rapporté au-delà de la date prévue sera facturé à la charge du patient.*

Signatures :

Pharmacie

Client

**Fiche de location de tire-lait**

Formulaire n° 4

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche de location à remplir lors de la location d'un tire-lait.

Il s'applique à tous les types de tire-lait : Medela, Ameda.

**2. Documents associés**

Instruction n°10 : « Location tire-lait »

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

**4. Formulaire**

Voir page 2/2

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS</b>	
<b>Fiche de location de tire-lait</b>	
Formulaire n° 4	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

Pharmacie de Galion

20 Rue centrale

73000 BASSENS

04 79 33 30 41

Date :...../...../.....

**LOCATION TIRE LAIT N° .....**

- Nom et adresse du client : .....

.....  
.....

- Téléphone : .....

- Date de naissance de l'enfant : .....

- Location pour ..... soit du ..... au .....

soit du .....au .....

- Caution 300 euros :  OUI

NON

**ATTENTION** : tout appareil rapporté au-delà de la date prévue sera facturé à la charge du patient.

Signatures :

Pharmacie

Client

## **Fiche de location de pèse bébé**

Formulaire n°5	Date de rédaction : 21/03/09
Version n°2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche de location à remplir lors de la location d'un pèse bébé.

Il s'applique à tous les types de pèse bébé.

### **2. Documents associés**

Instruction n°11 : « Location de pèse bébé »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

### **4. Formulaire**

Voir page 2/2

**Fiche de location de pèse bébé**

Formulaire n°5	Date de rédaction : 21/03/09
Version n°2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

Pharmacie de Galion

20 Rue centrale

73000 BASSENS

04 79 33 30 41

Date :...../...../.....

**LOCATION PESE-BEBE N° .....**

- Nom et adresse du client : .....

.....

.....

- Téléphone : .....

- Location pour .....

- Réglé :  OUI, pour ..... jours

NON

- Caution 100 euros :  OUI

NON

ATTENTION : tout appareil rapporté au-delà de la date prévue sera facturé à la charge du patient.

Signatures :

Pharmacie

Client

**Fiche de location de canne anglaise**

Formulaire n° 6	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche de location à remplir lors de la location de canne anglaise à l'unité ou par paire.

**2. Documents associés**

Instruction n° 12 : « Location de canne anglaise »

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

**4. Formulaire**

Voir page 2/2

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

**Fiche de location de canne anglaise**

Formulaire n° 6

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

Pharmacie de Galion

20 Rue centrale

73000 BASSENS

04 79 33 30 41

Date :...../...../.....

**LOCATION CANNE ANGLAISE N° .....**

- Nom et adresse du client : .....

.....

.....

- Téléphone : .....

- Location pour .....

- Réglé :  OUI, pour ..... jours

NON

- Caution 15 euros :  OUI

NON

**ATTENTION** : tout appareil rapporté au-delà de la date prévue sera facturé à la charge du patient.

Signatures :

Pharmacie

Client

**Fiche de location de fauteuil roulant**

Formulaire n° 7	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche de location à remplir lors de la location de fauteuil roulant.

**2. Documents associés**

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

**4. Formulaire**

Voir page 2/2



**Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens**

## **Location d'aérosol**

Instruction n° 9

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit les différentes étapes à effectuer pour louer un aérosol.

Elle s'applique à tous les types d'aérosol : pneumatique, sonique, ultrasonique, manosonique.

### **2. Documents associés**

Formulaire n° 3 : « Fiche de location d'aérosol »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Ajout de la rubrique documents associés	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Location d'aérosol</b>	
Instruction n° 9	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

#### **4. Instruction**

##### **▪ QUAND LE CLIENT VIENT CHERCHER L'APPAREIL :**

Facturer tous les produits (y compris masques).

Faire une attente pour la location :

- en vente avec ordonnance, taper « aérosol »
- renseigner le nombre de jours de location, arrondir au supérieur (S), et rentrer la référence de l'article (la référence de l'article est son numéro interne à la pharmacie ou le numéro Pharmat)
- valider, basculer avec F2 jusqu'à attente puis imprimer l'attente au dos de la fiche de location

Vérifier qu'on ait bien les coordonnées RO + RC du client.

Garder l'original de l'ordonnance ou à défaut une photocopie.

Remplir la fiche de location et demander une caution de 300 euros.

Mettre la fiche de location, l'ordonnance, le bon d'attente et la caution, par ordre alphabétique, dans la partie du classeur prévu à cet effet.

##### **▪ QUAND LE CLIENT RAPPORTE L'APPAREIL :**

Récupérer la fiche de location, le bon d'attente, l'ordonnance et la caution dans le classeur des locations.

Rendre la caution si l'appareil retourné est en bon état.

Si appareil de la pharmacie : mettre l'appareil dans le préparatoire

Si appareil Pharmat : mettre l'appareil dans une caisse de la CERP

Mettre l'ordonnance (ou sa photocopie), la fiche de location et le bon d'attente dans la pochette rangée à la fin du classeur intitulé « matériel rendu » en précisant bien la date de retour de l'appareil.

**Location de tire-lait**

Instruction n° 10

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit les différentes étapes à effectuer pour louer un tire lait.

Elle s'applique à tous les types de tire-lait : Medela, Ameda.

**2. Documents associés**

Formulaire n° 4 : « Fiche de location tire-lait »

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Ajout de la rubrique documents associés	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Location de tire-lait</b>	
Instruction n° 10	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

#### **4. Instruction**

##### **▪ QUAND LE CLIENT VIENT CHERCHER L'APPAREIL :**

Facturer tous les produits (y compris kitett).

Faire une attente pour la location :

- en vente avec ordonnance, taper « tire-lait » ;
- renseigner le nombre de jours de location, arrondir au supérieur

(S), et rentrer la référence de l'article (la référence de l'article est son numéro interne à la pharmacie ou le numéro Pharmat) ;

- valider, basculer avec F2 jusqu'à attente puis imprimer l'attente au dos de la fiche de location.

Vérifier qu'on ait bien les coordonnées RO + RC du client.

Garder l'original de l'ordonnance ou à défaut une photocopie.

Remplir la fiche de location et demander une caution de 300 euros.

Mettre la fiche de location, l'ordonnance, le bon d'attente et la caution, par ordre alphabétique, dans la partie du classeur prévu à cet effet.

##### **▪ QUAND LE CLIENT RAPPORTE L'APPAREIL :**

Récupérer la fiche de location, le bon d'attente, l'ordonnance et la caution dans le classeur des locations.

Rendre la caution si l'appareil retourné est en bon état.

Si appareil de la pharmacie : mettre l'appareil dans le préparatoire.

Si appareil Pharmat : mettre l'appareil dans une caisse CERP.

Mettre la fiche de location, l'ordonnance (ou sa photocopie) et le bon d'attente dans la pochette rangée à la fin du classeur (matériel rendu – dossiers à faire) en précisant bien la date de retour de l'appareil.

## **Location de pèse bébé**

Instruction n° 11

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Cette instruction décrit les différentes étapes à effectuer pour louer un pèse bébé.

Elle s'applique à tous les types de pèse bébé.

### **2. Documents associés**

Formulaire n° 5 : « Fiche de location de pèse bébé »

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Ajout de la rubrique documents associés	Mme Berthet

**Location de pèse bébé**

Instruction n° 11

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 20/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**4. Instruction**

▪ **QUAND LE CLIENT VIENT CHERCHER L'APPAREIL :**

Facturer une semaine de location : en vente, taper « location pèse bébé », quantité 1.

Remplir la fiche de location et demander une caution de 100 euros.

Mettre la fiche de location et la caution, par ordre alphabétique, dans la partie du classeur prévu à cet effet.

▪ **QUAND LE CLIENT RAPPORTE L'APPAREIL :**

Récupérer la fiche de location et la caution dans le classeur des locations.

Rendre la caution si appareil rendu en bon état.

Facturer la location si le client a gardé le pèse bébé pour une durée supérieure à une semaine.

Mettre l'appareil au préparatoire pour qu'il soit nettoyé.

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Location de canne anglaise</b>	
Instruction n° 12	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

### 1. Objectifs et champ d'application

Cette instruction décrit les différentes étapes à effectuer pour louer des cannes anglaises à l'unité ou par paire.

### 2. Documents associés

Formulaire n° 6 : « Fiche de location de canne anglaise »

### 3. Historique du document

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Ajout de la rubrique documents associés	Mme Berthet

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Location de canne anglaise</b>	
Instruction n° 12	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 20/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

#### **4. Instruction**

- **QUAND LE CLIENT VIENT CHERCHER L'APPAREIL :**

Facturer une semaine de location : en vente, taper « location cannes anglaises », quantité 1.

Remplir la fiche de location et demander une caution de 15 euros.

Mettre la fiche de location et la caution, par ordre alphabétique, dans la partie du classeur prévu à cet effet.

- **QUAND LE CLIENT RAPPORTE L'APPAREIL :**

Récupérer la fiche de location et la caution dans le classeur des locations.

Rendre la caution si appareil rendu en bon état.

Facturer la location si le client a gardé les cannes anglaises pour une durée supérieure à une semaine.

Mettre l'appareil au préparatoire pour qu'il soit nettoyé.

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

## **Fiche de préparation magistrale**

Formulaire n°8

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche à remplir par le préparateur et le pharmacien « vérificateur », lors de la fabrication d'une préparation magistrale.

Il s'applique à toutes les préparations magistrales destinées à la voie cutanée.

### **2. Documents associés**

Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparation, Décembre 2007

Tarex 2009

Caisse National d'Assurance Maladie, Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales, Circulaire 58/2008, Novembre 2008

Allo O., La préparation en un tour de main, Editions Porphyre, 8<sup>ème</sup> édition, 2006

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
	1	Création	« Groupe projet »
21/03/09	2	Transformation en formulaire	Mme Berhet

### **4. Formulaire**

Voir pages 2/3 (recto) et 3/3 (verso)

**Fiche de préparation magistrale**

Formulaire n°8	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 25/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**FICHE DE PREPARATION MAGISTRALE N°**

Date de fabrication :	Nom exécutant :	N° ordonnancier :
Nom patient :	Age et poids si enfant :	Nom médecin :

Formule :	Posologie :	Quantité à préparer :
	Forme pharmaceutique :	Conditionnement :

Evaluation de la faisabilité de la préparation :

Désignation des produits	Produit listé ?	Certificat mat I ?	N° lot	Quantités à mesurer	Verification par

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

**Fiche de préparation magistrale**

Formulaire n°8

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

Protocole de fabrication :	Calculs :
	Anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation :
Justification étiquetage :	Tarification :
	Remboursement :  Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Libération de la préparation par le pharmacien :  <i>Date et signature</i>	

**Pharmacie de Galien : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

## **Fiche de préparation du Cérat de Galien**

Formulaire n° 9

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche à remplir par le préparateur et le pharmacien « vérificateur », lors de la fabrication d'un Cérat de Galien.

### **2. Documents associés**

Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparation, Décembre 2007

Tarex 2009

Caisse National d'Assurance Maladie, Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales, Circulaire 58/2008, Novembre 2008

Allo O., La préparation en un tour de main, Editions Porphyre, 8<sup>ème</sup> édition, 2006

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

### **4. Formulaire**

Voir pages 2/3 (recto) et 3/3 (verso)

**Fiche de préparation du Cérat de Galien**

Formulaire n° 9	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 25/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**FICHE DE PREPARATION MAGISTRALE N°**

**Cérat de Galien**

Date de fabrication :	Nom exécutant :	N° ordonnancier :
Nom patient :	Age et poids si enfant :	Nom médecin :
Formule :	Posologie :	Quantité à préparer :
Cire blanche :	Forme pharmaceutique :  Cérat	Conditionnement :  Pot
Huile d'amande douce :		
Eau de rose :		
Borate de sodium :		

Evaluation de la faisabilité de la préparation :

Désignation des produits	Produit listé ?	Certificat mat I ?	N° lot	Quantités à mesurer	Verification par
Cire blanche					
H.A.D.					
Eau de rose					
Borate de sodium					

**Fiche de préparation du Cérat de Galien**

Formulaire n° 9

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

<p>Protocole de fabrication :</p> <p>Faire fondre la cire dans l'huile. Couler dans un mortier chauffé. Remuer continuellement pour éviter la formation de grumeaux.</p> <p>Dans le mélange presque refroidi, ajouter l'eau de rose contenant le borate de sodium en solution par petites portions.</p>	<p>Calculs :</p> <p>Anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation :</p>
<p>Justification étiquetage :</p> <p>Etiquette blanche (voie cutanée et pas de produit listé)</p>	<p>Tarifification :</p> <p>Cire blanche : H.A.D. : Eau de rose : Borate de sodium : Hm : 0.89 Inc. de liquide : 0.23 Pot : Total :</p> <p>Remboursement :</p> <p>Oui ou Non</p>
<p>Libération de la préparation par le pharmacien :</p> <p><i>Date et signature</i></p>	

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

## **Fiche de préparation de la vaseline salicylée**

Formulaire n° 10

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche à remplir par le préparateur et le pharmacien « vérificateur », lors de la fabrication d'une vaseline salicylée.

### **2. Documents associés**

Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparation, Décembre 2007

Tarex 2009

Caisse National d'Assurance Maladie, Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales, Circulaire 58/2008, Novembre 2008

Allo O., La préparation en un tour de main, Editions Porphyre, 8<sup>ème</sup> édition, 2006

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

### **4. Formulaire**

Voir pages 2/3 (recto) et 3/3 (verso)

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS</b>	
<b>Fiche de préparation de la vaseline salicylée</b>	
Formulaire n° 10	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 25/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

<b>FICHE DE PREPARATION MAGISTRALE N°</b>					
<b>Vaseline salicylée</b>					
Date de fabrication :		Nom exécutant :		N° ordonnancier :	
Nom patient :		Age et poids si enfant :		Nom médecin :	
Formule :			Posologie :		Quantité à préparer :
Acide salicylique :					
Vaseline :			Forme pharmaceutique :		Conditionnement :
			Pommade		Pot
Evaluation de la faisabilité de la préparation :					
Désignation des produits	Produit listé ?	Certificat mat I ?	N° lot	Quantités à mesurer	Vérification par
Acide salicylique					
Vaseline					

**Fiche de préparation de la vaseline salicylée**

Formulaire n° 10

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

Protocole de fabrication :  Au mortier, pulvériser l'acide salicylique. Puis ajouter la vaseline petit à petit.	Calculs :
	Anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation :
Justification étiquetage :  Etiquette rouge avec la mention « ne pas avaler »	Tarification :  Acide salicylique : Vaseline : H M :                   0.73 Inc de liquide :    0.23 Total :  Remboursement :  Oui ou Non
Libération de la préparation par le pharmacien :  <i>Date et signature</i>	

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

## **Fiche de préparation du mélange de l'hôpital**

Formulaire n° 11

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

### **1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche à remplir par le préparateur et le pharmacien « vérificateur », lors de la fabrication du mélange de l'hôpital.

### **2. Documents associés**

Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparation, Décembre 2007

Tarex 2009

Caisse National d'Assurance Maladie, Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales, Circulaire 58/2008, Novembre 2008

Allo O., La préparation en un tour de main, Editions Porphyre, 8<sup>ème</sup> édition, 2006

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

### **4. Formulaire**

Voir pages 2/3 (recto) et 3/3 (verso)

**Fiche de préparation du mélange de l'hôpital**

Formulaire n° 11	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 25/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**FICHE DE PREPARATION MAGISTRALE N°**  
**Mélange de l'hôpital**

Date de fabrication :	Nom exécutant :	N° ordonnancier :
Nom patient :	Age et poids si enfant :	Nom médecin :

Formule : Alcool à 60° :  Hexomédine :  Glycérine :  Eau distillée :	Posologie :	Quantité à préparer :
	Forme pharmaceutique :  Solution	Conditionnement :  Flacon

Evaluation de la faisabilité de la préparation :

Désignation des produits	Produit listé ?	Certificat mat I ?	N° lot	Quantités à mesurer	Verification par
Alcool à 60°					
Hexomédine					
Glycérine					
Eau distillée					

**Fiche de préparation du mélange de l'hôpital**

Formulaire n° 11

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

Protocole de fabrication :	Calculs :
	Anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation :
Justification étiquetage :	Tarification :
	Alcool à 60° : Hexomédine : Glycérine : Eau distillée :  Remboursement :  Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Libération de la préparation par le pharmacien : <i>Date et signature</i>	

**Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens**

## **Commande d'une préparation magistrale confiée à un sous-traitant**

Instruction n° 13

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 25/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Validation par Mme Berthet

### **1. Objectifs**

Cette instruction décrit comment commander une préparation magistrale à un sous-traitant.

Elle s'applique à toutes les préparations magistrales qui ne sont pas destinées à la voie cutanée.

### **2. Document associé**

### **3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom des approbateurs
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Ajout de la rubrique Documents associés	Mme Berthet

Instruction n°13 – Commande d'une préparation confiée à un sous-traitant, Révisée le 21/03/09

<b>Pharmacie de Galion : 20 rue centrale 73000 Bassens</b>	
<b>Commande d'une préparation magistrale confiée à un sous-traitant</b>	
Instruction n° 13	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 25/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Validation par Mme Berthet

<b>4. Instruction</b>
-----------------------

Prendre un bon de commande dans la pochette « sous traitance » qui se trouve dans le tiroir du préparatoire.

Remplir le bon de commande :

- Date : .....
- Pharmacie : Pharmacie de Galion, 20 rue centrale 73000 BASSENS
- Code client : 5006
- Téléphone : 04-79-33-30-41 , Fax : 04-79-33-40-69
- Grossiste : CERP Annecy
- Prescription du docteur : .....
- Forme galénique : ....., quantité : .....
- Formule : .....

Faxer le bon de commande avec la prescription si la préparation contient un produit listé à la pharmacie du Viaduc : 04-74-87-71-93.

Inscrire sur le bon de commande, dans la case observation : le nom de la personne qui a passé le fax, la date et l'heure.

Mettre le bon de commande et la prescription faxés dans une boîte dans le préparatoire.

Instruction n°13 – Commande d'une préparation confiée à un sous-traitant, Révisée le 21/03/09

**Pharmacie de Galion : 20 rue Centrale 73000 BASSENS**

**Fiche de délivrance de stupéfiants et de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants**

Formulaire n° 12

Date de rédaction : 21/03/09

Version n° 2

Date de diffusion : 27/04/09

Rédaction par Laetitia Picaud

Approbation par Mme Berthet

**1. Objectifs et champ d'application**

Ce formulaire référence la fiche à remplir par le pharmacien, lors de la dispensation de stupéfiants ou de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

**2. Documents associés**

**3. Historique du document**

Date de modification	N° version modifiée	Nature de la modification	Nom de l'approbateur
21/03/09	1	Création	« Groupe projet »
	2	Transformation en formulaire	Mme Berthet

**4. Formulaire**

Voir page 2/2

**Fiche de délivrance de stupéfiants et de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants**

Formulaire n° 12	Date de rédaction : 21/03/09
Version n° 2	Date de diffusion : 27/04/09
Rédaction par Laetitia Picaud	Approbation par Mme Berthet

**Délivrance de stupéfiants ou de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants**

Date :	Nom patient :	Sexe :	Age :	Nom médecin :
--------	---------------	--------	-------	---------------

**Recevabilité de l'ordonnance :**

- Ordonnance sécurisée : OUI  NON
- Identification du médecin : OUI  NON
- Identification de la pharmacie (pour buprenorphine, methadone, flunitrazepam, méthylphénidate) OUI  NON
- Prescription en toutes lettres : OUI  NON
- Prescription datant de moins de 3 jours : OUI  NON
- Chevauchement avec une précédente ordonnance : OUI  NON

**Délivrance de l'ordonnance :**

Spécialités prescrites : ....., à la posologie de :.....  
 ....., à la posologie de :.....

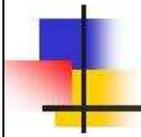
Ordonnance du ....., pour ..... jours,

Fractionnement de la délivrance par période de ..... jours.

Périodes de délivrance :	Spécialités délivrées	Nombre d'unités délivrées	Date	Nom exécutant	Nb de boites à recommander
Du ..... Au .....					
Du ..... Au .....					
Du ..... Au .....					
Du ..... Au .....					

# **ANNEXE 7**

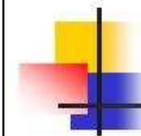
« Aérosolthérapie par nébulisation »



# Aérosolthérapie par nébulisation

---

Pharmacie de Galion  
Octobre 2008

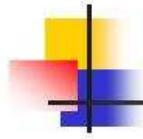


## Aérosolthérapie

---

- Voie d'administration particulière du médicament = voie pulmonaire ou voie inhalée
  
- Principe actif amené directement au contact de l'arbre respiratoire.

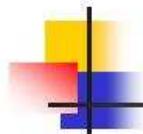
Pharmacie de Galion - 10/08



# Aérosolthérapie

- 4 modes d'administration pour la voie inhalée :
  - Aérosol doseur pressurisé
  - Inhalateur de poudre sèche
  - Aérosol doseur auto-déclenché
  - **Aérosol par nébulisation**

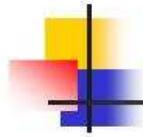
Pharmacie de Galion - 10/08



# Définitions

- Transforme 1 solution ou suspension en 1 brouillard de fines gouttelettes qui pénètrent passivement dans l'arbre respiratoire
- Avantages:
  - Atteint directement l'organe cible
  - Agit rapidement
  - Nécessite de faibles doses de médicaments
  - Engendre peu d'effets systémiques donc peu d'effets indésirables

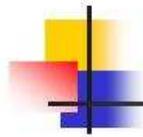
Pharmacie de Galion - 10/08



## Définitions

- Principales utilisations:
  - Humidification de la sphère ORL ou des bronches
  - Traitement anti-inflammatoire de l'asthme
  - Traitement broncho-dilatateur (asthme, BPCO)
  - Traitement des infections ORL ou bronchiques
  - Traitements spécifiques: mucoviscidose, immunodéprimés

Pharmacie de Galion - 10/08

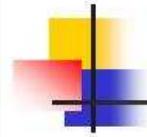


## Appareillage

- 2 systèmes différents utilisés pour produire 1 aérosol:
  - Aérosol pneumatique
  - Aérosol ultrasonique
- Composés :
  - D'1 générateur
  - D'1 nébuliseur
  - D'une interface
  - Et éventuellement d'annexes

Pharmacie de Galion - 10/08

# 1/ Aérosol pneumatique classique



**Principe: préparation médicamenteuse nébulisée sous l'effet d'1 gaz comprimé**

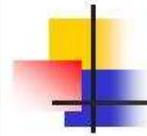


4 parties:

- Compresseur d'air
- Tubulure qui achemine le gaz sous pression du compresseur jusqu'à la solution à nébuliser
- Nébuliseur qui comprend 1 cuve dans lequel est déposé le liquide à nébuliser et 1 déflecteur qui fait éclater le film liquidien
- Embout ou masque relié directement au nébuliseur

Pharmacie de Galion - 10/08

# 1/ Aérosol pneumatique classique



■ Mode de fonctionnement:

- Le compresseur produit de l'air comprimé et l'achemine jusqu'au nébuliseur par 1 fin tuyau.
- Là, le liquide à nébuliser est aspiré et projeté contre 1 déflecteur → fabrication de particules micrométriques
- Ensuite, elles sont évacuées et entraînées naturellement par le courant d'air comprimé vers l'interface

Pharmacie de Galion - 10/08

## 1/ Aérosol pneumatique classique

- Peuvent fournir 1 granulométrie fine donc indiqués pour les pathologies broncho-pulmonaires.
- Tous les produits et tous les mélanges sont autorisés
- Inconvénients: bruyant, trop long pour les grands volumes car vitesse de nébulisation faible (environ 0,2ml/min) non réglable

Pharmacie de Galion - 10/08

## 2/ Aérosol sonore

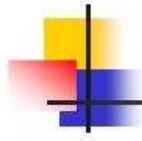
**Ajout au système de base, de façon intermittente, 1 vibreur qui émet 1 onde sonore de 100Hz.**

Différentes parties:

- Compresseur d'air
- 1° tubulure qui achemine le gaz sous pression du compresseur au nébuliseur
- 2° tubulure qui conduit l'onde sonore du compresseur vers le nébuliseur
- Nébuliseur
- Embout ou masque



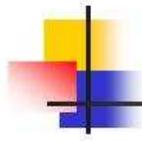
Pharmacie de Galion - 10/08



## 2/ Aérosol sonore

- Onde sonore appliquée en sortie du nébuliseur sur les particules micrométriques produites, afin de modifier leur diffusion et de favoriser leur pénétration dans les cavités annexes des fosses nasales telles que les sinus.  
(zone inaccessible avec 1 appareil pneumatique classique)
- Seul appareil ayant pour indication le traitement des sinusites

Pharmacie de Galion - 10/08

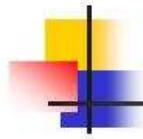


## 3/ Aérosol manosonique



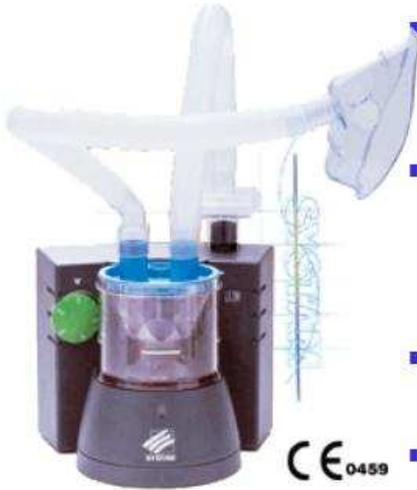
- Dérive de l'aérosol sonore: ajout d'une surpression.
- Cette surpression appliquée automatiquement dans le nez lorsque le patient déglutit, ce qui autorise, le passage des particules micrométriques de l'arrière des fosses nasales vers les cavités tubotympaniques
- Utilisé dans le traitement des otites

Pharmacie de Galion - 10/08



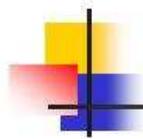
## 4/ Aérosol ultrasonique

4 parties:



- Générateur qui fournit 1 tension alternative de haute fréquence excitant le quartz
- Nébuliseur constitué d'une coupelle où placer le médicament. Elle est séparée du quartz par 1 coussin d'eau qui propage l'onde émise
- 1 tuyau qui amène le brouillard formé jusqu'au patient
- 1 masque ou embout buccal

Pharmacie de Galion - 10/08

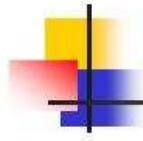


## 4/ Aérosol ultrasonique

■ Mode de fonctionnement:

- Le quartz, sous l'effet d'1 courant électrique, produit des vibrations à haute fréquence qui sont transmises à la coupelle
- Les ondes émises progressent jusqu'à la surface du liquide où elles font éclater le film liquidien de surface en très petites gouttelettes.
- L'aérosol ainsi émis est inhalé par le patient par simple inspiration.

Pharmacie de Galion - 10/08



## 4/ Aérosol ultrasonique

- Indications: pathologies broncho-pulmonaires
- Plus silencieux, intéressant pour les grands volumes car vitesse de nébulisation modulable
- Inconvénients: pas nébulisation de médicaments en suspension comme le Pulmicort et pas nébulisation de mélange antibiotiques-corticoides.

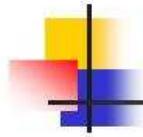
Pharmacie de Galion - 10/08



## Résumé

Appareils	Indications thérapeutiques	Avantages	Inconvénients
Pneumatique	Affections broncho-pulmonaires, laryngites	- Robustesse du dispositif - Obtention de particules de faible granulométrie	- Bruit, lenteur - Perte significative de volume à l'expiration
Ultrasonique		- Silencieux - Rapidité	Incompatibles avec les prod huileux et certains med en suspension
Sonique	Affections ORL en particulier sinusite	Spécificité d'action	
Manosonique	Otites		

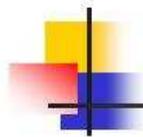
Pharmacie de Galion - 10/08



## Médicaments avec AMM

- **Bronchodilatateur:** terbutaline (Bricanyl), Salbutamol (Ventoline), ipratropium (Atrovent)
- **Corticoïdes:** budesonide (Pulmicort), beclométhasone (Beclospin), cromoglycate de sodium (Lomudal)
- **Antibiotiques:** pentamidine (Pentacarinat), tobramycine (Tobi), colistine (Colimycine)
- **Muco-fludifiant:** rhDNase (Pulmozyne)
- **Décongestionnant ORL:** Gomenol soluble

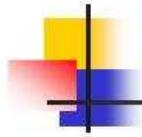
Pharmacie de Galion - 10/08



## Médicaments reconnus efficaces

- **Bronchodilatateur:** adrénaline
- **Corticoïdes:** bétaméthasone (Célestène), hydrocortisone
- **Antibiotiques:** colimycine (Colistine), tobramycine (Nebcine), gentamicine (Gentalline), amikacine (Amiklin) **Pas nétromycine: risque d'allergie**
- **Fludifiant:** acétylcystéine (Mucomystendo)

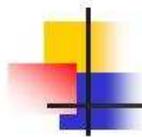
Pharmacie de Galion - 10/08



## Médicaments

- Produits nébulisés peuvent être:
  - Des médicaments avec AMM pour cette voie
  - Des produits reconnus efficaces par cette voie
  
- Aucun autre médicament ne devrait être employé: au mieux il sera détruit et au pire il sera dangereux

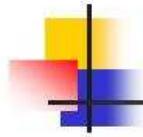
Pharmacie de Galion - 10/08



## Médicaments

- Déconseillé de nébuliser :
  - des produits huileux susceptibles de provoquer une pneumopathie lipidique
  - de l'eau pure et des préparations hypotoniques, notamment de l'eau distillée
  - des préparations contenant des excipients ou des conservateurs potentiellement dangereux (tels les sulfites)
  - Des huiles essentielles

Pharmacie de Galion - 10/08



## Médicaments

- Mélanger plusieurs médicaments dans 1 même cuve présente 1 risque d'incompatibilités, de formation de précipités, de modifications des caractéristiques des gouttelettes formées.
- Donc conseiller la nébulisation d'1 seul médicament à la fois
- Si nécessaire, utiliser des mélanges qui ont fait l'objet d'études de stabilité
- Effectuer préférentiellement les mélanges dans les pneumatiques et non dans les ultrasoniques.

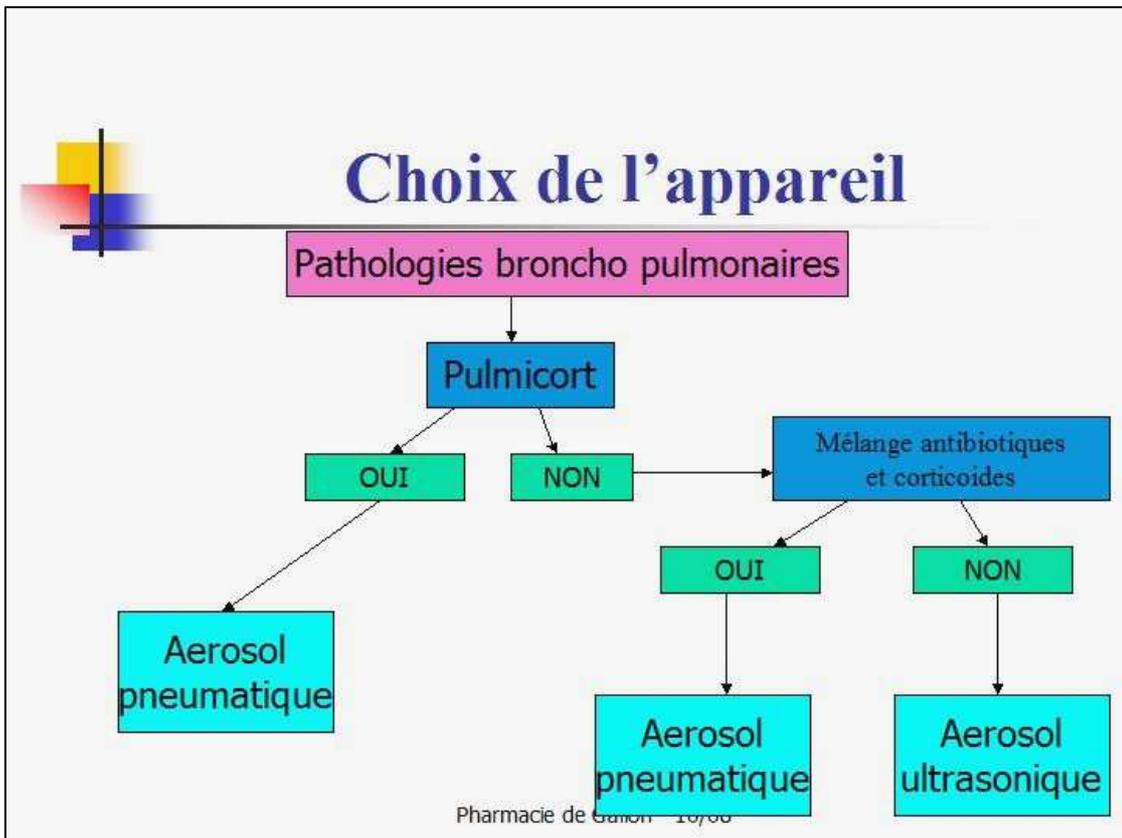
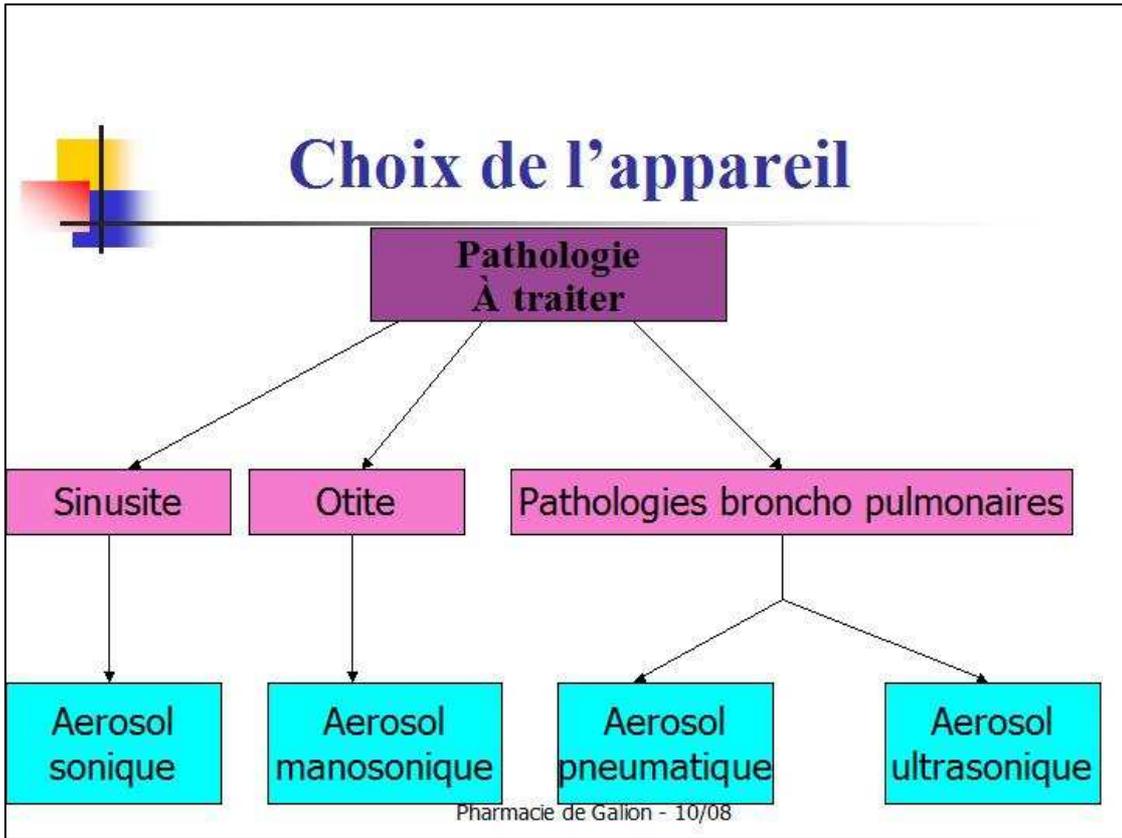
Pharmacie de Galion - 10/08

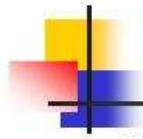


## Choix de l'appareil

- Fonction de la pathologie à traiter
- Fonction du volume de solution à nébuliser
- Fonction de la nature du produit à nébuliser

Pharmacie de Galion - 10/08

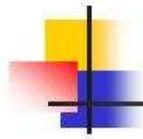




## Entretien de l'appareil

- Entretien doit être réalisé minutieusement après chaque séance afin de retirer toute trace de médicament et éviter la prolifération de germes.
- Le circuit doit être entièrement démonté, puis, après lavage des mains, le récipient, la tubulure ainsi que le masque et l'embout buccal sont tout d'abord rincés à l'eau chaude, puis nettoyés à l'aide d'un goupillon et d'un détergent (liquide vaisselle ou savon liquide).
- Ensuite ils sont de nouveau rincés abondamment à l'eau chaude.
- Séchage effectué avec 1 linge propre non pelucheux ou à l'aide d'un sèche cheveux.

Pharmacie de Galion - 10/08



## Bibliographie

- **Experts du groupe aérosolthérapie de la société de pneumologie de langue française, Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation, Novembre 2006**
- **Videment E., L'aérosol-thérapie, Le Moniteur des Pharmacies n°2570, cahier II, Février 2005**
- **<http://wwwdtf.fr>**
- **<http://adiph.org/aerosoltherapie.pdf>**

Pharmacie de Galion - 10/08

# Serment des apothicaires

Faculté de Pharmacie de Grenoble



## Serment des Apothicaires



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.