



**HAL**  
open science

## Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 : exemple de la dispensation sur prescription

Marc Vandenneede

### ► To cite this version:

Marc Vandenneede. Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 : exemple de la dispensation sur prescription. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00592362

**HAL Id: dumas-00592362**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592362>**

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°

ASSURANCE QUALITE A L'OFFICINE :  
JUSQU'A UNE CERTIFICATION ISO 9001.  
EXEMPLE DE LA DISPENSATION SUR  
PRESCRIPTION.

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ETAT

**MARC VANDENHEEDE**

Né le 26 Octobre 1980 à Saint Martin d'Hères (38)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE\*

Le 21 octobre 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : M. le Docteur Benoit ALLENET

Membres :

Mme le Docteur Isabelle RIEU

M. le Docteur Jean-Luc RAPPÀ

M. Michel BOURDEILLES

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

# **TABLE DES MATIERES**

<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>2</b>
<b>LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE.....</b>	<b>7</b>
<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>8</b>
<b>GLOSSAIRE.....</b>	<b>10</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES.....</b>	<b>16</b>
<b>ABREVIATIONS ET ACRONYMES.....</b>	<b>18</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>20</b>
<b>PREMIERE PARTIE : Rappel historique et bibliographique...23</b>	
<b>1 Histoire de la qualité.....</b>	<b>24</b>
<b>2 Les concepts de qualité.....</b>	<b>26</b>
<b>2.1 Qualité.....</b>	<b>26</b>
<b>2.2 L'assurance de la qualité.....</b>	<b>27</b>
<b>2.3 Le principe de l'amélioration continue .....</b>	<b>27</b>
<b>2.4 Les juges de la qualité : application à la santé .....</b>	<b>30</b>
<b>2.5 Le Système de Management de la Qualité (SMQ).....</b>	<b>30</b>
<b>2.5.1 La qualité des produits et des services.....</b>	<b>32</b>
<b>2.5.2 La qualité des personnes.....</b>	<b>32</b>
<b>2.6 La mise en place d'une démarche qualité.....</b>	<b>32</b>
<b>2.6.1 Les différentes étapes.....</b>	<b>33</b>
<b>2.6.2 L'engagement de la direction.....</b>	<b>34</b>

2.6.3	La définition de la politique qualité soutenue.....	34
2.6.4	Méthodologie d'une démarche qualité.....	35
<b>3</b>	<b>L'approche processus.....</b>	<b>35</b>
3.1	<i>Les trois catégories de processus.....</i>	<i>37</i>
3.2	<i>Comment réaliser cette approche processus ? .....</i>	<i>38</i>
3.2.1	Etape 1 : décrire l'entreprise tout entière comme macro processus.....	38
3.2.2	Etape 2 : identifier et faire ressortir les processus opérationnels et les processus fonctionnels.....	39
3.3	<i>Le système documentaire.....</i>	<i>41</i>
3.4	<i>Le manuel d'assurance qualité .....</i>	<i>42</i>
3.5	<i>Les procédures.....</i>	<i>42</i>
3.6	<i>Les modes opératoires .....</i>	<i>44</i>
3.7	<i>Les enregistrements relatifs à la qualité (ERQ).....</i>	<i>44</i>
<b>4</b>	<b>De la qualité jusqu'aux normes.....</b>	<b>45</b>
4.1	<i>Les normes de la famille ISO 9000 .....</i>	<i>45</i>
4.2	<i>Principes de management de la qualité selon la norme ISO 9001 : 2008.....</i>	<i>49</i>
<b>5</b>	<b>L'entreprise « officine » face à l'assurance qualité et l'ISO 9001.....</b>	<b>50</b>
5.1	<i>La pharmacie d'officine peut-elle ou doit-elle entreprendre une démarche qualité ?.....</i>	<i>50</i>
5.1.1	Contexte général.....	50
5.1.2	L'assurance qualité dans le monde de la santé.....	51
5.1.3	Le cas de la pharmacie d'officine.....	52
5.1.4	Au sein de l'entreprise.....	53

5.1.5	La dispensation de produits sur prescription.....	54
5.1.6	Jusqu'à une certification ?.....	54
5.2	<i>Les outils pour se lancer dans l'assurance qualité dans l'officine</i> .....	55
5.2.1	Le Guide d'assurance qualité officinale .....	56
5.2.2	Les stages de formation mis en œuvre par l'UTIP.....	56
5.2.3	Les Diplômes Universitaires sur la qualité.....	57
5.2.4	Le référentiel EQO (Evaluation Qualité Officine).....	57
5.2.5	Les organismes spécialisés en qualité.....	58
5.3	<i>La certification des officines en France</i> .....	58
 <b>SECONDE PARTIE : Matériel et méthode</b> .....		60
 <b>6 La Pharmacie de Saint Laurent du Pont</b> .....		61
6.1	<i>La formation de l'équipe officinale</i> .....	61
6.2	<i>L'engagement de la direction et la politique qualité</i> .....	62
 <b>7 Matériel et méthode</b> .....		63
7.1	<i>Présentation de la méthode DELPHI</i> .....	64
7.2	<i>La formulation du problème</i> .....	65
7.3	<i>Le déroulement de la méthode DELPHI à l'officine</i> .....	65
7.3.1	Le choix des experts .....	65
7.3.2	Etape 1: questionnaire ouvert, personnel .....	65
7.3.3	Etape 2: questionnaire fermé en 2 temps .....	66

7.3.4	Etape 3: réalisation d'un processus ciblant la dispensation sur prescription.....	66
7.3.5	Etape 4: mise en place de la procédure, évaluation et amélioration continue.....	67
<b>TROISIEME PARTIE : Résultats.....</b>		<b>68</b>
<b>8</b>	<b>Réalisation de la cartographie de l'Officine.....</b>	<b>69</b>
8.1	<i>La cartographie de niveau 1.....</i>	<i>69</i>
8.2	<i>La cartographie de niveau 2.....</i>	<i>69</i>
<b>9</b>	<b>Résultats des différentes phases du Delphi.....</b>	<b>70</b>
9.1	<i>Etape 1 : « le déroulement d'une dispensation sur prescription ».....</i>	<i>70</i>
9.2	<i>Etape 2 : « l'importance des propositions vu par les membres de l'équipe ».....</i>	<i>72</i>
9.3	<i>Etape 3 : « avis comparatif par rapport aux autres experts ».....</i>	<i>73</i>
<b>10</b>	<b>Réalisation du processus de dispensation sur prescription.....</b>	<b>74</b>
<b>11</b>	<b>Les procédures se rapportant au processus de dispensation sur prescription .....</b>	<b>77</b>
<b>QUATRIEME PARTIE : Discussion.....</b>		<b>81</b>
<b>CONCLUSION.....</b>		<b>108</b>
<b>ANNEXES.....</b>		<b>111</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>		<b>122</b>
<b>SERMENT DES APOTHICAIRES.....</b>		<b>130</b>





Permettez-moi de remercier les membres du jury :

Monsieur le Docteur Benoit Allenet pour l'honneur qu'il me fait de présider mon jury de thèse, ainsi que pour l'enseignement prodigué en pharmacie clinique pendant mes dernières années d'étude.

Monsieur le Docteur Jean-Luc Rappa qui a su m'orienter vers l'assurance qualité au sein de l'officine et me diriger pendant ce travail de thèse. L'enthousiasme et l'optimisme dont il fait preuve lorsqu'il parle de son métier passé, actuel et futur, ne peuvent que m'encourager à suivre cette voie.

Madame le Docteur Isabelle Rieu de bien vouloir user de son expérience pour juger le travail accompli, espérant qu'il soit le reflet de l'enseignement universitaire actuel en termes d'Assurance Qualité, ainsi que pour son aide lors de la rédaction de ce manuscrit.

Monsieur Michel Bourdeilles pour ses conseils experts dans la mise en œuvre de la politique qualité au sein de l'officine, pour nous permettre d'imaginer que la certification ISO 9001 n'est pas la tâche si complexe qu'elle paraît.

Je remercie chaleureusement l'ensemble de l'équipe de la Pharmacie de Saint Laurent du Pont pour son aide et sa disponibilité dans ce travail effectué.

Tous mes remerciements à Marie-Pierre et Jean-Luc Rappa pour leur accueil il y a maintenant sept ans et la confiance qu'ils ont placée en moi pour la mise en place de la démarche qualité.

Remerciements à Emmanuel qui de part ses qualités et son expérience m'a permis de mettre en pratique la théorie apprise sur les bancs de la faculté.

Je remercie également mes parents pour leur confiance, mon frère Eric, actuellement Responsable Assurance Qualité à l'étude de Me. Prunier notaire à Saint Laurent du Pont, pour son aide ces derniers mois.

Ainsi que toute ma famille et mes amis, proches ou éloignés pour leurs encouragements.

Je remercie ma compagne Isabelle, pour son amour et son soutien au cours de ces mois de préparation.

# **GLOSSAIRE**

**Certification :** (définition selon la norme EN 45020)

Procédure selon laquelle une tierce partie accréditée par un organisme de niveau supérieur donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées. En France : AFAQ, Veritas, LRQA...etc. sont des organismes certificateurs eux même accrédités par le COFRAC (COMité FRançais d'ACcréditation).

**Dispensation :**

Une définition de l'acte de dispensation est donnée par le Code de déontologie des pharmaciens français (Art. R. 5015-48 de la section 1) :

« Le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

La préparation éventuelle des doses à administrer ;

La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

**Efficienc**e :

Aptitude (d'une machine, d'une technique, d'une personne ou d'une entreprise) à fournir le meilleur rendement.

**Enregistrement : (ISO 9000 : 2005)**

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

**Manuel Assurance qualité :**

Selon l'ISO 9000: 2005, "document décrivant le système de management de la qualité d'un organisme". Ce document qualité est intégré dans le système documentaire. Il consigne de façon synthétique l'ensemble des dispositions générales prises par l'établissement pour obtenir et maîtriser la qualité.

**Mode opératoire :**

Document qualité intégré dans le système documentaire, plus précis que les procédures. Le mode opératoire détaille ce qui doit être effectué pour une tâche donnée, à un poste déterminé. Il décrit une série d'actions à mener et correspond au "comment" d'une procédure.

**Norme ISO 9000 :**

Les normes ISO 9000 sont reconnues dans le monde entier et servent de référence pour le système d'assurance de la qualité.

La norme ISO 9000 : 2005 « Principes essentiels et vocabulaire » définit les termes et définitions fondamentaux utilisés dans la famille ISO 9000. La norme ISO 9001 : 2008 « exigences » établit les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système. La norme ISO 9004 : 2000 « Lignes directrices pour l'amélioration des

performances » fournit des conseils pour une amélioration continue du système de management de la qualité. La norme ISO 9001 est la plus globale des trois normes, elle s'intéresse à l'assurance qualité de l'ensemble de l'activité de l'organisation, de la conception aux prestations associées.

Ces dernières années ces normes ont été réévaluées en 2005 pour l'ISO 9000, et en 2008 pour l'ISO 9001.

**Organisme :**

Ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations. Exemple : Compagnie, société, firme, entreprise, institution, œuvre de bienfaisance, travailleur indépendant, association, ou parties ou combinaison de ceux-ci.

**Qualité :**

Définition selon la norme ISO 9000 : 2005 :

"Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences"

Les exigences étant définies comme les "besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés". Il s'agit au final de la « satisfaction client »

### **Management de la qualité (ISO 9000 : 2005) :**

Le management total de la qualité est celui d'un organisme qui vise à la coopération de tous ses membres pour améliorer

la qualité de ses produits et services

la qualité de ses activités

la qualité de ses objectifs

dans le but d'obtenir la satisfaction des clients, la rentabilité présente et à long terme de l'organisme, ainsi qu'un avantage pour tous ses membres en accord avec des exigences de société.

### **Politique qualité : (ISO 9000 : 2005)**

Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

### **Procédure : (ISO 9000 : 2005)**

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. C'est l'ensemble des règles écrites propres à une activité. Au sens juridique du terme, c'est un ensemble de règles, de formalités qui doivent être observées.

### **Processus : (ISO 9000 : 2005)**

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. On peut également le définir comme l'organisation rationnelle de personnes, matières, énergie, équipements et procédés en activités conçues pour produire un résultat final spécifié.

**Référentiel :**

Ensemble de bases de données contenant les "références" d'un système d'information. Ce sont les règles de construction du système de management pour répondre à une norme.

**Revue de direction :**

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

Exemple : Revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de non-conformité.



# **LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES**

- Figure 1 : Production d'un produit industriel à l'époque du Taylorisme [32] – p24
- Figure 2 : Le « contrôle qualité » [32] – p25
- Figure 3 : Le cycle PDCA de Deming [46] – p28
- Figure 4 : L'amélioration continue est un concept sans fin. – p29
- Figure 4bis :L'illustration de l'amélioration constante et progressive de la qualité. – p29
- Figure 5 : Mise en place d'une démarche qualité : étapes [32] – p33
- Figure 6 : Schéma d'un processus [47] - p36
- Figure 7 : Interaction entre les différents types de processus [31] – p38
- Figure 8 : Cartographie de niveau 1 [11] – p39
- Figure 9 : Modèle de cartographie de niveau 2 [11] – p40
- Figure 10 : Organisation du système documentaire qualité [48] – p41
- Figure 11 : Relation entre les normes ISO 9000 dans la démarche qualité – p47
- Figure 12 : Cartographie de niveau 1 – p69
- Figure 13 : Cartographie de niveau 2 – p70
- Figure 14 : Fiche processus du processus de dispensation sur prescription – p75
- Figure 15 : Schéma récapitulatif du processus de dispensation sur prescription – p76

# **ABREVIATIONS ET ACRONYMES**

AFNOR : Association Française de Normalisation

ALD : Affection Longue Durée

CCI : Chambre de Commerce et de l'Industrie

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DU : Diplôme Universitaire

ERQ : Enregistrement Relatif à la Qualité

FIF-PL : Fédération Internationale de Formation des Professions Libérales

OPCA-PL : Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales

SMQ : Système de Management de la Qualité

PDCA : Plan, Do, Check, Act

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

UTIP : Union Technique Intersyndicale Pharmaceutique

# **INTRODUCTION**

Depuis ces dernières années le monde de la santé subit de profonds remaniements : l'accélération considérable de la dégradation des résultats des entreprises officinales, l'émergence de modèles économiques nouveaux, les évolutions métier, la transformation de l'économie de l'objet en économie de services, la montée en puissance du médicament générique et son corolaire la désorganisation des réseaux de distribution, la création de réseaux de soins, la complexité (pharmaceutique et administrative) croissante de l'acte de dispensation, l'apparition de thérapies nouvelles ... font naître des interrogations, des craintes, chez les officinaux.

Au fil de ces évolutions, le métier de pharmacien doit s'adapter à ces nouvelles exigences. La volonté d'une démarche de qualité est de plus en plus présente au sein des officines. Poussés par les organisations règlementaires et par différentes mesures gouvernementales, les pharmaciens se doivent de démontrer au public et aux autorités qu'ils sont les meilleurs interlocuteurs dans la délivrance de produits de santé. « *Santé et sécurité, tels sont les maîtres mots du droit pharmaceutique lorsqu'il saisit les relations entre consommateur et pharmacien* »<sup>[35]</sup>

Cette démarche qualité s'ébauche dans une partie des officines (maintien de la chaîne du froid, traçabilité des matières premières utilisées dans les préparations magistrales...). Mais comment mettre en place cette démarche et jusqu'où la faire évoluer ? Cette politique d'assurance qualité doit-elle aboutir à une certification ? La certification ISO 9001 : 2008, qui représente un consensus international sur les bonnes pratiques de management de la qualité, est-elle adaptée à une entreprise telle qu'une officine comme elle pourrait l'être d'une multinationale de la fabrication, d'un service public ou d'une administration gouvernementale ? Faut-il aller jusqu'à cette certification et comment le faire ?

C'est à travers le travail réalisé à la Pharmacie de Saint Laurent du Pont que nous allons essayer de répondre à ces questions. En revenant tout d'abord sur les principes de qualité en officine pour ensuite développer le contenu et les principes de la norme ISO 9001 version 2008. Le tout s'appuyant sur la réalisation et la mise en place d'un processus de dispensation qui illustrera le travail réalisé sur l'ensemble de l'entreprise.

# **PREMIERE PARTIE :**

**Rappel historique et**

**bibliographique**



# 1 Histoire de la qualité

Les concepts de qualité et d'assurance qualité se sont principalement développés au cours du XIXème et XXème siècle, d'abord dans l'industrie, puis dans le secteur tertiaire. C'est dans l'industrie automobile qu'elle va apparaître au tout début.

A partir de ces années, on peut décrire l'évolution de la qualité en quatre principales ères :

« **L'ère du tri** » (1800-1817) : le Taylorisme américain, et les bases de l'organisation scientifique du travail. La qualité du produit est uniquement évaluée par une inspection finale établissant si le produit est conforme ou non. [12]

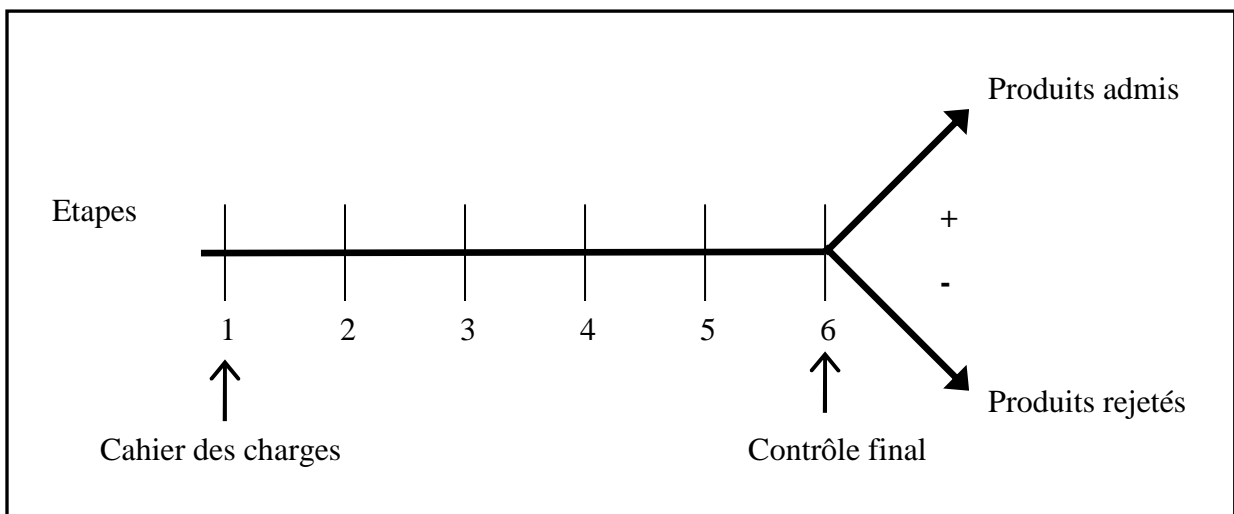


Fig. 1 : Production d'un produit industriel à l'époque du Taylorisme [32]

« **L'ère du contrôle** » (1918-1980) : c'est durant la seconde guerre mondiale que se développe le « contrôle qualité ». Des contrôles statistiques sur des échantillons de produits sont désormais réalisés tout au long de la chaîne de fabrication.

C'est en 1941 que l'un des premiers référentiels qualité est publié : le « Military Standard » qui aurait donné naissance en 1999 à l'ISO 2859 (règles d'échantillonnages pour les contrôles par attribut)

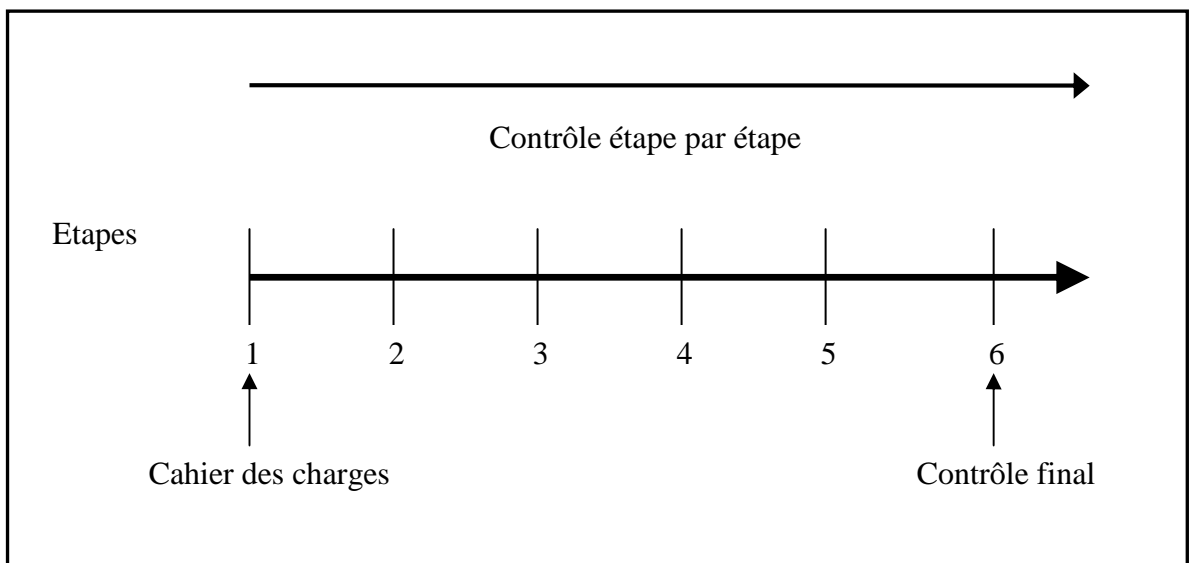


Fig. 2 : Le « contrôle qualité » [32]

« **L'ère de la prévention** » (1960-1980) : le début de l'« assurance qualité » qui, à la différence du contrôle qualité, met en place des solutions permettant à un produit de qualité, par des notions de prévention. On contrôle désormais tout du début à la fin et on organise dès 1980 des programmes de gestion de la qualité

« **L'ère de la stratégie** » (après 1980) : l'engagement des entreprises non seulement sur la qualité des produits, mais aussi sur la qualité des moyens, des pratiques et des services. La qualité est maintenant « globale ». Ce concept est d'ailleurs défini dans les normes qui sont instaurées à cette époque (la série des normes ISO 9000 naît en 1987), ici la norme ISO 8402 : « mode de management d'un organisme centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme (en particulier ses salariés et ses actionnaires) et pour la société.» [2]

Les normes ISO 9000 seront révisées en 1994 puis en 2000 et enfin en 2005 (pour l'ISO 9000, la dernière version de l'ISO 9001 a été révisé en 2008) pour devenir ce qu'elles sont actuellement. Au fur et à mesure des années elles sont révisées, modifiées, améliorées pour évoluer en fonction de l'environnement actuel.

## **2 . Les concepts de qualité**

### **2.1 *Qualité***

La qualité est définie en 1994 par « l'ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites » [2], puis en 2000 par « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [2]. Définition devenue plus globale mais moins compréhensible pour un lecteur non-initié.

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 soins. » [30]

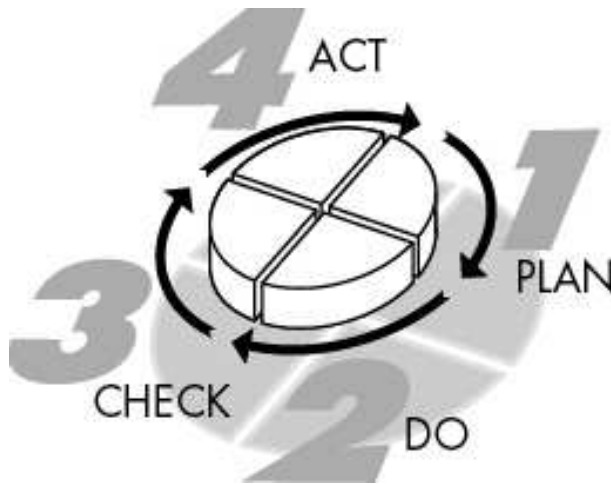
## ***2.2 L'assurance de la qualité***

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. C'est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts. [30]

L'assurance de la qualité est donc le contraire de l'improvisation : il faut préétablir ce que l'on doit faire, le faire et apporter la preuve que cela a été fait. Pour créer cette confiance, on prend appui sur un nombre restreint de textes écrits, précisant les règles et les procédures, qui constituent le système documentaire de l'assurance de la qualité.

## ***2.3 Le principe de l'amélioration continue***

La mise en place de *l'assurance qualité* dans une entreprise est une démarche dynamique et évolutive, en perpétuel mouvement vers une amélioration du système qualité. Ce principe est fréquemment illustré par la « Roue de DEMING » (du nom de W. Edwards DEMING, statisticien et philosophe américain décédé en 1993) ou « Roue de la qualité » ou encore « cycle PDCA ».



**Plan** : Planifier

**Do** : Développer, faire

**Check** : Vérifier

**Act** : Agir

Fig.3 : Le cycle PDCA de Deming [46]

Il s'agit d'une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et rationnelle. Cette méthode comporte quatre étapes :

- Plan : planifier les actions et les résultats attendus
- Do : développer ces actions, les mettre en œuvre
- Check : vérifier les résultats
- Act : agir sur ces résultats, prendre des *mesures correctives* si besoin

Ce cycle PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'entreprise, il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple pour la conduite d'une action d'amélioration. [30]

On peut également visualiser l'évolution de ce cycle d'amélioration sous la forme d'une vis sans fin.

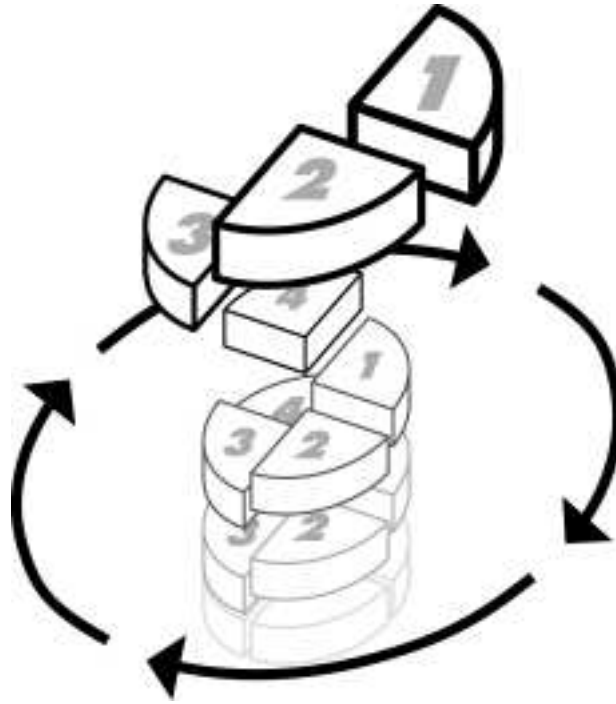


Fig. 4 : L'amélioration continue est un concept sans fin. [46]

Ou d'une roue qui monte vers l'excellence, tout en étant retenue par le symbole de l'assurance qualité qui l'empêche de redescendre.

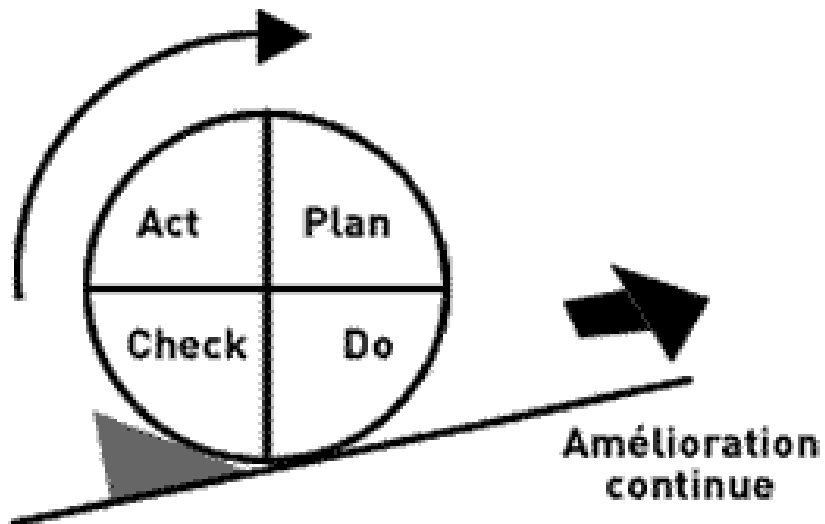


Fig. 4 bis : L'illustration de l'amélioration constante et progressive de la qualité.[51]

## **2.4 Les juges de la qualité : application à la santé [26]**

Pour acheminer la roue de Deming vers l'amélioration continue, il est nécessaire d'évaluer les résultats et de juger leur efficacité. La nature des juges varie d'un domaine à l'autre, il s'agit des organismes clients de l'entreprise. En santé par exemple, nous distinguons dans cette catégorie :

- Le patient et sa famille en tant que bénéficiaires du système qualité,
- Le client potentiel qui s'intéresse à la réputation de l'établissement,
- Les professionnels de santé, acteurs de la qualité,
- Les organismes de tutelles (Direction Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS)...) )
- Les organismes payeurs comme l'Assurance Maladie, les caisses complémentaires...
- Les assureurs en responsabilité civile
- Les médias porteurs d'informations
- Les professionnels juridiques, notamment en cas de procès intentés par un patient à un professionnel de santé.

## **2.5 Le Système de Management de la Qualité (SMQ)**

Le *système de management de la qualité* est un « système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité »

Le management total de la qualité est celui d'un organisme qui vise à la coopération de tous ses membres pour améliorer

- la qualité de ses produits et services,
- la qualité de ses activités,
- la qualité de ses objectifs,

dans le but d'obtenir la satisfaction des clients, la rentabilité présente et à long terme de l'organisme, ainsi qu'un avantage pour tous ses membres en accord avec les exigences de la société. La finalité d'une démarche de qualité totale est la prospérité durable et la pérennité de l'entreprise, garanties par la satisfaction et la fidélisation de ses clients et de ses partenaires. La prise en compte des clients pour les satisfaire en termes de qualité, coûts et délais, est aussi importante que la maîtrise de la vie du produit et que la mobilisation du personnel.

Le SMQ est « l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité ». C'est un outil de gestion de la qualité permettant son amélioration continue [30]. Il repose sur trois éléments :

- La boucle de la qualité, correspondant à une méthode séquentielle comprenant l'évaluation des besoins du client, la définition de ce qui permet de satisfaire ces besoins, l'exécution et le contrôle de la prestation de service (cycle PDCA).
- La gestion de la documentation
- Les audits qualité, qui sont définis comme « un examen méthodologique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisferont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à répondre aux objectifs. [30]



### **2.5.1 La qualité des produits et des services**

La qualité d'un produit ou d'un service s'obtient en partie par la conformité à des spécifications techniques (dans le cadre d'un produit) ou 'factuelles' pour la bonne réalisation d'un service, qui sont définies dans un cahier des charges appelé référentiel. La conformité du produit aux spécifications est démontrée à partir des contrôles réalisés soit par le fournisseur, soit par le client, soit par une tierce partie.

### **2.5.2 La qualité des personnes**

La qualité des personnes s'obtient de même par la conformité à un référentiel (qui peut lui-même faire l'objet d'une norme) décrivant les compétences, l'expérience et les références acquises pour un tel domaine d'application. Le référentiel peut indiquer une base de compétence propre à chaque personne. Dans le cadre de la pharmacie d'officine, les seules personnes légalement autorisées à la délivrance de médicaments sont les personnes titulaires d'un diplôme de pharmacien assistées des préparateurs en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien. Dans le référentiel de l'entreprise, à ces compétences minimales dictées par la réglementation de la profession sont ajoutées les compétences supplémentaires spécifiques des salariés : diplômes obtenus, formations suivies, spécialisation (orthopédie, cosmétique, phytothérapie...).

## ***2.6 La mise en place d'une démarche qualité***

Une démarche qualité est mise en place dans une entreprise dans le but de satisfaire des besoins exprimés ou implicites des clients, ce qui nécessite de pouvoir identifier les attentes et les insatisfactions des clients, rechercher les dysfonctionnements, lacunes, non

conformités, fixer des objectifs de progrès et traiter les difficultés rencontrées par différents moyens et outils d'intervention. [30]

### 2.6.1 Les différentes étapes

La mise en place d'une démarche qualité est un processus complexe, qui se fait en plusieurs étapes. Ces étapes sont décrites dans le schéma ci-dessous (fig.5):

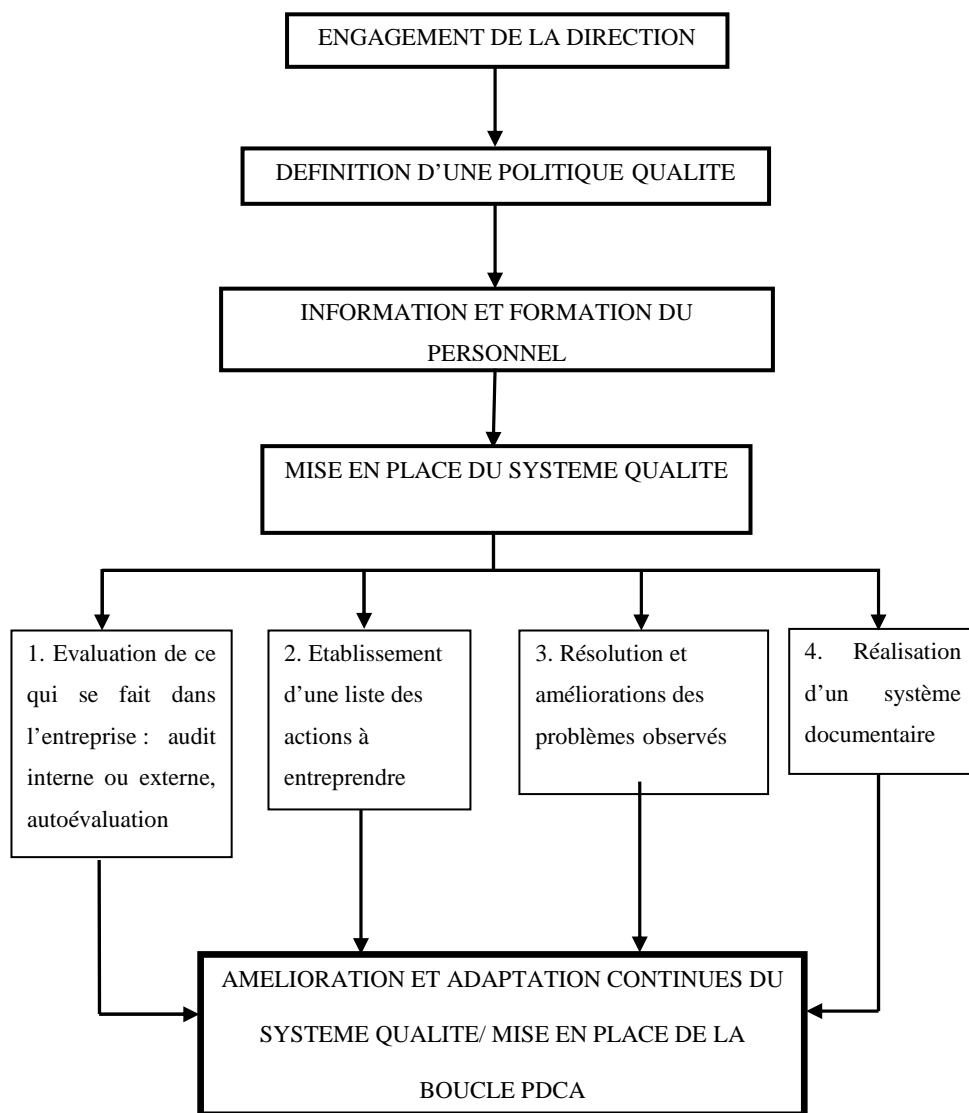


Fig.5 : Mise en place d'une démarche qualité : étapes [32]

## **2.6.2 L'engagement de la direction**

Aucun système qualité ne peut être mis en place sans la volonté du chef d'entreprise. Pour ce faire la direction doit être informée puis formée à l'assurance qualité. Elle se doit d'être convaincue de l'intérêt de l'assurance qualité au sein de l'entreprise pour la développer et motiver le personnel de l'entreprise à cette démarche. L'implication personnelle de la direction est décisive et conditionne le succès de l'action [21].

## **2.6.3 La définition de la politique qualité soutenue**

La direction doit, lors de cette étape, définir les objectifs de la mise en place de cette démarche qualité et les apports pour l'entreprise.

Elle peut alors :

- choisir un modèle auquel la démarche devra correspondre (référentiel, normes ISO 9001:2008...);
- établir un planning des principales étapes de mise en place du projet;
- définir les différentes responsabilités sur le plan de la qualité au sein de l'entreprise (PRAQ: Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité...)

Cette étape permet de fournir un axe d'orientation qualité pour l'entreprise: que veut-on obtenir et comment ?

Suite à cette décision ou de façon conjointe, le personnel de l'entreprise doit être informé par la direction de ses projets. La mise en place d'une démarche qualité concerne en effet la totalité du personnel de l'établissement. Il doit donc être tenu au courant mais également être personnellement impliqué dans la démarche. Un exposé clair des tenants et des aboutissants de la démarche est donc essentiel à la réussite de celle-ci.

Le personnel ne doit pas subir cette démarche mais y participer activement. Afin de mieux impliquer le personnel, une formation au préalable sur la qualité et l'assurance qualité est souvent nécessaire.

La direction doit également définir avec précision les responsabilités de chacun au sein de cette démarche.

#### **2.6.4 Méthodologie d'une démarche qualité**

Instaurer une démarche qualité, c'est de façon générale décider et écrire « ce que l'on veut faire », « comment le faire », « quand le faire » et « qui en a les responsabilités ». 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 » [17].

Avant toute chose, il est important de réaliser une évaluation de ce qui est fait dans l'entreprise. Elle permet de constater les atouts, mais aussi les lacunes de l'entreprise. Cette évaluation peut être faite par l'établissement lui-même (audit interne), ou par un organisme extérieur (audit seconde partie ou audit tierce partie). La première solution pourra être réalisée plus facilement avec l'aide de l'ensemble des employés, la deuxième solution permet d'avoir un avis plus objectif sur l'état de l'entreprise. Nous verrons plus tard quels sont les outils qui vont nous permettre une telle évaluation.

### **3 . L'approche processus**

L'approche processus est une méthode d'analyse ou de modélisation. Elle consiste à décrire de façon méthodique une organisation ou une activité, généralement dans le but d'agir dessus [11]. Un processus est une succession de tâches planifiées, réalisées par des

acteurs, en utilisant du matériel et des informations et en suivant des documents d'instructions. Ceci pour obtenir un résultat (matériel ou non) correspondant à un objectif.



Fig. 6 : schéma d'un processus [47]

Les caractéristiques d'un processus :

- un processus a un nom
  - un processus est borné : il a un début et une fin
  - les données d'entrée et de sortie d'un processus sont identifiables
  - les ressources utilisées sont identifiables
  - le suivi et le bon fonctionnement du processus sont contrôlés par un pilote
  - un processus est mesurable et ce à plusieurs niveaux
    - contrôle de la conformité des entrées et des sorties du processus.
- Conformité aux objectifs définis (est réalisé par les exécutants du processus, avec la possibilité de correction immédiate d'une possible non-conformité)

- supervision de la performance du processus (vérifier que le processus est capable d'assurer durablement des sorties conformes aux exigences)

→ Utilisation d'indicateurs issus des contrôle : pourcentage de non-conformité par exemple (est réalisé par le pilote du processus avec création si besoin d'actions correctives pour éviter que des non-conformités récurrentes se reproduisent.[11])

On peut définir un processus par les 5 « M » : Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Moyens, Mesures.

### ***3.1 Les trois catégories de processus [11]***

On peut découper les processus en trois catégories telles que :

Les processus de réalisation : ils ont pour but de participer à la réalisation d'un produit ou d'un service pour un client.

Les processus de management (ou de pilotage) : ils ont pour but de piloter tous les autres processus en transformant des informations (provenant des processus ou de l'extérieur) en directives [11]. Ils organisent et visent l'amélioration du fonctionnement de l'organisme.

Les processus support : ils ont pour but de fournir les moyens nécessaires à tous les autres processus de l'organisme.

L'interaction entre ces différents types de processus est schématisée sur la figure suivante :

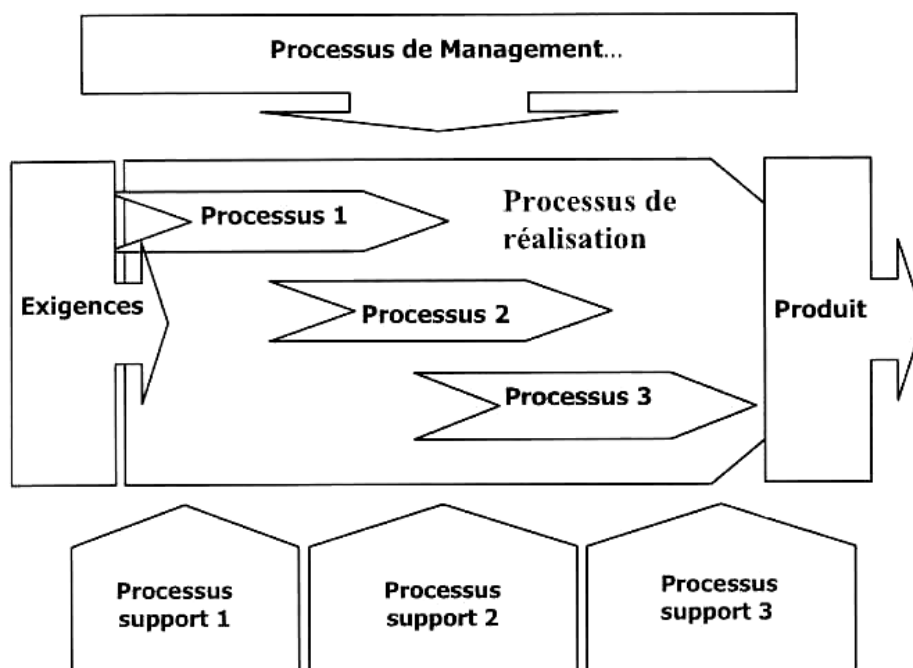


Fig. 7 : Interaction entre les différents types de processus [31]

### 3.2 *Comment réaliser cette approche processus ?* [11]

L'approche processus est une méthode d'analyse ou de modélisation. Elle consiste à décrire de façon méthodique une organisation ou une activité, généralement dans le but d'agir dessus.

La méthode est « en théorie » relativement simple. On commence par identifier l'enchaînement des activités (que l'on appellera processus) que l'entreprise doit réaliser pour transformer la demande du client en produit ou prestation qui satisfait cette demande.

#### 3.2.1. Etape 1 : décrire l'entreprise tout entière comme macro processus.

Pour cela il faut avoir identifié :

- les clients

- les produits
- la finalité et les missions (la raison d'être de l'entreprise)
- les fournisseurs

La cartographie d'une entreprise ou d'une organisation est une façon graphique de restituer l'identification des processus et leurs interactions.



Fig. 8 : Cartographie de niveau 1 [11]

### 3.2.2. Etape 2 : identifier et faire ressortir les processus opérationnels et les processus fonctionnels.

Les processus les plus évidents à considérer sont souvent ceux qui sont mis en œuvre pour réaliser les produits et services destinés au client. Ils correspondent à l'appellation « processus opérationnels » qui sont les processus de réalisation, les autres processus étant les « processus fonctionnels » que nous qualifierons de « processus de management et processus support ».

Les processus opérationnels se situent dans la chaîne des activités qui part de l'identification des besoins et attentes du client et se termine par leur satisfaction. Il s'agit de l'ensemble des processus de clients à clients.

Les autres processus du système de management sont ceux qui sont nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des premiers : ils concernent notamment le management des



ressources et les activités de mesure, analyse et amélioration. Ils ne dépendent pas directement de la logique de réalisation du produit. Il appartient à l'entreprise de déterminer ceux qui lui sont nécessaires pour manager la qualité, assurer l'amélioration continue, mais aussi permettre le bon fonctionnement des processus opérationnels pour s'approcher du but ultime, la satisfaction du client.

Pour mieux voir apparaître dans notre modélisation de l'entreprise ces différents types de processus (réalisation, support, pilotage) détaillons la précédente cartographie pour les faire apparaître.

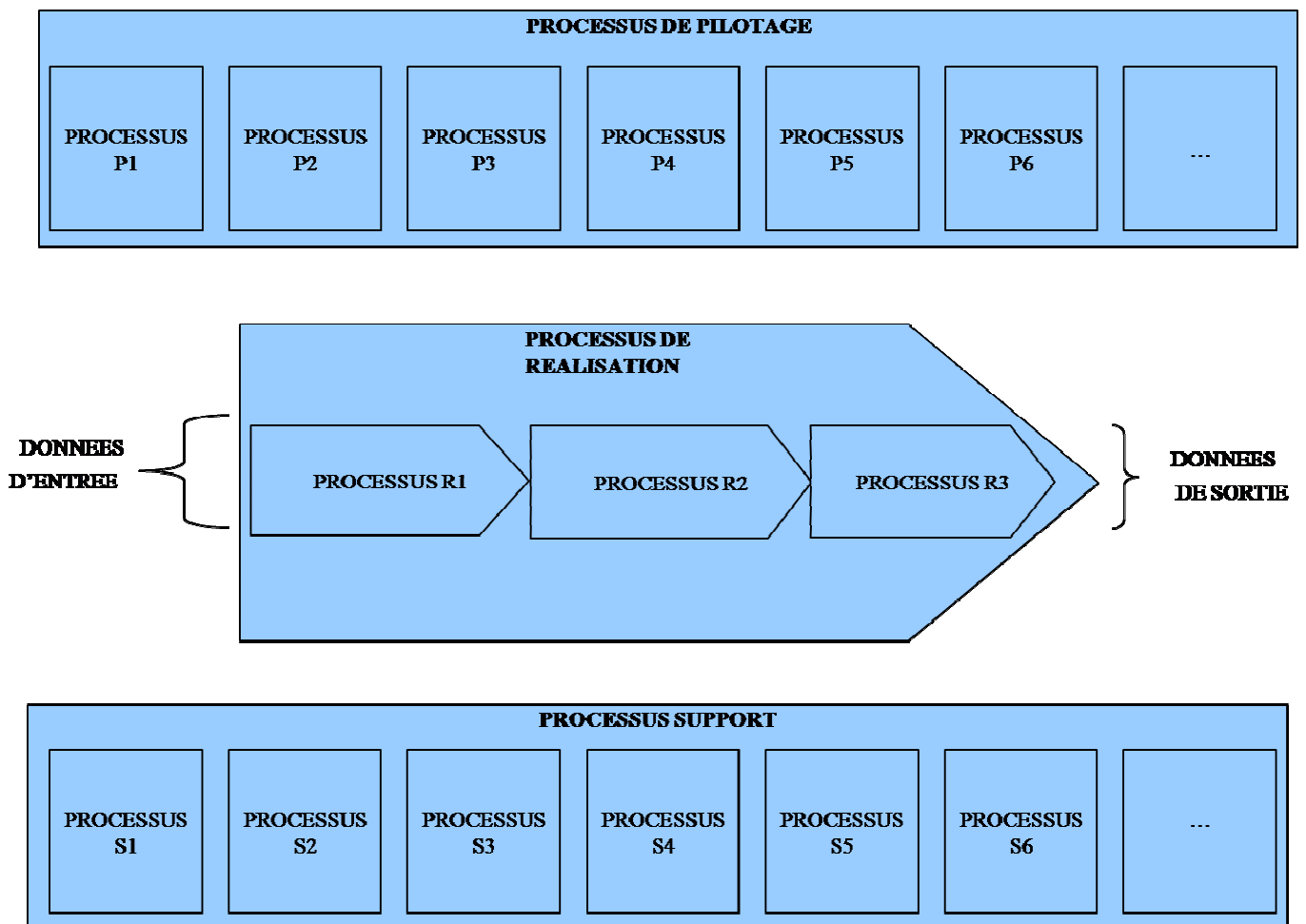


Fig. 9 : Modèle de cartographie de niveau 2 [11]

### 3.3 *Le système documentaire*

La mise en place de l'assurance qualité dans une entreprise nécessite un système documentaire qui lui est propre.

Celui ci permet :

- de définir sans ambiguïté la politique qualité mise en œuvre et les objectifs à atteindre;
- d'assurer la reproductibilité dans la réalisation des activités de l'établissement;
- de maîtriser et assurer la qualité d'un produit ou d'un service.

La hiérarchisation et le rôle de ces documents peuvent être schématisés dans le schéma suivant.

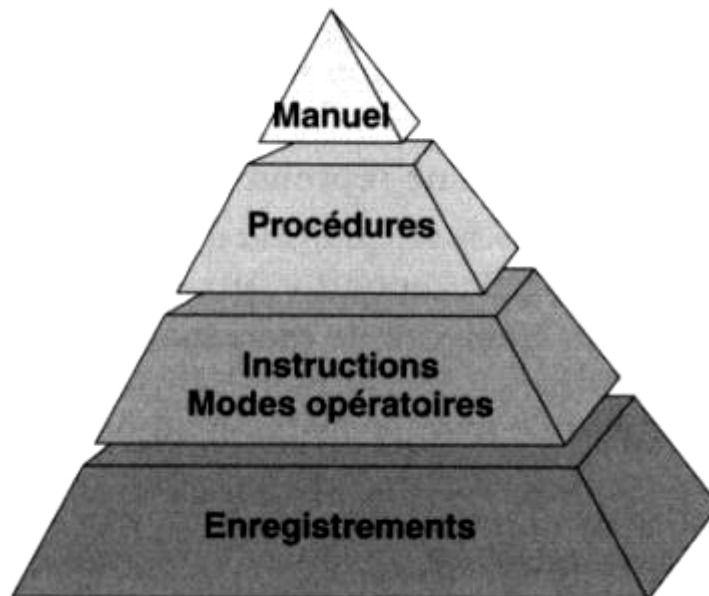


Fig.10 : Organisation du système documentaire qualité [48]

### ***3.4 Le manuel d'assurance qualité***

Ce manuel énonce la politique de l'entreprise en matière de qualité.

Il comprend en général :

- une déclaration de la politique qualité de l'entreprise ;
- une définition succincte des produits et services couverts par le système qualité ;
- une description des moyens mis à disposition pour mettre en place et maintenir ce système ;
- une définition des responsabilités de certains membres du personnel dont l'action à une influence sur la qualité ;
- les procédures et les instructions du système qualité ;
- les dispositions pour revoir, mettre à jour, et gérer le manuel. [21]

Son utilisation se fait à deux niveaux :

- en interne, c'est un support d'aide à la maîtrise de la qualité, ainsi qu'un outil de communication et de formation ;
- en externe, il permet de démontrer au client que l'entreprise est suffisamment structurée et organisée pour garantir que le produit sera conforme aux exigences du client.

### ***3.5 Les procédures***

Une procédure est définie par la norme ISO 9000 : 2005 comme étant une « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [2]. Elle peut également être définie comme « l'ensemble des règles et des modalités d'action qui doivent être respectées pour obtenir un résultat déterminé » [21]. Chaque procédure décrit une réalisation

en la décomposant en étapes successives. Plusieurs procédures peuvent entrer dans le cadre d'un processus plus global.

Une procédure indique :

- Les objectifs à atteindre
- le ou les responsables (d'exécution ou de gestion),
- la suite des différentes activités à effectuer,
- les enregistrements à tenir.

Une procédure pour qu'elle soit réellement appliquée doit :

- être claire et réaliste
- facile d'application,
- donner des règles et éviter les conseils,
- remplir les objectifs fixés et seulement ceux-ci.

La rédaction de ces procédures peut être faite par le responsable de l'assurance qualité de l'entreprise s'il existe, ou par un ou plusieurs membres de l'équipe qui pourront également assurer la **coordination**, la **mise à jour**, et l'**adaptation** de ces procédures.

Deux questions essentielles doivent être posées lors de la rédaction d'une procédure:

- « En l'absence de procédure, telle activité risque-t-elle de mettre en péril ou en doute la qualité du produit ? » Si la réponse est positive, il faut établir une procédure. L'idéal est de faire préparer la procédure par la personne la plus impliquée dans son utilisation.

Malheureusement il arrive très souvent que cela ne soit pas possible (manque de temps, de motivation ou simplement d'aptitude à rédiger ce genre de document). Une aide et non une substitution par un tiers est donc possible. [23]

- « Jusqu'à quel degré de détail faut-il aller ? » Cette deuxième question concerne la réalisation de la procédure en elle-même. On peut répondre à cette question en se demandant « quel est l'indispensable qu'il me faut écrire, afin qu'une personne étrangère au service; mais d'une culture équivalente à la mienne et ayant bénéficié d'une formation spécifique à mon poste, puisse me **remplacer sans perturber** la fonction que j'exerce ».

[23]

### ***3.6 Les modes opératoires***

Ces documents décrivent avec plus de précisions que les procédures la réalisation d'une activité. Ils donnent en fait les instructions de travail et peuvent être directement suivis par les personnes réalisant l'activité. Ils répondent à la « question qui fait quoi ? » et « comment ? »

Suivant la taille de l'établissement, l'étendue de son système qualité et l'importance en volume de certaines procédures, les procédures et modes opératoires peuvent être fusionnés [11].

### ***3.7 Les enregistrements relatifs à la qualité (ERQ)***

Les *enregistrements* sont les « documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus » [2]

Ils correspondent à l'agrégation de tous les résultats obtenus: résultats de mesure, comptes-rendus de réunion qualité, réclamations de la part des clients, etc... Les enregistrements sont « dynamiques »: ils sont récoltés au fil du temps sur des formulaires, au fur et à mesure que sont mis en œuvre les processus de l'entreprise. Ils sont définis par l'organisme dans une procédure générale ou dans les procédures spécifiques. Cela permet aux collaborateurs de savoir exactement ce qui est tracé, et qui en est responsable.

Ils permettent :

- une meilleure traçabilité ;
- une base pour la réalisation de statistiques ;
- une preuve que les activités ont été effectuées conformément aux dispositions décrites dans les procédures et instructions.

L'ensemble des documents présentés dans ce chapitre forme le **système documentaire** d'une démarche qualité.

## **4 . De la qualité jusqu'aux normes**

### ***4.1 Les normes de la famille ISO 9000***

L'**Organisation internationale de normalisation** (ou ISO) est un organisme de normalisation international composé de représentants d'organisations nationales de normalisation d'environ 150 pays. Cette organisation créée en 1947 a pour but de produire des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux appelés normes ISO. Elles sont utiles aux organisations industrielles et économiques de tout type, aux gouvernements, aux instances de réglementation, aux dirigeants de l'économie, aux professionnels de l'évaluation de la conformité, aux fournisseurs et acheteurs de produits et

de services, dans les secteurs tant public que privé et, en fin de compte, elles servent les intérêts du public en général lorsque celui-ci agit en qualité de consommateur et utilisateur.

L'ISO est le plus grand organisme de normalisation au monde. C'est une organisation non gouvernementale représentant un réseau d'instituts nationaux de 146 pays, selon le principe d'un membre par pays. Le terme ISO n'est pas un acronyme laissant penser qu'il signifie International Standardisation Organisation mais un terme provenant du mot grec ἴσος iso, signifiant égal.

Les normes des familles ISO 9000 comptent parmi les normes les plus connues que l'ISO n'ait jamais publiées. Elles sont mises en œuvre par quelque 887 770 organismes dans 161 pays (source : [www.iso.org](http://www.iso.org)). ISO 9001 est devenue une référence internationale pour les exigences de management de la qualité dans les relations interentreprises. Depuis leur naissance en 1987, les normes organisationnelles ISO de la série 9000 (9001 et 9004) ont subi deux grandes révisions :

- la première en 1994, avec l'introduction de quelques évolutions significatives (planification de la qualité, action préventive, clients) mais sans modification de la structure des normes.
- La seconde en 2000, regroupant les normes 9001, 9002 et 9003 en une seule norme 9001 et incluant des changements beaucoup plus importants dont l'écoute client, l'approche processus et l'amélioration continue.
- La dernière version de l'ISO 9000 est de 2005 et il existe également une nouvelle version de la norme ISO 9001 éditée en novembre 2008 (elle n'introduit pas de nouvelles exigences par rapport à l'édition 2000 qu'elle

remplace mais se borne à apporter des clarifications aux exigences existantes d'ISO 9001:2000).

Depuis 2000 on ne parle plus de normes d'assurance qualité mais de normes de « management de la qualité ». Ce terme recouvre ce qu'un organisme réalise pour répondre:

- aux exigences qualité du client
- aux exigences réglementaires applicables,

tout en visant

- à améliorer la satisfaction du client,
- à réaliser une amélioration continue de ses performances dans la recherche de ces objectifs.

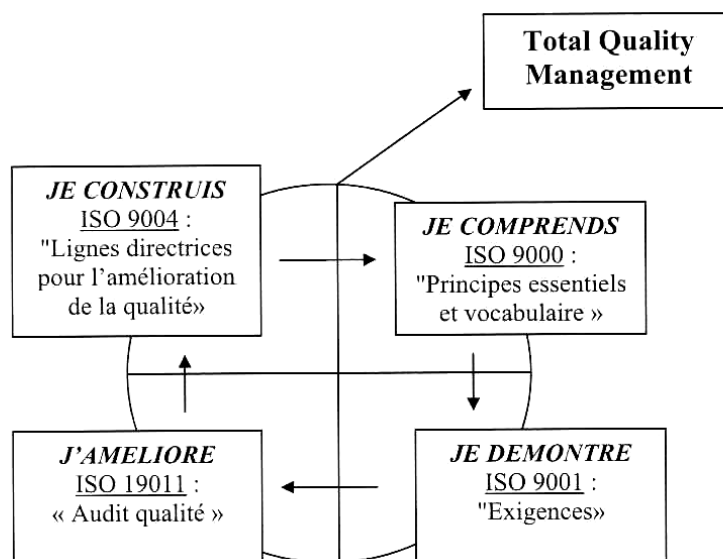


Fig. 11 : Relation entre les normes ISO 9000 dans la démarche qualité [31]



La norme qui a donné à la famille ISO 9000 sa réputation mondiale est une "norme générique de systèmes de management".

- Le terme "générique" signifie que les mêmes normes peuvent être appliquées:
  - à tout organisme, grand ou petit, quel que soit son produit, y compris s'il s'agit d'un service,
  - dans tout secteur d'activité,
  - que l'organisme soit une entreprise commerciale, une administration publique, un département gouvernemental ou une association
  - Au final tout organisme qui veut satisfaire ses clients quelque soit sa structure juridique.

Le terme "générique" signifie aussi que si l'organisme, indépendamment de son domaine d'activité, souhaite établir un système de management de la qualité, il doit y inclure certaines caractéristiques essentielles dont les exigences correspondantes sont données dans les normes pertinentes des familles ISO 9000. La norme ISO 9001 se montre donc comme une norme qui peut s'adapter aux entreprises de type pharmacie.

- Le terme "système de management" se rapporte à la structure dont l'organisme dispose pour gérer ses processus ou activités et qui transforme des ressources d'entrée en un produit ou service qui répond aux objectifs de l'organisme, comme la satisfaction des exigences qualité des clients, la conformité aux règlements ou la réalisation d'objectifs environnementaux.

## ***4.2 Principes de management de la qualité selon la norme ISO 9001 : 2008***

Les principes de management de la qualité sont au nombre de huit sur lesquels sont fondées les normes révisées relatives au système de management ISO 9001:2008.

Ces huit principes de management de la qualité sont définis dans l'ISO 9000:2005, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire [2].

Principe 1 - L'orientation client

Principe 2 - Le leadership ou l'engagement du chef d'entreprise

Principe 3 - L'implication du personnel

Principe 4 - L'approche processus

Principe 5 - Le management par approche système

Principe 6 - L'amélioration continue

Principe 7 - L'approche factuelle pour la prise de décision

Principe 8 - Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Ces principes seront développés dans la quatrième partie de ce document pour vérifier si le travail effectué dans l'officine étudiée est conforme aux exigences de la norme définie.

## **5 . L'entreprise « officine » face à l'assurance qualité et l'ISO 9001**

### ***5.1 La pharmacie d'officine peut-elle ou doit-elle entreprendre une démarche qualité ?***

#### **5.1.1 Contexte général**

Comment et pourquoi intégrer la Qualité et ses normes, une contrainte supplémentaire, entre la nécessaire rationalité comptable, l'exigence d'un capitalisme éthique, l'indispensable évolution de l'acte pharmaceutique (soins pharmaceutiques, ...) et la relation à l'autre (membres de l'équipe pharmaceutique, fournisseurs, patients-consommateurs ...)?

Comment placer le client au centre des préoccupations lorsque le consommateur final – le patient-consommateur – n'a quasiment aucun pouvoir de choix ou même d'orientation et que 85% du CA (IMS Pharmastat) des officines est réalisé par les ventes sur prescription, la fonction de demande étant essentiellement prise en charge par un tiers décideur : le prescripteur (médecin, sage-femme, kinésithérapeute..).

Comment situer notre entreprise dans le réseau de distribution « Pharmacie » face à l'accélération considérable de la dégradation des résultats des entreprises officinales, à l'émergence de modèles économiques nouveaux (Web pharmacie, distribution sélective, ouverture du capital des entreprises officinales...), à la création de réseaux de soin, à l'apparition de thérapies nouvelles ?

### 5.1.2 L'assurance qualité dans le monde de la santé

La démarche qualité a déjà été adoptée par un grand nombre d'entreprises afin d'assurer ou faire perdurer leur image de marque, fidéliser leur clients ou prouver les avantages de leurs produits ou services. Souvent perçue comme naturelle pour les grandes entreprises de fabrication (BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication) et de distribution (BPD : Bonnes Pratiques de Distribution), la pratique de l'assurance qualité se développe également dans les établissements hospitaliers publics ou privés, les cliniques, les établissements sanitaires et sociaux, et devient tout aussi indispensable au niveau de l'officine.

Cette qualité se présente dans le cadre de la santé surtout par des référentiels de bonnes pratiques, qui imposent des règles minimales d'usage. (Article 12 du Code de la Santé Publique (CSP) : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les **règles de bonnes pratiques**, correspondant à l'activité considérée »).

Les principaux référentiels de bonnes pratiques sont listés ci-dessous [30] :

- « Bonnes Pratiques de Préparation »(BPP) – décembre 2007 qui ont remplacés récemment les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO) de 1985
- « Bonnes Pratiques de Fabrication » (BPF) – 1993
- « Bonnes Pratiques Cliniques » (BPC) – 1993
- « Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance » (BPP) – 1993
- « Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » (GBEA) – 1994
- « Bonnes Pratiques de Distribution » (BPD) – 2001

« Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestions des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8 °C » – 2006<sub>[20]</sub>

Etc ...

### **5.1.3 Le cas de la pharmacie d'officine**

Une des spécificités de la pharmacie d'officine est le statut du produit qui y est « vendu ». En effet, le médicament en raison de ses caractéristiques, ne peut être considéré comme un bien de consommation classique. « *Un médicament est un produit parfaitement défini dont l'usage est réservé à corriger un dysfonctionnement organique, physique, physiologique ou psychologique, et son achat ne dépend pas de la liberté du patient qui lui-même n'est plus dans ce cas un consommateur comme les autres* » <sub>[34]</sub>

Le patient quand il est malade ne présente plus une conscience rationnelle et logique, mais délègue son pouvoir de décision à l'acteur de santé, le médecin pour le diagnostic, le pharmacien pour la gestion du traitement médicamenteux ; malgré cela, « *le médicament qu'on le veuille ou non est en train de devenir un bien de consommation, qui se banalise* » <sub>[34]</sub>. D'autant plus que le pharmacien d'officine, qui élaborait ou préparait les médicaments, est devenu – pour l'essentiel – un dispensateur de médicaments fabriqués par l'industrie.

Or le médicament industrialisé, défini par l'article L-511 du Code de la Santé Publique, est destiné au traitement d'une maladie et non à un malade. Source de santé il est un message thérapeutique et un message émotionnel, c'est pourquoi sa dispensation, ordonnancée ou non, est à la fois une vente et la personnalisation de cette vente.

La pharmacie d'officine avec l'évolution, voit également son monopole qui tend à être remis en question par la commission européenne et par la poussée de certains circuits de distribution, qui souhaiteraient participer à la distribution des biens de santé, tout en

banalisant le médicament en produit de consommation courante. La décision 212 du Rapport ATTALI « 300 décisions pour changer la France » [16] va dans le même sens.

Face à ces réalités commerciales existe aussi l'évolution du service pharmaceutique (droit de substitution, compétences partagées avec d'autres professionnels de santé (Dossier médical partagé), intervention de santé public...) qui fait que la profession doit s'engager dans un système de qualité. « Le pharmacien ne doit plus simplement être celui qui vend des produits. Il doit être celui qui offre des services. Et ces services doivent se focaliser sur le patient et non sur le médicament (développement du 'Pharmaceutical Care') » [34].

#### **5.1.4 Au sein de l'entreprise**

La pharmacie d'officine est également soumise à la concurrence dans son propre marché et pour chacune des entreprises le but principal est bien sûr d'assurer sa pérennité. Face à l'évolution de la clientèle qui est de mieux en mieux renseignée, de plus en plus exigeante, y compris en matière de santé, qui a pris l'habitude de comparer différents fournisseurs de produits et services, l'officine doit pouvoir se remettre en question et proposer une qualité de service améliorée. D'autant plus que la profession travaille différemment depuis quelques années. Les titulaires sont très souvent associés, les membres de l'équipe travaillent fréquemment à temps partiel et sont souvent spécialisés (réception des commandes, travail administratif, dispensation médicale, spécialiste matériel médical...), les plages horaires se sont élargies, les pharmaciens sont de plus en plus appelés à intervenir au domicile du patient. Toutes ces importantes modifications des modalités de l'exercice ont pour conséquence une nécessaire organisation des ressources humaines, une coordination et une standardisation de la qualité du travail, une reproduction du même

niveau de qualité, défini par les titulaires, au cours du temps. C'est ce que peut apporter le développement de l'assurance qualité au sein de l'officine.

### **5.1.5 La dispensation de produits sur prescription**

La dispensation de produits et prestations de santé sur prescription médicale est bien évidemment le pivot du métier de pharmacien. Elle représente environ 85% de l'activité quotidienne de l'officine (source IMS Pharmastat). Le pharmacien est le relais du médecin dans la stratégie de soin au patient. Il va permettre de dispenser en toute sécurité les produits prescrits, et surtout de personnaliser cette dispensation. En fonction du patient, de son état physiopathologique, de ses antécédents, de ses activités quotidiennes, il va transformer une prescription en véritable traitement adapté au patient qui en a besoin. Le pharmacien engage sa responsabilité dans cette délivrance, il se doit d'être à l'écoute du patient, de maîtriser les produits qu'il dispense ainsi que l'association de ces produits dans un traitement global.

C'est pour toutes ces raisons que la délivrance sur prescription doit garantir au public que tout a été mis en œuvre pour lui assurer le meilleur service possible, et ce à chaque délivrance, quelque soit la personne qui délivre les produits. Pour aboutir à une délivrance du médicament dans les meilleures conditions et offrir le meilleur service aux clients, il est nécessaire de formaliser des outils internes permettant d'atteindre des objectifs communs grâce à des méthodes communes.

### **5.1.6 Jusqu'à une certification ?**

L'aboutissement d'une importante démarche qualité au sein d'une entreprise commerciale est la certification de cette démarche selon une norme établie. La norme ISO 9001 version 2008 détaillée auparavant en est la plus fidèle représentation. Elle permet de faire constater

et identifier la démarche entreprise par une tierce partie. C'est une norme généraliste qui peut donc s'adapter à l'ensemble des entreprises dont la pharmacie d'officine. Mais cette certification ISO 9001 est-elle indispensable, est-elle facilement envisageable pour une entreprise telle que la pharmacie d'officine ? Est-elle à la portée d'une très petite entreprise comme l'est une officine, en termes de ressources personnelles et financières ?

Certains organismes s'installent sur ce créneau de l'assurance qualité en officine, en Suisse par exemple, Pharmasuisse® la société suisse des pharmaciens a créé « QMS Pharmacie » un système de gestion qualité proche de la pratique qui a pour objectif d'analyser la qualité des prestations des pharmacies et de les améliorer en permanence.<sup>[50]</sup> Ils octroient aux pharmacies qui peuvent apporter la preuve de leur niveau de qualité élevé le label « ISAS QMS-Pharma 2010 ». Les formations de l'UTIP détaillées plus bas, laissent à penser que des institutions nationales comme l'Ordre des Pharmaciens pourraient être amenées à créer un référentiel propre à la profession pour inciter plus facilement les pharmaciens à évoluer dans l'assurance qualité sans devoir suivre une norme trop généraliste et complexe comme l'ISO 9001.

## ***5.2 Les outils pour se lancer dans l'assurance qualité dans l'officine***

Depuis plusieurs années, le développement de l'assurance qualité est d'actualité pour la profession, à travers l'Ordre des Pharmaciens, les syndicats de Pharmaciens, ou le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie qui estiment que la recherche de qualité doit être un moteur. « La collectivité est en droit d'attendre de son système de soin un très haut degré de qualité, c'est-à-dire une pratique toujours conforme à l'état des connaissances scientifiques et techniques, et exécutée dans des conditions optimales de sécurité. Cette



exigence, (...) est particulièrement aigüe en matière de santé : quand il s'agit de soigner, la non-qualité est tout simplement inadmissible.» [1]

### **5.2.1 Le Guide d'assurance qualité officinale [18]**

Pour aider les pharmaciens d'officine, l'Ordre des Pharmaciens s'est engagé à leur côté dans cette démarche en créant en 2002 le « Guide d'assurance qualité officinale » (disponible sur le site de l'Ordre des Pharmaciens). Il se présente sous la forme d'un questionnaire d'auto-évaluation centré sur la dispensation des médicaments à usage humains. « Ce guide constitue une base intéressante pour la mise en place d'une démarche qualité officinale. Il permet à chaque officine de réaliser un état des lieux de ses activités et d'entreprendre une démarche qualité au sein même de son entreprise. » [32]

### **5.2.2 Les stages de formation mis en œuvre par l'UTIP**

Pour permettre de mettre en place un « Pharmacien responsable de l'assurance Qualité (PRAQ) dans toutes les officines ». 370 stages ont déjà été proposés à travers toute la France avec une moyenne de 13 officinaux titulaires ou adjoints participants par groupe. [36] Cette formation préparée par l'UTIP Formation Pharmaceutique Continue® (Union Technique Inter Pharmaceutique de Formation Continue) en association avec l'organisme Qualipharm®, la faculté de pharmacie de Lille, la commission Aquitaine, ainsi que des professionnels de la qualité en santé, et financée par la Fédération Internationale de Formation des Professions libérales (FIF-PL) pour les pharmaciens titulaires et par l'Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales (OPCA-PL) pour les pharmaciens adjoints, est organisée en deux phases. Une journée théorique sur le rôle et la place du PRAQ dans l'officine à travers des cas concrets, issus du quotidien du

pharmacien, et une mise en pratique de la formation par la rédaction de deux procédures mises en place dans l'officine dans un délai de trois mois après la formation.<sup>[36]</sup>

### **5.2.3 Les Diplômes Universitaires sur la qualité**

L'engouement du concept d'assurance qualité s'étend jusqu'à l'université qui propose actuellement de nombreuses formations sur la qualité. Il existe des formations pendant le cursus universitaire, c'est le cas de Grenoble par exemple, où il existe un enseignement sur l'Assurance Qualité en quatrième année, cinquième et sixième année option officine des études de pharmacie, ou à la suite de la formation initiale : DU Qualité à la faculté de Lille, Masters d'assurance qualité à Grenoble, Lyon ou Strasbourg...

### **5.2.4 Le référentiel EQO (Evaluation Qualité Officine)**

Depuis peu cette palette d'outils est complétée par un « outil de sensibilisation, interactif, en temps réel ou partagé, à utiliser individuellement ou ensemble. Il s'agit du référentiel EQO (Evaluation Qualité Officine) mis en ligne au premier semestre 2008 et accessible à toutes les pharmacies via un identifiant. » <sup>[37]</sup>

Il s'agit de la suite en ligne du guide d'assurance qualité officinale présenté au-dessus mis en place par l'Ordre des pharmaciens (avec la participation des universitaires et des organisations représentatives de la profession). Il permet : d'établir un état des lieux de l'officine en évaluant les pratiques professionnelles en tout anonymat, de se situer par rapport à ceux qui auront répondu au questionnaire avant, de bénéficier d'une assistance sous la forme de documents pratiques regroupés dans la base de connaissance, de participer à l'enrichissement d'une base de références. <sup>[37]</sup>

### **5.2.5 Les organismes spécialisés en qualité**

Ces organismes prestataires proposent aux pharmaciens officinaux leurs services contre rémunération, en leur permettant de promouvoir, et développer la qualité au sein de leur officine. Ils disposent très souvent d'un référentiel qualité, d'outils d'évaluation, de programme de formation et sont en mesure de présenter aux pharmaciens des actions conseil. Ils sont de plus en plus présents au sein des groupements pharmaceutiques, pour intervenir facilement dans les officines adhérentes.

### ***5.3 La certification des officines en France***

En 2005, une pharmacie de Massy, en région parisienne, a obtenu la certification ISO 9001 : 2000 délivrée par DNV Certification France (Det Norske Veritas), un des premiers organismes de certification, très reconnu en particulier dans le domaine de la santé, la sécurité et l'environnement.<sup>[49]</sup> Cette attestation démontre ainsi la conformité du système de management de l'officine aux normes internationales garantissant la qualité de ses services. Le groupement Européen auquel appartient cette officine a demandé pour ce faire à un cabinet spécialisé la création d'une méthodologie, parfaitement adaptée à la profession et répondant strictement aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000.

Cette certification est une première dans le monde de la pharmacie d'officine, un modèle que d'autres pharmacies d'officines suivent et devraient probablement continuer à suivre très prochainement.

Certaines officines Françaises dont certaine en Rhône-Alpes (Chambéry, Romans sur Isère, Albertville, Lyon) ont suivies l'exemple suisse et ont été certifié «ISAS QMS-Pharma 2010» par le groupe suisse QMS Pharmacie. <sup>[50]</sup>



# **SECONDE PARTIE :**

## **Matériel et méthode**

## **6 . La Pharmacie de Saint Laurent du Pont**

La « Pharmacie de Saint Laurent du Pont » a été le cadre du travail effectué. Il s'agit d'une officine rurale située dans une commune de 4500 habitants. L'équipe est constituée du pharmacien titulaire, son épouse également pharmacien, deux pharmaciens adjoints à temps plein, un préparateur à temps plein, deux préparatrices à temps partiel, ainsi qu'une personne à temps partiel pour l'entretien des locaux.

L'approche qualité est déjà présente dans l'officine depuis un grand nombre d'années, non pas avec les caractéristiques actuelles mais le concept fait peu à peu son chemin, jusqu'à la décision d'entrer de plein pied dans une réelle démarche qualité. A travers le groupement Pharm'UPP (Union des Professionnels de la Pharmacie), les pharmacies adhérentes qui souhaitent se lancer dans une démarche qualité ont la possibilité de se faire aider dans cette tâche par l'entreprise « AMON Management », entreprise de conseil en qualité et en gestion de projet.

### ***6.1 La formation de l'équipe officinale***

Pour évoluer dans la qualité et faire intervenir les membres de l'équipe officinale dans les meilleures conditions, une formation a eu lieu au sein de l'officine, avec l'ensemble des membres de l'équipe, réalisée par la société Amon Management. Au programme définition de l'assurance qualité, comment entrer dans une démarche qualité au quotidien, la démarche d'amélioration continue en pratique...

D'autres formations ont été suivies par le pharmacien titulaire ainsi que le Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité :

- « Un PRAQ dans chaque officine » réalisée par l'UTIP Formation Pharmaceutique Continue® en association avec l'organisme Qualipharm®.
- « Séminaire qualité pour les titulaires » sur 2 jours, organisé par le groupement Pharm'UPP, avec l'intervention de Amon Management®.

## ***6.2 L'engagement de la direction et la politique qualité***

Selon la norme ISO 9001 : 2008, la direction doit communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales; établir la politique qualité; assurer que des objectifs qualité sont établis; mener des revues de direction; et assurer la disponibilité des ressources. Au sein de l'entreprise les exigences ont été communiquées lors des formations sur l'assurance qualité présentées précédemment, la politique qualité présentée ci-dessous fait partie du manuel qualité, qui a été réalisé au début de l'engagement de l'entreprise dans les normes de la famille ISO 9000 afin de garder en tête et de partager les objectifs propre à notre profession, des réunions qualité au sein de notre entreprise sont organisées toutes les 4 à 6 semaines.

## Politique qualité de la Pharmacie de Saint Laurent du Pont (extraite du manuel qualité) :

📄 L'affirmation et le respect constant des valeurs de l'entreprise :

**Ethique et compétence**

📄 Une politique de qualité :

- ◆ La santé de nos patients est au cœur de nos préoccupations
- ◆ La confiance de nos clients est au cœur de nos aspirations

📄 Des garanties assurées à la clientèle :

- ◆ Le conseil par une équipe de professionnels avertis (compétence entretenue par la formation initiale et continue).
- ◆ Un accueil favorable à l'écoute.
- ◆ Une information thérapeutique pour un bon usage du médicament.
- ◆ Une attention constante à la sécurité du patient (dans le respect de la déontologie et du cadre législatif).
- ◆ Des moyens d'organisation et de gestion optimisés.
- ◆ L'indépendance dans le choix des produits proposés (hors prescription médicale).
- ◆ Le refus de toute pratique commerciale contraire à l'éthique professionnelle.

Par ailleurs, l'officine est engagée à connaître et à faire appliquer en permanence toutes les dispositions légales et réglementaires applicables, tant à son organisation qu'à son fonctionnement, et notamment à celles spécifiques de son métier, comme :

- ◆ Le Code de la Santé Publique.
- ◆ Le Code de Déontologie de l'Ordre des Pharmaciens français.
- ◆ Les Bonnes Pratiques de Préparation.

## **7 . Matériel et méthode**

Afin de réaliser une cartographie de l'officine, le processus de dispensation et les procédures liées, le travail effectué a été réalisé avec l'appui de l'équipe officinale, afin que chacun des professionnels puissent s'exprimer et comprendre l'importance de chacune des tâches réalisées lors d'une dispensation.

Pour ce faire nous avons donc évalué, à l'aide d'une méthode Delphi, comment l'ensemble de l'équipe (2 pharmaciens adjoints et 3 préparateurs) prend en charge une dispensation pour ensuite regrouper les informations et établir un plan de travail.



## ***7.1 Présentation de la méthode DELPHI***

La méthode utilisée lors de ce travail permet de mettre en évidence des convergences d'opinion et de dégager certains consensus sur le sujet choisi [25]. Elle s'inspire du « projet de Delphes » qui était le nom donné à une étude de Rand Corporation, parrainée par l'armée de l'air, au début des années 50.

Elle consiste en une interrogation en aveugle d'experts sur un sujet précis, à l'aide de questionnaires successifs. Au premier tour du Delphi, chaque expert répond de façon strictement individuelle et indépendante, ses réponses restant anonymes pour le reste de l'échantillon. Le coordonnateur opère alors une synthèse anonyme des avis. Cette synthèse est renvoyée au panel d'experts, qui se repositionnent par rapport à leur réponse initiale. Nouvelle synthèse du coordonnateur et nouvel envoi, de manière itérative, jusqu'à obtenir une synthèse avec peu de variation par rapports aux réponses médianes. En fin de parcours on obtient un consensus sur le sujet abordé. [33]

Dans notre cas il s'agit de processus et procédures d'assurance qualité basées sur la dispensation de médicaments sur prescription. Cette méthode permet de dégager les éléments importants de la démarche de dispensation à partir de nombreux résultats, en faisant participer l'équipe officinale à la mise en œuvre de ces procédures, par le biais d'une réflexion individuelle et collective qui permettra une meilleure adhésion à cette démarche qualité.

L'auteur de la thèse a le rôle de rédaction du questionnaire et de mener ensuite l'enquête selon la méthode Delphi. Il rédige ensuite le rapport final en fonction des réponses des experts ainsi que le processus de dispensation et les procédures en collaboration avec le titulaire. Le président de jury valide la méthode utilisée ainsi que les indicateurs choisis pour l'évaluation.

## ***7.2 La formulation du problème***

Pour parvenir à une procédure de dispensation, il est important de définir ce qu'est une dispensation et comment elle se déroule. C'est la question au cœur de la première étape du DELPHI qui a été posée à chacun des experts.

## ***7.3 Le déroulement de la méthode DELPHI à l'officine***

### **7.3.1 Le choix des experts**

Pour établir une méthode de dispensation commune au sein de la pharmacie de Saint Laurent du Pont, le panel d'experts est formé des membres de l'équipe officinale qui sont autorisés à délivrer. Le coordinateur de l'étude, responsable de l'assurance qualité ainsi que le pharmacien titulaire sont volontairement écartés de l'étude afin d'éviter des comportements ambigus de la part des membres de l'équipe face au questionnaire.

Ces collaborateurs sont interrogés par l'enquêteur sur leur lieu de travail lors d'un moment calme pour bénéficier de leur entière disponibilité lors de la première étape, puis à travers un questionnaire qu'ils peuvent renseigner soit sur leur lieu de travail soit chez eux à leur convenance lors des étapes deux. Il leur est demandé de répondre sous 5 jours.

### **7.3.2 Etape 1: questionnaire ouvert, personnel**

A chacun des experts est posée la question « Comment réalisez-vous une dispensation sur prescription? Par quelles étapes, que ce soit dans vos actes ou vos réflexions mentales, passez-vous? Chacune des personnes interrogées va donc lister les différentes étapes par lesquelles elle va passer lors d'une dispensation sur prescription.

### **7.3.3 Etape 2: questionnaire fermé en 2 temps**

L'ensemble des items donnés par les différents experts est rassemblé et listé dans un tableau qui leur est ensuite distribué. Ils sont donc confrontés aux propositions de leurs homologues, et doivent, en fonction de l'importance qu'ils leur donnent, associer un note de 1 à 4 à chacun des items (1 étant pour les items qu'ils considèrent les plus importants dans une dispensation, 4 pour les items les moins importants) ce qui va nous permettre de dégager plus tard les points les plus importants à ne pas négliger lors d'une dispensation sur prescription.

Dans un second temps les réponses données sont traitées et une moyenne est faite pour chacun des items. Un deuxième questionnaire leur est donc distribué avec leur réponse ainsi que la réponse moyenne des autres personnes interrogées, afin qu'ils puissent comparer leur estimation à celles de leurs homologues et s'ils le souhaitent modifier leur réponse. Ils ont la possibilité de revenir sur leurs précédentes réponses ou de justifier un possible désaccord avec leurs collègues dans la zone commentaires.

### **7.3.4 Etape 3: réalisation d'un processus ciblant la dispensation sur prescription.**

Grâce aux réponses de l'équipe, nous connaissons maintenant les points qu'ils estiment essentiels lors d'une dispensation sur prescription, ce qui va nous permettre de réaliser le processus ainsi que les procédures s'y rattachant. Nous regroupons les items identifiés comme importants (notés 1 ou 2 dans le tableau) et les incorporons dans les différentes procédures que nous réalisons. Les procédures sont intégrées dans le processus de dispensation qui permet de résumer l'ensemble des actions à réaliser lors d'une

dispensation sur prescription. Le processus et les procédures sont rédigés par le PRAQ et le pharmacien titulaire.

#### **7.3.5 Etape 4: mise en place de la procédure, évaluation et amélioration continue**

La présentation du processus et des différentes procédures réalisées avec le concours des membres de l'équipe leur est faite. La dispensation de médicaments sur prescription, tâche réalisée de nombreuses fois par jour, fait maintenant partie intégrante de la politique qualité. Les remarques apportées par les membres du personnel à la mise en place de processus et lors de son application permettront d'améliorer le processus en fonction des méthodes de travail.

# **TROISIEME PARTIE :**

## **Résultats**

## 8 . Réalisation de la cartographie de l'Officine

### 8.1 La cartographie de niveau 1

Elle représente schématiquement l'entreprise comme un macro-processus en faisant apparaître les entrées et les sorties globales de l'entreprise. Elle définit l'objectif final de l'entreprise.



Fig.12 : Cartographie de niveau 1

### 8.2 La cartographie de niveau 2

Nous avons détaillé le macro-processus « Pharmacie de Saint Laurent du Pont » pour faire apparaître les différents types de processus qui entre en jeu dans notre approche qualité : processus de management, processus de réalisation et processus support.

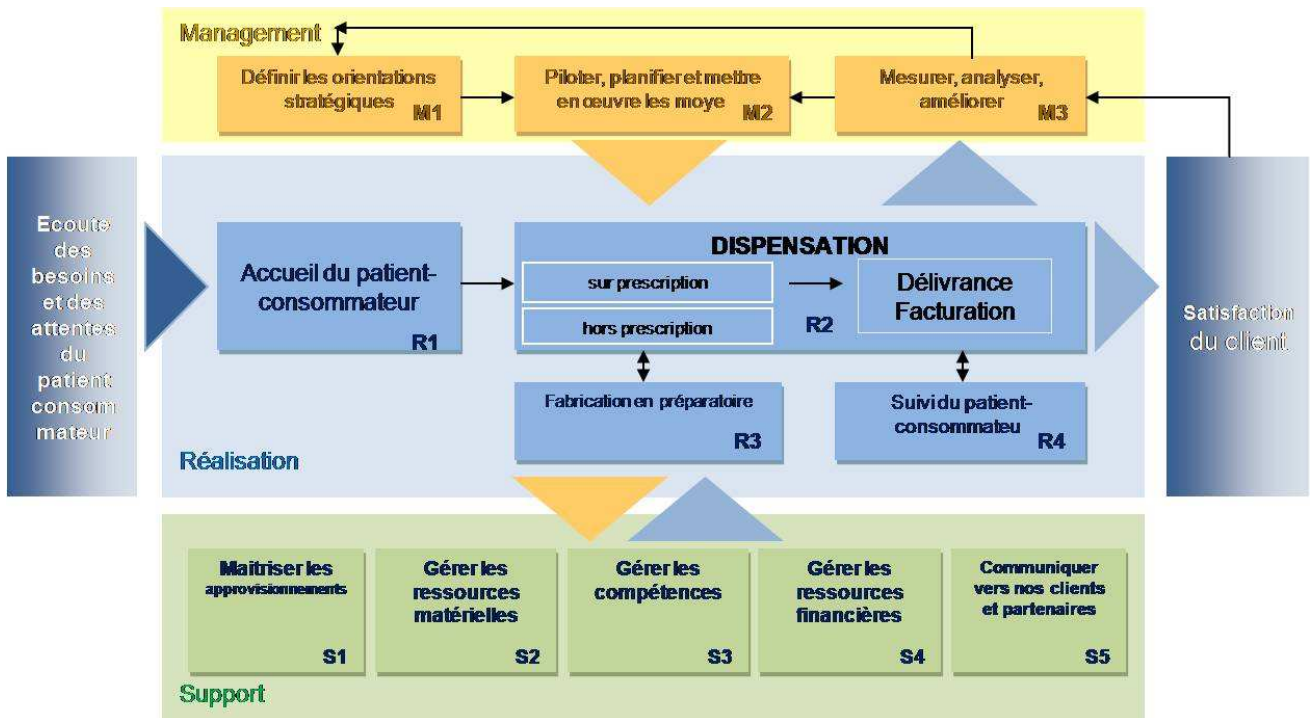


Fig.13 : Cartographie de niveau 2

## 9 . Résultats des différentes phases du Delphi

### 9.1 Etape 1 : « le déroulement d'une dispensation sur prescription »

Chacun des membres interrogés a établi la liste des différentes étapes par lesquelles il passe lors d'une dispensation sur prescription : ce qu'il fait, la façon dont il le fait, ce à quoi il réfléchit et s'interroge etc. Les items de chacun des experts sont réunis et classés dans un tableau pour une utilisation plus commode. Le tableau a été réorganisé en fonction des différentes étapes majeures de la dispensation. Les items recensés concernent l'accueil du client et l'identification de ses besoins (recueil des données administratives...), la validation pharmaceutique de l'ordonnance (date, objectifs de l'ordonnance, posologie...),

la préparation des produits, la dispensation de ces produits au patient (conseil, particularité d'utilisation...), ainsi que l'étape de facturation.

Ci-dessous quelques items du tableau obtenu :

items	1	2	3	4	commentaires
<i>BESOINS</i>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale					
- attestation de complémentaire					
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)					

<i>ENREGISTREMENT - FACTURATION</i>					
facturation des produits :					
- dans l'ordre de la prescription					
- en respectant les zones ALD et non-ALD					
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)					
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription					

Le tableau complet qui apparaît à la fin de cette première étape apparaît en annexe n°1.



## 9.2 Etape 2 : « l'importance des propositions vue par les membres de l'équipe »

Après avoir distribué le tableau récapitulatif de l'ensemble des items cités, voici les réponses personnelles de chacun des membres de l'équipe qui indiquent le niveau d'importance de chacune des propositions rapportées, lors d'une dispensation sur prescription. Chacun a évalué l'importance des propositions en plaçant une croix dans les cases 1 à 4. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse.

Prenons l'exemple du premier item de la première grille :

items	1	2	3	4	commentaires
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				

Ici la personne interrogée a évalué comme très important l'identification du patient à qui s'adresse la prescription (croix dans la case 1). On s'aperçoit également que la majorité des membres de l'équipe sont du même avis (case grisée).

Regardons un autre item, concernant la facturation :

<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>					
facturation des produits :					
- dans l'ordre de la prescription	X				
- en respectant les zones ALD et non-ALD				X	

On voit ici que l'expert interrogé estime très important de facturer les produits dans l'ordre de la prescription, avis également de la majorité de ses homologues ; mais pas du tout important de respecter les zones ALD et non-ALD ce qui dans ce cas n'apparaît pas du tout être l'avis des autres experts.

Les résultats de cette seconde étape se trouvent en annexe n°2

### ***9.3 Etape 3 : « avis comparatif par rapport aux autres experts »***

Lors de cette étape les membres de l'équipe, connaissant les réponses les plus citées par leurs homologues, pouvaient s'ils le souhaitaient modifier leur réponses ou les confirmer, en précisant si possible la raison d'une divergence. . Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure. La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées. La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse.

<b><i>ENREGISTREMENT - FACTURATION</i></b>					
facturation des produits :					
- dans l'ordre de la prescription	<b>X</b>				
- en respectant les zones ALD et non-ALD	<b>X</b>			X	

Lors de cette deuxième étape l'expert précédemment interrogé, après réflexion, a modifié son évaluation, pour finalement indiquer que la répartition des produits en fonction des zones de la prescription est un paramètre important dans la facturation.

Concernant le suivi biologique:

Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)	X	X			
Demander au patient ses analyses biologiques	X	X			En faire la demande afin de provoquer un dialogue.

On voit ici que le membre de l'équipe interrogé ici a modifié ses réponses mais s'est finalement écarté de l'avis de ses collègues. Il a eu la possibilité d'expliquer son choix dans la zone commentaire.

Les résultats de cette troisième étape se trouvent en annexe n°3. Le tableau comportant les résultats globaux de cette méthode Delphi se trouve en annexe n°4.

## 10 . Réalisation du processus de dispensation sur prescription.

Après avoir pu réunir l'ensemble des avis de l'équipe nous avons obtenu une liste d'items que chacun trouve importants lors d'une dispensation sur prescription. Ces propositions sont classées dans l'ordre chronologique pour obtenir une trame d'actions à effectuer (Annexe N°4), elles sont également regroupées par objectifs principaux pour permettre de schématiser l'ensemble du processus. Chacune de ces « activités » sont caractérisées par un objectif qui doit être acquis pour continuer le déroulement du processus (renseigné dans la fiche processus sous forme de « données de sortie »).

Ci-dessous apparait la fiche processus du processus de dispensation sur prescription réalisée, ainsi que le schéma récapitulatif de ce processus. (Fig.14 et 15)

## FICHE PROCESSUS

### DISPENSATION DE MEDICAMENTS SUR PRESCRIPTION

<b>OBJECTIF DU PROCESSUS</b>	Mettre à disposition <b>dans les meilleures conditions possibles</b> les médicaments prescrits aux patients
------------------------------	---

ENTREES	Origine	SORTIES	Destination
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordonnance nominative</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Client <i>Transmise par fax, courrier, e-mail, appels téléphoniques ou directement à l'officine</i></li> <li>• Prescripteurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à disposition des médicaments prescrits</li> <li>• Indications de prise et conseils associés donnés au patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Client <i>Par livraison, envoi postal, ou directement à l'officine</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvisionnement médicament</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournisseurs (grossiste, laboratoires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réception conforme à la commande</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lieu de stockage</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations administratives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Client (carte vitale, attestation complémentaire)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facture subrogatoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organismes payeurs divers</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations réglementaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sources législatives (Code Santé Publique, Code de la Sécurité Sociale...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrements réglementaires des substances vénéneuses conformes à la réglementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Archives</li> </ul>

#### EXIGENCES

<b>CLIENT</b>	Délais respectés Indications de prise et conseil associé
<b>ENTREPRISE</b>	Fidéliser
<b>REGLEMENTAIRES</b>	Délivrance et enregistrements conformes à la réglementation en vigueur (CSP, Code SS, Code de déontologie...)

#### RESPONSABILITES

<b>PILOTES</b>	Pharmaciens
<b>EXECUTEURS</b>	Toutes personnes autorisées à la vente

#### MOYENS

<b>PERSONNEL</b>	Personnel formé aux fonctions de dispensation / mise à jour continue
<b>MATERIEL</b>	Système informatique adapté aux tâches effectuées Catalogue produits exhaustif

#### SUPERVISION

<b>INDICATEURS DE PERFORMANCES</b>	Délivrance conforme à la volonté du prescripteur Disponibilité des produits Approvisionnement dans les délais respectés
<b>INDICATEURS DE RESULTATS</b>	Nombre de factures subrogatoires rejetées / évolution Nombre de produits manquants au moment de la délivrance / évolution
<b>INDICATEURS DE SATISFACTION</b>	Nombre réclamations Nombre de retours Enquête de satisfaction

Fig.14 : Fiche processus du processus de dispensation sur prescription

<b>OBJECTIF DU PROCESSUS :</b> Mettre à disposition <b>dans les meilleures conditions possible</b> les médicaments prescrits aux patients			
<b>Acteurs</b>	<b>Activités</b>	<b>Objectifs</b>	<b>Documents associés</b>
Pharmaciens Préparateurs sous la responsabilité du pharmacien	<pre> graph TD     A([Ordonnance nominative]) --&gt; B[Validation de l'ordonnance]     B &lt;--&gt; C[Contact prescripteur Opinion pharmaceutique]     B --&gt; D[Recherche des médicaments]     D --&gt; E[Enregistrement Facturation]     F[Préparation Magistrale PR4 PRF] --&gt; D     F --&gt; E     E --&gt; G[Délivrance Conseil]     G --&gt; H([Traitement remis au patient])           </pre>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoins en médicaments</li> <li>- Identification du patient concerné</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PR DE01a</li> <li>- PR DE01b</li> <li>- PR DE01c</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance validée</li> <li>- Opinion Pharmaceutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PR DE 00 Validation d'ordonnance</li> <li>- PR IF02</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médicaments à délivrer collectés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PR GS stockage</li> <li>- PR GS02</li> <li>- PR TR02</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enregistrements divers effectués (ordonnanciers...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure facturation</li> <li>- PR TR05</li> <li>- PR TR06</li> <li>- Enregistrements</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- règles de bon usage du médicament</li> <li>- précautions d'emploi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DO 02dXX</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- critères de bonne fin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PR LV01</li> </ul>	

Fig.15 : Schéma récapitulatif du processus de dispensation sur prescription

## **11 . Les procédures se rapportant au processus de dispensation sur prescription :**

Elles peuvent intervenir à chacune des étapes du processus pour éclairer, préciser, diriger différentes tâches qui se trouvent à l'intérieur du processus. Elles apparaissent dans la rubrique « documents associés » du processus schématisé. Certaines peuvent faire partie de plusieurs processus. Elles représentent le pilier du système documentaire en renseignant sur le « qui fait quoi ? » des différentes tâches quotidiennes. Elles ont été réalisées avec l'équipe officinale à la suite du travail présenté et rédigées avec le titulaire de la pharmacie à partir des résultats du Delphi.

Les procédures peuvent être des documents informatifs ou des documents opérationnels. Chacune de ces procédures conformément aux règles du système documentaire de l'entreprise se présentent d'une façon identique.

- Son intitulé ainsi que son référencement dans le système documentaire : dans cet exemple la procédure intitulée « Modalité de délivrance : l'ordonnance » comporte la référence 'PR DE01 a'. le 'PR' correspond au type de document (Procédure), le 'DE' indique la nature du sujet (ici Délivrance) le '01' a une numérotation chronologique arbitraire, le 'a' pour différencier les trois procédures qui se complètent.

- ensuite apparait la personne qui rédige la procédure accompagné de la personne qui l'approuve.

- l'historique de modification comprenant le numéro de la dernière version et sa date de réalisation

- L'objectif de la procédure ainsi que les pilotes de cette procédure c'est-à-dire les personnes qui mettent en œuvre cette procédure au quotidien.

- l'évènement d'origine qui déclenche la mise en place de la procédure (élément entrant)
- le critère d'achèvement qui est la finalité de la procédure (élément sortant)
- le fonctionnement de la procédure

Exemple de la PR DE01a « Modalité de délivrance : l'ordonnance »

<b>PROCEDURE</b> <b>MODALITES DE DELIVRANCE : LE</b> <b>PRESCRIPTEUR</b>	<b>PR DE01 e</b>
--	------------------

Rédigé par : Jean-Luc Rappa, Marc Vandenheede Responsables qualité	Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa Titulaire
Date : 06/06/07	Date : 06/06/07

#### Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
06/06/07	00	Projet
21/08/07	01	Mise en forme UPP 2005
01/10/07	02	MISE EN PLACE EFFECTIVE DANS LE SYSTEME DOCUMENTAIRE

#### Objectifs de la procédure :

Prise en compte des aspects réglementaires et législatifs de la prescription versus le prescripteur (médecin ou autre professionnel de santé).

#### Pilotes :

Tout salarié autorisé à la vente

#### Évènement d'origine :

Présentation d'une ordonnance.

#### Critère d'achèvement :

Délivrance d'une ordonnance.  
Edition d'une facture, subrogatoire ou non, conforme aux textes et usages en vigueur.

#### Fonctionnement :

##### ◆ Origine de la prescription

La rédaction d'une ordonnance relève de la compétence :

- des médecins,
- d'autres professionnels de santé dans le cadre de leur exercice professionnel.

##### MEDECINS

Art. R. 4127-8 du CSP

Dans les limites fixées par la loi, le **médecin** est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

##### CHIRURGIENS DENTISTES

Art. L. 4141-2 du CSP

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

### DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRE D'ANALYSES

Art. L. 6221-9 3ème alinéa du CSP Art. R. 5132-6 du CSP

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses sont autorisés à établir les prescriptions directement liées à l'exercice de la biologie, y compris pour des médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses.

### INFIRMIERS, INFIRMIERES Cf. : DO DE01b 01

R. 4311-3 à R. 4311-6 du Code de la Santé Publique

L'arrêté du 13 avril 2007 fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire.

### MASSEURS KINESITHERAPEUTES Cf. : DO DE01b 03

Art. L.4321-1 CSP ; JO du vendredi 13 janvier 2006

Les masseurs kinésithérapeutes ne sont pas habilités à prescrire des médicaments. L'article L.4321-1 CSP (JO du vendredi 13 janvier 2006) les autorise à prescrire certains dispositifs.

### PEDICURES PODOLOGUES

Art. R. 4322-1 du CSP Arrêté du 17.11.1987 (JO 28.11.1987)

Les pédicures podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

### PHARMACIENS

#### Projet

### SAGES-FEMMES Cf. : DO DE01b 02

Les sages-femmes peuvent « prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » (Art. L.4151-4 du code de la Santé Publique).

La liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes a été fixée à l'arrêté du 12 octobre 2005 (modifiant l'arrêté du 23 février 2004 - JO du 19 mars 2004) parue au JO du 8 novembre 2005.

Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale, dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal ou une intervention volontaire de grossesse (.Art. L. 5134-1 du CSP)

Les sages-femmes sont également autorisées à renouveler la prescription faite par un médecin des médicaments suivants :

1. nicardipine ;
2. nifédipine ;
3. labetalol ;
4. salbutamol par voie orale et rectale.

Les sages-femmes sont également habilitées à prescrire dispositifs médicaux inscrits à l'arrêté du 27 juin 2006, publié au Journal Officiel du 2 juillet :

Ceinture de grossesse de série,  
Orthèse élastique de contention des membres inférieurs,  
Sonde ou électrode cutanée périnéale,  
Electro stimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale,  
Pèse-bébé,  
Tire-lait,  
Diaphragme,  
Cape cervicale,  
Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap.

#### ◆ Les conditions de la prise en charge

Ne sont remboursés par les organismes d'assurance maladie que les médicaments ayant fait l'objet d'une prescription par un **médecin**, un **chirurgien-dentiste** ou une **sage-femme** dans la limite de leur droit de prescription respectif.

La prescription de médicaments émanant d'un pédicure podologue ne donne pas lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie.

Ne sont remboursés par les organismes d'assurance maladie que les dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une prescription par un **médecin**, un **chirurgien-dentiste**, une **sage-femme**, un **infirmier** ou un **kinesithérapeute** dans la limite de leur droit de prescription respectif.

### Sources :

◆ <http://www.ameli.fr/>



L'ensemble des procédures se rapportant au processus de dispensation créés lors de ce travail se trouvent en annexe n° 5, 6, 7, 8, 9, et 10.

# **QUATRIEME PARTIE :**

## **Discussion**

## **L'utilisation de la méthode Delphi au sein de l'entreprise**

La méthode Delphi utilisée a permis de prendre en compte l'ensemble des avis et idées de chacun des membres de l'officine, pharmaciens et préparateurs. Il s'agit de les aider à appréhender les objectifs de la politique qualité engagée par l'entreprise. L'intérêt de ce travail de consensus n'était pas d'obtenir l'image d'une dispensation « idéale » mais de construire une pratique commune, faisable, scientifiquement acceptable et reproductible. Le but est de faire exposer par chacun les étapes qui leur semblent importantes lors d'une dispensation sur prescription (étape 1), puis de comparer ces étapes à celles de leurs collègues de travail (étape 2 et 3) pour obtenir une standardisation des méthodes de travail. En pratique la mise en place de ce processus ne doit pas complètement transformer les habitudes de travail de l'équipe officinale, il permet surtout de mettre à plat ce qui est fait et ce qui n'est pas fait, pour permettre ensuite de faire ressortir ce qui doit être amélioré. Chacun ensuite devra adapter ses propres méthodes à cette méthode standardisée qui est le résultat du travail commun.

### ➤ Avantages de la méthode Delphi utilisée :

- C'est un travail personnel : elle permet aux différents experts de s'interroger sur la méthode utilisée lors d'une dispensation ;
- C'est un travail en commun : elle permet de faire participer et intervenir l'ensemble des acteurs de la dispensation ; chacun peut prendre part au débat sans crainte contrairement à une participation orale plus impressionnante ;

- la répétition du questionnaire après avoir rajouté les réponses des autres experts permet de remettre en cause les réponses précédemment données et ainsi de connaître et comprendre les méthodes de chacun ;
- l'hétérogénéité des salariés interrogés permet de visualiser les points forts de la dispensation aux yeux de chacun d'eux.

➤ Inconvénients de la méthode :

- un panel d'experts réduit : habituellement dans ce type de démarche Delphi un grand nombre de personnes sont consultées pour obtenir des résultats significatifs. L'objectif du Delphi étant d'obtenir un consensus sur une méthode de dispensation adaptée à notre entreprise et aux règles qui nous incombent, le nombre restreint de personnes interrogées n'a pas présenté d'inconvénient majeur. Malgré la disparité des profils, l'ensemble de l'équipe a pu s'associer à ce processus de dispensation.
- Mettre en commun des avis très subjectifs et personnels qui existent lors d'une dispensation : la délivrance d'un traitement à un patient est un exercice scientifique et rigoureux mais également une activité émotionnelle qui demande compréhension et empathie de la part du professionnel de santé.
- L'influence de certaines réponses sur l'avis d'autres membres peut fausser les résultats

## **Le déroulement de la méthode**

Il s'agit d'une méthode facilement utilisable qui nécessite peu de moyen et qui à l'instar d'une réunion de travail ou « brainstorming » permet de ne pas accaparer trop de temps aux employés, et moins de contraintes de disponibilité, chacun peut donc remplir les questionnaires pendant un moment plus calme de la journée. L'utilisation de cette méthode a permis à chacun de créer sa « propre procédure », avant la mise en commun et la création de procédures globales de dispensation, en se posant les questions relatives à sa dispensation. Chacun est intervenu dans les différentes étapes pour voir apparaître au final le processus global de dispensation et les procédures qui l'entourent.

L'action de l'équipe est primordiale dans cette étape d'identification, car une procédure décrit ce que l'on fait et comment on le fait, pour dans le futur pouvoir l'améliorer petit à petit pour se rapprocher d'un idéal. L'amélioration est continue et se fera au fil des évolutions de l'équipe, des obligations règlementaires, des évolutions de la clientèle...

L'hétérogénéité de l'équipe amène quelques différences dans les activités de dispensation, mais sont non-représentatives dans ce cadre d'assurance qualité. Si l'on considère que dans une délivrance certaines étapes sont indispensables, ces étapes peuvent être réalisées par les pharmaciens comme par les préparateurs, la différence peut apparaître sous le « comment » les réaliser. Prenons par exemple le suivi biologique d'un traitement, de part sa formation biologique un pharmacien sera plus à même de commenter des résultats d'analyse qu'un préparateur, mais dans nos fonctions le but est de vérifier que le patient sait qu'il doit réaliser cette vérification, à l'heure actuelle il n'est pas indispensable d'en contrôler les résultats.

## La cartographie de l'officine

La mise en place de l'assurance qualité au sein de l'officine est une démarche globale de l'entreprise. La norme ISO 9001 :2008 est une norme de management de la qualité, ce qui sous entend que la notion de qualité s'applique à l'ensemble du fonctionnement de l'officine, ce fonctionnement est représenté par la cartographie de l'entreprise sur laquelle est cité les différents processus qui composent la pharmacie. La qualité concerne tous ces processus, du processus de management, au processus support en passant par le processus central de réalisation. Cette cartographie a été réalisée par le pharmacien responsable de l'assurance qualité avec l'aide du titulaire de l'officine, conformément aux recommandations de la norme ISO 9001 : 2008, grâce au « mode d'emploi » de l'approche processus rédigé par Hans Brandenburg et Jean-Pierre Wojtyna [11]. Cette cartographie nous permet de nous rendre compte du lien existant entre les différentes activités qui composent la vie de l'entreprise. La finalité de l'entreprise qui est la satisfaction du client est clairement décrite et tous les processus décrits concourent à ce même objectif. Ces différents processus sont interdépendants, le processus de réalisation (service au client) ne peut exister sans le processus support qui permet une bonne gestion des achats, du personnel, du matériel informatique... Ce système qualité ne peut exister non plus sans que l'on le fasse vivre et évoluer, ce qui est organisé à travers le processus de management. Au fur et à mesure de l'évolution de l'entreprise la cartographie de l'officine va s'enrichir des nouvelles fonctions. A l'heure actuelle n'apparaît pas la location de matériel médical, c'est pourtant une activité existante au sein de l'officine et qui a tendance à se développer de plus en plus. En dehors de la location des aérosols et des tire-laits existant depuis un grand nombre d'année, le développement du matériel médical et du maintien à domicile donne une place de plus en plus importante à ce service de location

(lits médicalisés, fauteuils roulants, oxygénothérapie...) il s'agit d'une activité annexe à la dispensation comme les préparations magistrales. Elle entre dans le cadre d'une dispensation comme un produit de santé mais est soumise à une gestion quelque peu différente.

On s'aperçoit donc que malgré le travail effectué cette cartographie n'est pas exhaustive, il demeure complexe de schématiser toutes les fonctions d'une entreprise sur un seul document.

## **Le processus de dispensation sur prescription**

Le travail s'est basé sur le processus de dispensation sur prescription car il représente le cœur du métier de pharmacien (85% de l'activité quotidienne de l'officine (source IMS Pharmastat)), et dans ce processus de réalisation important il est indispensable d'effectuer un travail avec l'ensemble des membres de l'équipe pour qui la délivrance d'ordonnance est leur principale fonction. Ce processus a été réalisé grâce aux résultats du Delphi et englobe l'ensemble de l'activité de prise en charge du client, il s'agit d'un travail global de service au client.

Pour que ce processus soit efficace et que la prestation fournie soit conforme aux attentes, il faut donc que deux conditions principales soient remplies :

- Le processus doit être clairement défini ;
- Le processus doit être contrôlé et amélioré.

## *Les 5 M du processus*

Pour atteindre les objectifs fixés, les ressources du processus doivent être planifiées et fournies en quantité et en qualité suffisantes. On caractérise ces ressources par les 5M qu'il faut identifier.

La Main d'œuvre : il est nécessaire d'identifier les personnes en charges du processus, tout en étant conforme à la réglementation propre à notre métier.

Le Matériel : le matériel nécessaire pour la bonne mise en œuvre du processus doit être identifié et contrôlé pour son bon fonctionnement. Dans le cas de la dispensation nous avons besoin d'un logiciel adapté à la facturation de produit de santé aux organismes sociaux ainsi que d'une base de connaissance exhaustive dans notre domaine. Il est également nécessaire de recueillir les catalogues de nos partenaires.

Les Méthodes : les procédures et instruction doivent être clairement définies, mises à jour et conformes au travail demandé ?

Les Matières : Les matières premières nécessaires doivent être présentes en quantité suffisante pour permettre la mise en œuvre du processus, et en bon état. Le stock doit donc être contrôlé quantitativement pour être suffisant pour un bon service et qualitativement (contrôle des dates de péremption).

Le Milieu : Les conditions de travail et les conditions d'accueil au sein de l'entreprise doivent être adaptées et confortables. Les zones doivent être clairement identifiées, l'accès facilité pour les personnes à mobilité réduite, l'ergonomie du poste de travail adapté pour chacun des employés...

La définition de ce processus démontre bien l'interconnexion entre les différents processus de l'entreprise (voir cartographie de l'officine fig.13). Chaque processus est un maillon dans la chaîne globale de qualité (gestion des approvisionnements, gestion des



compétences, gestion des ressources matérielles...). De nombreuses anomalies constatées lors de la dispensation découlent d'erreurs réalisées en amont de la dispensation : réception des commandes grossiste, stockage des produits dans l'officine, etc... La démarche d'assurance qualité doit donc prendre en charge l'ensemble des activités de l'officine dans le but final de satisfaction du client.

Il s'agit donc d'améliorer par cette démarche qualité le travail indispensable réalisé à l'arrière du comptoir, aujourd'hui caractérisé par un terme plus moderne provenant de l'anglais : le « *Back-Office* » autant que le service au comptoir récemment qualifié de « *Front-Office* ». Pour une action globale l'un ne peut se faire sans l'autre.

### ***Les indicateurs***

L'utilisation d'indicateurs s'intègre dans toute démarche d'amélioration continue au cours de laquelle la mesure du niveau de qualité est une préoccupation constante. Il existe différents types d'indicateurs :

- les indicateurs de satisfaction qui peuvent être mesurés suite à une enquête de satisfaction. L'objectif des démarches qualité étant d'accroître la satisfaction client, cette mesure de la satisfaction constitue l'indicateur privilégié de la qualité et un outil d'amélioration de celle-ci.
- les indicateurs de résultats qui mesurent l'aboutissement d'une activité. Activité qui peut participer à un processus plus global, c'est pourquoi on peut décomposer les indicateurs en indicateurs de résultats finaux (qui montrent le niveau d'atteinte de l'objectif global du projet) ou en indicateurs de résultats intermédiaires qui mesurent les résultats de chaque étape du processus, pour identifier, au niveau de chaque activité, les défaillances qui permettent d'expliquer les dysfonctionnements.

- les indicateurs de performance qui visent à mesurer la pertinence d'un processus. Ils permettent d'apprécier les performances des actions de développement par rapport aux objectifs affichés d'un projet, de vérifier les changements intervenus en cours d'action ou les résultats obtenus par rapport à ce qui était planifié.

La mise en place et le suivi de ces indicateurs est une étape complexe mais indispensable pour assurer la démarche d'amélioration continue de la qualité. Il est difficile d'apprécier la satisfaction du client à travers des indicateurs officinaux. On retiendra pour notre processus de dispensation certaines exigences indispensables comme la conformité de la délivrance par rapport à la volonté du prescripteur (recueil des erreurs de délivrances lorsqu'elles sont détectées (réclamations client)), disponibilité des produits en stock (nombre de bon de promis), la bonne réalisation des factures subrogatoires destinées aux organismes sociaux (nombre de factures subrogatoires rejetées). Certains indicateurs au sein de l'officine sont déjà en place mais ils sont peu nombreux :

- Mesure du taux de factures rejetées par les organismes sociaux (régime obligatoire et régime complémentaire)
- Mesure du taux de substitution. Pour cette mesure nous sommes grandement aidés par la CNAM qui nous envoie nos chiffres et nos objectifs.
- Mesure du nombre de préparations magistrales effectuées annuellement.

## **Les procédures**

Les procédures, se rapportant aux différentes activités entrant dans le processus de dispensation sur prescription, ont été réalisées à partir des résultats donnés par les membres de l'équipe dans le Delphi. La réalisation de procédures qui représentent le plus important

volume du système documentaire de l'officine, se doit d'être réalisée selon un modèle afin d'uniformiser l'ensemble des documents qualité. Ce modèle impose des consignes d'écriture, de mise en page et de numérotation des différents documents du système. Ces procédures peuvent être documentaires, et donnent des informations sur le cadre et la réglementation de certaines tâches (procédures PR DE01a, PR DE 01b, PR DE 01c cf. annexes N°5, 6, 7) ou des procédures opérationnelles qui vont indiquer une marche à suivre dans la réalisation d'activités spécifiques (procédures PR DE00, PR IF02 cf. annexe N°8 et 9). Les procédures documentaires sont rédigées grâce à des supports bibliographiques officiels (Code de la Santé Publique, Code de la Sécurité Sociale, recommandations du Conseil de l'ordre des Pharmaciens...). Les procédures opérationnelles sont rédigées également grâce à des supports bibliographiques mais aussi et surtout par l'utilisation quotidienne. Elles indiquent qui doit effectuer quelle tâche conformément au fonctionnement de l'entreprise, du système informatique, de nos fournisseurs... Tout le personnel officinal est concerné, impliqué et interrogé pour l'écriture. Elles peuvent et doivent être rédigées par une ou des personnes impliquées dans l'activité concernée, qui peuvent plus facilement identifier les différentes étapes nécessaires pour effectuer les tâches correctement.

Néanmoins, n'oublions pas que cette gestion documentaire n'est pas un système bloqué :

- Une procédure n'est jamais un produit achevé. Tout changement de savoir faire ou toute autre modification, en particulier technique, doit être l'occasion d'une modification. Une procédure peut aussi être modifiée à la suite d'une auto-évaluation ou d'un audit.
- De nombreux domaines ne sont pas maîtrisables par des procédures, en particulier tout ce qui concerne la prestation strictement humaine. Les managers, les commerciaux, ou dans le

cas plus précis de la santé, le soignant... gardent encore un vaste champ pour exprimer leur singularité et personnaliser leurs tâches.

Laurence Pitet dans son ouvrage « la qualité à l'officine » [30] indique qu'une procédure doit comporter certains renseignements énumérés ci-dessous :

- La date de mise en application de la procédure ;
- Le numéro de la procédure ;
- La pagination ;
- La version indiquant le nombre de corrections effectuées depuis sa création ;
- Le lieu ou elle doit être appliquée ;
- L'objet et le domaine d'application ;
- Les généralités et les principes de base ;
- Les dispositions à suivre ;
- Les documents de références associés à la procédure ;
- Le personnel concerné ;
- Les noms de ceux qui ont émis, vérifié, approuvé la procédure ;
- L'indication de ce qu'on doit faire de l'ancienne version de la procédure dans la gestion des outils de la qualité ;

Les procédures réalisées dans l'officine proposent l'ensemble de ces caractéristiques. Elles sont présentées selon une même trame détaillée précédemment. Les procédures sont toutes validées par le pharmacien titulaire mais l'entreprise officinale étant une micro entreprise, une majorité de ces procédures sont également rédigées par le titulaire ce qui fait apparaître un écart lors d'un futur audit de certification ISO 9001 sur le fait que le rédacteur puisse dans certains cas être l'approbateur également. Ce point ne semble pas être un frein à l'utilisation des procédures mises en place mais il est vrai que pour une

meilleure implication des membres du personnel (voir plus loin le principe n°3 de la norme ISO 9001) , qui peuvent voir apparaître sous cette forme une obligation de méthodes dictées par l'employeur, et pour une mise en conformité avec la norme ISO 9001, il serait peut-être plus judicieux de les faire participer à la création et la rédaction de la procédure. Seul ou à plusieurs les membres de l'équipe concernés par l'activité pourraient créer eux-mêmes leur méthodes de travail.

L'ensemble de ces procédures sont désormais envoyées systématiquement à chacun des membres de l'équipe sur leur boîte de courrier électronique afin qu'ils puissent en prendre connaissance et émettre des objections ou corrections lors d'une future réunion qualité où les dernières procédures sont à l'ordre du jour.

Ces procédures reflètent les activités complexes ou à risque que l'équipe doit effectuer et vont permettre de limiter les risques d'erreur qui pourrait être une cause de dysfonctionnement (risque sanitaire pour le patient, non respect de la réglementation, refus de règlement par les organismes sociaux...). Il est tentant lorsque l'on se lance dans une démarche qualité (et les formations de conseil sur la qualité via l'UTIP nous poussent dans ce sens) à écrire de nombreuses procédures, de trop nombreuses procédures. Or il est indispensable de limiter la rédaction des procédures à des activités et tâches présentant une difficulté, un risque spécifique ou une rigueur particulière. La rédaction de procédure devient incontournable lorsque des preuves et une traçabilité sont nécessaires, ou lorsque l'absence du document engendre un risque de non qualité. La bonne maîtrise de la chaîne du froid pour les produits thermosensibles, la réalisation et la traçabilité des préparations, la dispensation, peuvent être considérées comme des tâches nécessitant une procédure écrite. Cependant attention à ne pas tomber dans l'excès et la sur-qualité. En effet, l'excès de procédures enlève l'intérêt même de la procédure. Les employés ont des qualités, un

savoir-faire, de l'expérience, une formation qui lui permet de mener à bien l'ensemble de ses tâches quotidiennes. Mettre en place des procédures pour tout signifierait que l'employé n'est pas capable de bon sens, nierait tous ses atouts et enlèverait de la valeur à la procédure, la rendant ainsi superflue. La qualité est tellement présente que l'on ne la remarque plus. Le risque est d'aboutir au désintérêt des employés vis-à-vis de l'ensemble des procédures dont certaines sont réellement nécessaires.

## **La norme ISO 9001**

Comme indiquée précédemment la norme ISO 9001 s'appuie sur 8 principes de management définis dans l'ISO 9001 : 2008. (source : [www.iso.org](http://www.iso.org)). Dans le cadre d'une future certification, la pharmacie de Saint Laurent du Pont devra au minimum satisfaire à ces principes de management.

### ***Principe 1 : l'orientation client***

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.<sup>[43]</sup>

L'entreprise doit donc cerner, comprendre et anticiper les **besoins** et les **attentes** du client (explicites et implicites), assurer que les objectifs de l'organisme sont en phase avec les besoins et les attentes du client, **mesurer la satisfaction** du client et agir sur les résultats.

La mesure de la satisfaction client est une notion difficile à appréhender, le service rendu est-il conforme aux attentes des clients, pas suffisant ou au-delà de ces attentes ? Une des meilleures méthodes pour mesurer la satisfaction de nos clients est semble-t-il l'enquête de satisfaction, mais elle est difficile à mettre en œuvre (qui la rédige ?, qui pose les questions ?, les résultats seront-ils interprétables ?...). M-C. Gauthier dans son travail sur

« L'instauration d'une démarche qualité grâce à une approche centrée client via la mesure de la satisfaction » [22], nous montre qu'il est tout à fait envisageable de mettre en place une enquête de satisfaction au sein de l'officine. Malgré les quelques biais inhérents à ce type d'enquête, elle permet de s'impliquer dans la démarche qualité du côté du patient-consommateur. Une telle enquête nous permet d'avoir des pistes d'amélioration directement guidées par le client et non pas par les membres de l'officine (titulaire ou salariés) et l'image qu'ils ont de leur entreprise et des services qu'ils veulent rendre à leur clients. La réalisation de cette enquête est à moyen terme et dans la mesure des possibilités de l'officine, un projet indispensable à mettre en œuvre. Si besoin il sera confié à un organisme spécialisé externe qui rédigera le document et éventuellement assurera la distribution, le recueil de réponse, et analysera les réponses obtenues.

A l'heure actuelle à la Pharmacie de Saint Laurent du Pont, la prise en charge de la satisfaction du client passe d'une part par le recueil des réclamations des clients (insatisfaction, erreurs, réclamations générales) et secondement par la venue de « clients mystères » envoyé par un organisme externe (la Chambre de Commerce et de l'Industrie : CCI) à la demande de l'entreprise.

L'enregistrement et l'analyse des messages exprimés par le patient-consommateur de façon ponctuelle entre dans le cadre de ce que l'on peut qualifier d'écoute passive directe [22]. Cette mesure reste partielle, car les clients n'expriment pas toujours leur mécontentement, certains d'ailleurs quittent leurs fournisseurs sans leur adresser de signes visibles de mécontentement. Les réclamations peuvent donner lieu à des actions correctives (modification d'un prix erroné, échange d'un produit défectueux, modification du stock...) ou à des modifications du système qualité : création d'une procédure (gestion des périmés), création d'un projet qualité (extension du parc d'aérosol, de fauteuils roulant...)

L'analyse faite par la CCI se fait en deux temps, par le passage de deux « clients mystères » qui mesurent l'approche et l'accueil du client. Leur analyse se base sur des aspects « perceptuels », sur leur ressenti en tant que client dans notre officine. Les résultats obtenus lors de ces visites ne nous ont pas encore été communiqués.

### ***Principe 2 - Le leadership ou l'engagement du titulaire***

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la définition et la réalisation des objectifs de l'organisme. [43]

L'entreprise doit prendre en compte des besoins de toutes les parties intéressées notamment les clients, les employés, les fournisseurs, les financiers, les collectivités locales et la société dans son ensemble. L'entreprise présentée dans ce document s'implique à travers son titulaire dans cette démarche, qui ne portait pas le nom de qualité auparavant, mais qui existe depuis de nombreuses années. Plusieurs « modes d'emploi », « protocoles », ou « modes opératoires » existaient déjà avant la mise en place d'une réelle démarche qualité. Cette politique n'a fait qu'évoluer en fonction de la société, de ses besoins et de ses attentes. Le chef d'entreprise s'est largement engagé dans cette démarche que ce soit au sein de notre officine ou au sein du groupement dont nous faisons partie pour promouvoir la politique qualité dans de nombreuses officines.

Si l'engagement du titulaire est réel, il doit également mettre en œuvre un environnement et les moyens adéquats pour satisfaire les objectifs fixés par l'entreprise. Comme nous l'avons vu, une entreprise se caractérise par ses employés. La qualité du travail qu'ils vont fournir va déterminer la satisfaction des clients de l'entreprise. Cette qualité même de travail doit pouvoir être maintenue constante, voire améliorée. Pour se faire il serait



nécessaire de fixer des objectifs ainsi que les moyens pour parvenir aux objectifs. Si ces moyens ne sont pas adaptés, cela peut engendrer une situation de stress pour les employés. Il peut être mis en place des objectifs personnels ou communs objectifs à échéance par les résultats obtenus et éventuellement récompensés pour stimuler la motivation des membres du personnel.

### ***Principe 3 - L'implication du personnel***

Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme. [43]

Le personnel doit être **motivé, impliqué** et **engagé** pour l'organisme. Il doit comprendre l'importance de sa contribution et son rôle dans l'organisme, en acceptant d'être responsabilisé et d'assumer sa part de responsabilité à résoudre les problèmes. Le personnel participe et contribue à l'amélioration continue.

Lors de ce travail sur la dispensation sur prescription utilisant la méthode Delphi, l'ensemble de l'équipe a été mise à contribution. Chacun a pu comprendre pourquoi et comment sont réalisées les procédures ainsi que l'ensemble des documents du système qualité. Chacun a eu la possibilité de se poser des questions sur l'assurance qualité et sur le service au patient. Et ainsi s'interroger sur leur manière de procéder dans leurs activités quotidiennes. La participation des membres de l'équipe à la rédaction de ce processus et des procédures améliore l'engagement dans la démarche. Les documents du système qualité créés par l'ensemble du personnel sont mieux connus, mieux perçus et donc mieux suivis. L'ensemble de l'équipe a très bien perçu le travail demandé et a été très satisfait de pouvoir y participer. Lors de la création d'un grand nombre de procédures du système qualité de la pharmacie (réception de commande, chaîne du froid, gestion de la location,

procédure de tiers-payant...) l'équipe n'a eu qu'un rôle consultatif a posteriori, ce qui à la suite de ce travail n'apparaît pas comme la solution la plus adaptée. Il est indispensable que pour le bon fonctionnement et l'évolution du système qualité, l'ensemble du personnel continue d'intervenir de manière plus importante dans la rédaction des procédures. Pour se sentir concerné chacun des membres du personnel doit intervenir sur le choix des procédures nécessaires ainsi que sur la rédaction et la mise en place de celles-ci. Grâce à cette méthode chacun des membres de l'entreprise sait pourquoi il existe une procédure (ils l'ont choisie), sait ce que comporte la procédure (ils ont participé à la rédaction et la mise en place), et pourront donc chercher à l'améliorer avec le temps et l'expérience.

L'implication du personnel dépend de la motivation du personnel, cette motivation dépend de la satisfaction du personnel. S. Araye dans son récent travail [9] s'interroge sur les conséquences de la mise en place de l'assurance qualité et plus précisément sur la certification ISO 9001 :2000 sur le personnel au sein d'une agence d'un grossiste répartiteur. Il en conclut que « si le personnel n'est pas satisfait il peut y avoir apparition de résistance vis-à-vis du changement, néfaste au projet mis en œuvre mais également à la qualité de travail de l'entreprise et donc source de diminution de la satisfaction client. Par contre, dans le cas contraire, la norme ISO 9001 :2000 peut devenir une source de satisfaction au travail pour les employés, et permettre ainsi la création d'un milieu optimal pour leur épanouissement et leur motivation.[9] » Au sein de notre entreprise, il n'existe pas de réticences à cette mise en place d'assurance qualité, l'ensemble de l'équipe s'aperçoit à l'usage qu'une méthode de travail unique pour l'ensemble du personnel rend les tâches plus simples et mieux organisées. Par contre le trop grand nombre de procédures et des enregistrements qualité de plus en plus nombreux associé à une augmentation de la

fréquentation de l'officine entraîne une charge de travail supplémentaire qui oblige à diminuer le temps imparti à chaque tâche.

#### ***Principe 4 - L'approche processus***

Schématiser les activités sous forme d'un « processus » consiste à définir pour chaque activité les objectifs à atteindre en planifiant si besoin les différentes étapes de la réalisation, ce qui permet de mieux gérer ces activités pour obtenir d'une manière efficace le résultat attendu. Ceci implique une définition systématique des activités nécessaires pour obtenir un résultat désiré ; d'établir des responsabilités claires pour la gestion des activités clés ainsi que les ressources, les méthodes et les matériels qui amélioreront ces activités.

Comme présenté dans ce document les grandes activités de l'entreprise sont désormais décrites par des processus qui indiquent quels sont les points importants à réaliser pour mener à bien ces activités. Processus de dispensation, processus de fabrication, prochainement processus d'accueil client et de maîtrise des approvisionnements. L'établissement de ces processus a permis de définir les grandes activités de l'officine sous la forme de **schémas simples** qui ont permis de remplacer les anciennes procédures qui étaient très rédactionnelles et donc très lourdes d'utilisation. Une approche simplifiée de la démarche qui met en avant des objectifs clairs : « satisfaction client », « maîtrise de la chaîne du froid », « fabrication et traçabilité des préparations magistrales »... permettant une meilleure compréhension et donc implication du personnel dans cette politique.

#### ***Principe 5 - Le management par approche système***

Comprendre que l'ensemble des différents processus forme un système stable orienté vers les objectifs finaux permettra plus facilement à l'organisme d'atteindre ces objectifs.

[43]. Il est nécessaire de structurer le système pour atteindre les objectifs de l'organisme de

la façon la plus efficace et efficiente, de comprendre les interdépendances entre les processus du système et d'**améliorer** continuellement le système par le biais de **mesures** et d'**évaluations**.

La lecture de la cartographie aide à mieux comprendre que chaque activité est liée aux autres, certaines sont même fortement dépendantes les unes des autres. Une dispensation conforme à notre référentiel nécessite une bonne gestion des approvisionnements en médicaments, une gestion de stock approprié (pas de périmés, les produits sont situés à la bonne place), un personnel formé, des outils adaptés (logiciel informatique) ... si un des systèmes est défaillant c'est le résultat final qui n'est pas à la hauteur de nos objectifs.

Les objectifs finaux de l'entreprise sont donc dépendants des objectifs de chacun des processus et activités réalisées. Pour mesurer ces objectifs, chacune des activités doit être soumise à des indicateurs de fonctionnement. A l'heure actuelle la mise en place d'indicateur de mesure est faible au sein de notre entreprise car lourde à mettre en place. Pour l'instant il existe un recueil des erreurs de stock pour permettre une correction rapide mais pas d'analyse de ces erreurs, il a été également mis en place un recueil des erreurs de délivrance au sein de l'officine. Il s'agit de noter les erreurs effectuées par les membres de l'équipe lors de la dispensation, en notant le nom de la personne concernée, le nom du client ainsi que la description de l'erreur. Cette mesure permet d'identifier les sources d'erreurs au moment de la délivrance, d'y apporter une correction immédiate ou d'envisager une action corrective plus importante si l'erreur se répète. Malheureusement ces erreurs ici notées semblent pour le plus souvent être des erreurs humaines (étourderie, précipitation, mauvaise lecture de la prescription,...) et le recueil de ces erreurs apparait au sein de l'équipe comme une certaine « dénonciation » qui de plus n'entraîne que très rarement des actions correctives importantes.

Il existe d'autres mesures qui pourraient être réalisées, par exemple le recueil et l'analyse des produits manquants au moment de la délivrance, afin de comprendre pourquoi certains produits sont régulièrement manquants et le corriger. La satisfaction du client serait ici une conséquence directe de la meilleure gestion de notre stock.

### ***Principe 6 - L'amélioration continue***

L'amélioration continue de la performance globale doit être un objectif permanent de l'organisme. Il est important d'assurer une « **veille** » permanente portant sur les différentes évolutions : besoins, produits, marchés, technologie, méthodes, compétences, voire une **anticipation** de ces évolutions (projets). [43]

Améliorations dans nos méthodes mais également améliorations dans nos offres de produits et services. Développement du maintien à domicile (l'officine a agrandi dernièrement son parc de matériel de location avec des fauteuils roulants en location), développement des produits composés de plantes et de produits issus de l'agriculture biologique. L'entreprise assure cette veille sur le marché de la santé grâce aux informations relayées par nos laboratoires fournisseurs, notre groupement, la presse spécialisé et non spécialisée.

Pour mettre en place l'amélioration continue de notre politique qualité, il est nécessaire d'assurer la **formation** du personnel aux méthodes et outils d'amélioration continue pour que l'amélioration des produits, processus et systèmes devienne un objectif de chaque individu dans l'organisme.

Mais il apparaît difficile au sein d'une équipe d'émettre des critiques sur le travail réalisé. Dans notre activité quotidienne on ne s'aperçoit pas des erreurs que nous commettons. Il

est difficile de critiquer une méthode que nous pensons être la bonne et que nous utilisons depuis de nombreuses années. Il est pourtant indispensable de se remettre en cause régulièrement pour envisager les différentes améliorations à apporter, ces améliorations ne sont pas obligatoirement des modifications du système qualité. Elles peuvent être inhérentes aux personnes (non-conformité aux règles et procédures mise en place, erreurs humaines...) C'est dans ce cadre que chacun doit évoluer dans une démarche d'amélioration personnelle puis collective. Pour nous aider dans cette tâche il est important d'avoir des avis extérieurs de notre travail. C'est pour cette raison que nous accordons une grande importance aux remarques de nos clients mais aussi à la venue de clients-mystère par exemple. On se doit d'inciter les membres de l'équipe à la critique qui permettrait d'améliorer nos méthodes de travail. Ces remarques et critiques sur l'organisation de la pharmacie, sur nos méthodes de travail sont recueillies lors des « réunions qualité » qui se déroulent une fois par mois. Afin d'engager une discussion sur une possible voie d'amélioration.

Il est indispensable, comme le prévoit la norme ISO 9001 : 2008, d'effectuer des audits internes à intervalles réguliers. A l'heure actuelle l'entreprise a effectué un audit interne au début de la mise en place de la politique de management de la qualité, grâce au Guide d'Assurance Qualité Officinale [18], et une évaluation de la qualité à l'officine via le site internet réalisé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens [42]. Ces deux évaluations nous ont donné des résultats probants dans notre démarche de développement de l'assurance qualité, mais aujourd'hui avec l'évolution de notre système de management, il nous faudrait réaliser un audit plus adapté aux exigences de la Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'entreprise. Or cette méthode d'évaluation de nos pratiques quotidiennes semble difficile à mettre en place pour

des personnes non spécialisées dans le domaine de l'Assurance Qualité, d'autant plus que la norme précise que le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit et que les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail. Ce qui semble difficile à réaliser dans une entreprise comme une pharmacie d'officine.

### ***Principe 7 - L'approche factuelle pour la prise de décision***

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations qui doivent être **exactes, fiables** et **accessibles** à ceux qui en ont besoin. Les prises de décisions et les actions doivent être fondées sur une analyse factuelle, équilibrée par l'expérience et l'intuition.<sup>[43]</sup>

Cette approche factuelle pour la prise de décision indiquée dans la norme ISO 9001, est une partie importante du système de management. Elle est importante pour évaluer l'entreprise et son évolution (taux de substitution et objectif, répartition du chiffre d'affaire par catégorie de produits, référencement de nouvelles gammes de produits...) ainsi que l'environnement extérieur (marchés, concurrence, politique...). Pour permettre une bonne communication et une implication du personnel, il est important que certaines de ces données leur soit communiquées et qu'ils puissent être informés, voire prendre part aux prises de décisions. Prenons par exemple les données de la CNAM sur les taux de substitution et les objectifs nationaux fixés. Cette information permet à l'entreprise de connaître ses pratiques de substitution ainsi que les nouvelles molécules inscrites au répertoire des génériques qui ne sont pas encore substituées pour prendre la décision de les référencer en stock ou pas.

Au sein de l'officine, peu d'informations sont transmises aux membres de l'équipe, à part le taux de substitution et les objectifs fixés par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance maladie). Les membres de l'équipe ne participent pas à la prise de décisions au sein de l'entreprise, que ce soit des décisions de politique d'entreprise ou de gestion quotidienne (référencement de nouveaux produits, aménagements de l'espace de vente et des linéaires...)

### ***Principe 8 - Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs***

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent leurs capacités à créer une valeur ajoutée. [43]

L'entreprise doit établir avec ses partenaires des relations qui équilibrent les gains à court terme et des considérations à long terme. Il est indispensable d'identifier et choisir les fournisseurs clés et de communiquer sur ces partenaires auprès des membres de l'équipe mais éventuellement auprès de la clientèle. Avec ces fournisseurs l'entreprise peut mettre en place des activités communes de développement et d'amélioration. Que ce soit des avantages promotionnels sur des produits ou des services offerts comme des formations, de l'aide au *merchandising* ou à la mise en place de programme de dépistage (diabète par exemple).

Les rapports entre l'entreprise et ses fournisseurs se doivent de suivre les mêmes objectifs, c'est le cas avec notre groupement ainsi que notre fournisseur principal, le grossiste-répartiteur CERP Rhin-Rhône-Méditerranée. C'est avec ces partenaires que l'entreprise met en place sa politique de vente (choix des produits, négociation commerciale, mais aussi formation du personnel). La CERP Rhin-Rhône-Méditerranée nous a précédés dans



la démarche de certification ISO 9001 : 2000 en l'obtenant en 2004. Cette certification a fait suite à l'application des « Bonnes Pratiques de Distribution » (BPD- 30 juin 2000), qui leur ont été opposables dès 2001. Les grossistes ont suivi les laboratoires pharmaceutiques dans leur volonté d'amélioration de la qualité des produits et services mais également dans un objectif de satisfaction client. Au fur et à mesure les officines suivent le pas et l'ensemble de la chaîne sera bientôt en assurance qualité. Dans cette chaîne chaque maillon est dépendant du maillon précédent, le fournisseur, mais aussi du maillon suivant, le client. Chacun se préoccupe donc des relations avec l'autre, pour finalement obtenir pour le client final le degré de qualité optimal qui lui apportera satisfaction. Le client final est ici le patient-consommateur mais indirectement également les autorités de santé qui pourront s'appuyer sur ce réseau de santé pour assurer dans les meilleures conditions les soins aux français.

## **La mise en place d'une telle démarche au sein de l'officine**

En conclusion, une pharmacie d'officine doit entrer dans une démarche qualité, et quelque soit sa taille, elle peut le faire en se basant sur la norme ISO 9001 : 2008 comme nous venons de le voir. La norme ISO 9001 : 2008, semble répondre aux exigences actuelles des officines et peut intéresser les grosses structures mais également les petites entreprises. Elle fournit un ensemble d'exigences normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur.

Cette norme ISO 9001 : 2008 qui vise à la base la satisfaction client peut devenir tout simplement une norme qui vise la satisfaction générale de l'entreprise :

- Satisfaction du client qui obtient le produit et les services attendus selon ses critères de satisfaction
- Satisfaction des employés qui travaillent dans des conditions optimales et qui produisent un service qui leur est valorisé
- Satisfaction du chef d'entreprise qui travaille avec des collaborateurs impliqués, soucieux de la qualité du travail qu'ils fournissent, ce qui lui permet d'augmenter la satisfaction de ses clients, préambule à l'augmentation de la clientèle et du chiffre d'affaire.

Pour aboutir à une éventuelle certification ISO 9001, il est nécessaire de se conformer aux exigences de cette norme ce qui implique qu'il subsiste des difficultés de mise en place. Malgré la rédaction du système documentaire (manuel qualité, cartographie, processus, procédures et documents...) il reste des lacunes importantes à notre système de management de la qualité : la définition et la gestion d'indicateurs de performances, d'indicateurs de satisfaction ; le recueil et la gestion des non-conformités, la réalisation et la mise en place des audits internes et des méthodes d'autoévaluations... Ces exigences de la norme demandent de nouveau du temps quotidiennement et des connaissances spécifiques dans le domaine de l'assurance qualité que les pharmaciens n'ont pas forcément.

Dans les mois futurs la Pharmacie de Saint Laurent du Pont doit recevoir un organisme certificateur pour une certification à blanc, une ultime rencontre qui nous permettra de remettre en cause ce qui a été fait et ce qu'il reste à faire pour une réelle certification.

Quels sont les points importants qui vont permettre la mise en place d'une telle démarche, quelle conclusion nous amène ce travail réalisé dans une pharmacie Laurentinoise ?

*- La qualité c'est un travail d'équipe*

Une politique d'assurance qualité est le fruit d'un important travail de l'ensemble des membres de l'équipe officinale. Un titulaire ne peut pas imaginer lancer son entreprise dans une démarche qualité sans l'appui et l'engagement de toute son équipe. Pour cela il faut expliquer le concept, les objectifs, l'avenir d'une telle démarche. Chacun doit s'investir dans cette démarche encadrée par le pharmacien titulaire qui est le chef d'orchestre et qui doit entretenir la motivation et l'engagement de l'équipe par des objectifs globaux et personnels d'amélioration.

Une politique qualité c'est avant tout une finalité : la satisfaction client. Pour chercher à augmenter cette satisfaction client il faut l'évaluer pour connaître les points à améliorer, diagnostiquer les problèmes pour chercher des pistes d'amélioration. Il est donc important de connaître l'avis et le ressenti des clients de l'entreprise pour pouvoir travailler sur des évolutions significative du point de vue du client.

*- La qualité c'est une vision globale*

Une entreprise est une entité globale qui fonctionne bien lorsque tous les systèmes fonctionnent bien. La qualité doit s'appliquer à l'ensemble de ses activités : Les processus de réalisation mais aussi les moyens et le management. Ces activités peuvent être schématisées comme on a pu le voir précédemment dans des processus interdépendant les uns des autres. Ces schémas permettent de ne pas alourdir le système documentaire d'innombrables procédures ou modes opératoires qui ne sont pas connus de l'ensemble des salariés.

*- La qualité demande du temps*

Mettre en place une démarche qualité, réunir les membres de l'équipe pour un travail en commun, rédiger des procédures, appliquer ces procédures au quotidien demande du

temps. Il s'agit d'un temps indispensable mais pas toujours disponible. Il est nécessaire d'établir des priorités sur les futurs évènements sans se focaliser sur une finalité facultative de certification. Il est nécessaire de progresser à son rythme sans se précipiter dans de nombreuses rédactions

# **CONCLUSION**

**THESE SOUTENUE PAR : MARC VANDENHEEDE**

**TITRE : ASSURANCE QUALITE A L'OFFICINE : JUSQU'A UNE CERTIFICATION ISO 9001.  
EXEMPLE DE LA DISPENSATION SUR PRESCRIPTION.**

L'évolution des pratiques officinales, l'industrialisation du médicament ont entraîné la transformation du « pharmacien qui fabrique et dispense le médicament » en « gestionnaire des thérapeutiques médicamenteuses ». Les exigences croissantes des consommateurs et des organismes sociaux en termes de qualité et de sécurité, les modifications du réseau de distribution, l'accélération de la dégradation des résultats des entreprises officinales face à l'apparition de modèles économiques nouveaux obligent les acteurs de la pharmacie d'aujourd'hui à d'importantes évolutions. Le développement d'une démarche d'assurance qualité apparaît depuis quelques années comme une nécessité pour prouver aux pouvoirs publics, aux organismes sociaux et aux consommateurs que le réseau officinal reste le mieux adapté à ces exigences. Cette démarche est largement recommandée par les différentes instances officielles (Ordre des Pharmaciens, syndicats de pharmaciens, Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie). La reconnaissance de cette implication dans cette démarche est la certification de l'entreprise par un organisme officiel.

Le présent travail réalisé à la Pharmacie de Saint Laurent du Pont en Isère a pour objectif le développement de la démarche d'assurance qualité afin de l'emmener à une certification ISO 9001. La partie du travail relaté dans ce manuscrit s'oriente sur la réalisation d'un processus de dispensation sur prescription au sein de l'entreprise.

En termes de méthodologie, nous avons, à travers un processus de type Delphi, fait participer l'ensemble de l'équipe officinale. Les avis et observations de chacun sont

recueillis de manière anonyme et mis en commun de manière itérative jusqu'à obtenir un consensus. Grace aux résultats finalement obtenus, nous rédigeons le processus de dispensation sur prescription ainsi que les procédures qui encadrent ce processus.

Par l'intermédiaire de cette démarche l'ensemble des activités de l'entreprise officinale peuvent être formalisées selon la norme ISO 9001, afin de révéler au patient-consommateur notre volonté de qualité dans notre exercice quotidien.

Mais la « qualité » n'est pas forcément la norme. Il peut exister une importante politique d'Assurance Qualité dans une entreprise sans vouloir intégrer la norme ISO 9001. La politique d'assurance qualité d'une officine ne poursuit pas l'unique but d'une certification (qui demande une importante mobilisation de ressources humaines et financières). Elle permet surtout l'adaptation de nos méthodes de travail aux besoins et exigences de nos clients.

Au terme de ce travail, il nous apparaît que la mise en œuvre d'une démarche Qualité, s'inscrit dans notre réflexion sur la valeur ajoutée du pharmacien d'officine dans la chaîne du médicament.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 15 septembre 2009

LE DOYEN

Professeur Renée GRILLOT

LE PRESIDENT DU JURY

Docteur Benoit ALLENET

# **ANNEXES**



## **ANNEXE N°1 : PREMIERE ETAPE DELPHI**

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leurs propositions. Elles ont été classées par ordre chronologique et par étapes importantes pour pouvoir apparaître clairement dans les étapes suivantes.

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale					
- attestation de complémentaire					
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)					
identification du prescripteur :					
- coordonnées et numéro d'identification					
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)					
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe					
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)					
- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)					

identification du prescripteur :					
- Généraliste, spécialiste, hôpital					
- Médecin connus (médecins du canton ...)					
lecture complète et attentive de la prescription					
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement					
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)					
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription					
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit					
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)					
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions					
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)					
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ...)					
Demander au patient ses analyses biologiques					
En cas de découverte d'une anomalie:					
- interrogation d'un pharmacien					
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire <b>(Procédure PR IF02)</b>					
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)					
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise					
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses					

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique			
- question au patient sur son accord de substitution			
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement			
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)			
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription			
- en respectant les zones ALD et non-ALD			
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)			
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription			
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis			
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)			
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription			

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)					
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)					
Description du mode d'utilisation des produits :					
- concernant tous les produits de la prescription					
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)					
description au patient de la posologie					
Réaliser des étiquettes de posologies :					
- tout le temps					
- si patient âgés					
- si nourrisson ou enfants					
- si nouveau traitement					
- si posologie prescrite est erronée					
évaluer le niveau de compréhension du patient					
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet					
<b>Communication:</b>					
accueil du client à son entrée dans l'officine					
accueil personnalisé du patient si possible					
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)					
demander au patient s'il souhaite autre chose					

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale					
- attestation de complémentaire					
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)					
identification du prescripteur :					
- coordonnées et numéro d'identification					
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)					
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe					
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)					

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)				
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital				
- Médecin connus (médecins du canton ...)				
lecture complète et attentive de la prescription				
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement				
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)				
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription				
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit				
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)				
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions				
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)				
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)				
Demander au patient ses analyses biologiques				
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien				
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire <b>(Procédure PR IF02)</b>				
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatif si nécessaire)				
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise				
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses				

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
-	utilisation de l'historique		
-	question au patient sur son accord de substitution		
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement			
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)			
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
-	dans l'ordre de la prescription		
-	en respectant les zones ALD et non-ALD		
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)			
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription			
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis			
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)			
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription			



- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)				Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)				
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription				
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)				
description au patient de la posologie				
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps				
- si patient âgés				
- si nourrisson ou enfants				
- si nouveau traitement				
- si posologie prescrite est erronée				
évaluer le niveau de compréhension du patient				
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet				
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine				
accueil personnalisé du patient si possible				
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)				
demander au patient s'il souhaite autre chose				

**ANNEXE N°2 : SECONDE ETAPE DELPHI – RESULTATS PAR  
EXPERTS**

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :					
- coordonnées et numéro d'identification			X		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe			X		
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital	X			
- Médecin connus (médecins du canton ...)	X			
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	X			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)		X		
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	X			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		X		
Demander au patient ses analyses biologiques		X		
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien			X	
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)				
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)			X	
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique		X	
- question au patient sur son accord de substitution		X	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			X
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement		X	
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		X	
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription		X	
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)		X	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription			X
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		X	
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)		X	
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			X
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X	

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X				Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)			X		
Description du mode d'utilisation des produits :					
- concernant tous les produits de la prescription	X				
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X				
description au patient de la posologie	X				
Réaliser des étiquettes de posologies :					
- tout le temps					SI BESOIN
- si patient âgés					SI BESOIN
- si nourrisson ou enfants					SI BESOIN
- si nouveau traitement					SI BESOIN
- si posologie prescrite est erronée	X				
évaluer le niveau de compréhension du patient	X				
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet			X		
<b>Communication:</b>					
accueil du client à son entrée dans l'officine	X				
accueil personnalisé du patient si possible	X				
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)	X				
demander au patient s'il souhaite autre chose	X				

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification			X		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		X			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital	X			
- Médecin connus (médecins du canton ...)	X			
lecture complète et attentive de la prescription				
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement		X		
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)		X		
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)		X		
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		X		
Demander au patient ses analyses biologiques		X		
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	X			
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)		X		
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			



<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique		<input checked="" type="checkbox"/>	
- question au patient sur son accord de substitution		<input checked="" type="checkbox"/>	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			<input checked="" type="checkbox"/>
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement	<input checked="" type="checkbox"/>		
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)	<input checked="" type="checkbox"/>		
<b>ENREGISTREMENTS - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
- en respectant les zones ALD et non-ALD	<input checked="" type="checkbox"/>		
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)	<input checked="" type="checkbox"/>		
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées		<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>		

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	<input type="checkbox"/>	X		Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	X	<input type="checkbox"/>		
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps			X	
- si patient âgés			X	
- si nourrisson ou enfants			X	
- si nouveau traitement		<input type="checkbox"/>	X	
- si posologie prescrite est erronée	X			
évaluer le niveau de compréhension du patient	X			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	<input type="checkbox"/>	X		
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	<input type="checkbox"/>	X		
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)	<input type="checkbox"/>	X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	<input type="checkbox"/>	X		

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale			X		
- attestation de complémentaire			X		
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification				X	
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)		X			
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		X			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital		X		
- Médecin connus (médecins du canton ...)		X		
lecture complète et attentive de la prescription	■	X		
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	■	X		
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	■		X	
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	■	X		
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		■	X	
Demander au patient ses analyses biologiques				X
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	■			Non concerné -> Pharmacien
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)		X		
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique		X	
- question au patient sur son accord de substitution		X	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			X
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement		X	
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		X	
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription		X	
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)			X
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription			X
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		X	
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)			X
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			X
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X	

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description du mode d'utilisation des produits :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- concernant tous les produits de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
description au patient de la posologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Réaliser des étiquettes de posologies :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- tout le temps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- si patient âgés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- si nourrisson ou enfants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- si nouveau traitement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- si posologie prescrite est erronée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
évaluer le niveau de compréhension du patient	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Communication:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
accueil du client à son entrée dans l'officine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
accueil personnalisé du patient si possible	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
demandeur au patient s'il souhaite autre chose	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)	X				
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification	X				
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe				X	
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)		X			

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	<input checked="" type="checkbox"/>			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital	<input checked="" type="checkbox"/>			
- Médecin connus (médecins du canton ...)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
lecture complète et attentive de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	<input checked="" type="checkbox"/>			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	<input checked="" type="checkbox"/>			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	<input checked="" type="checkbox"/>			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions	<input checked="" type="checkbox"/>			
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	<input type="checkbox"/>			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Demander au patient ses analyses biologiques			<input checked="" type="checkbox"/>	
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	<input checked="" type="checkbox"/>			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	<input checked="" type="checkbox"/>			
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	<input type="checkbox"/>			



<b>PREPARATION PRODUITS</b>				
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :				
- utilisation de l'historique		X		
- question au patient sur son accord de substitution		X		
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			X	
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription				
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement	X			
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)	X			
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>				
facturation des produits :				
- dans l'ordre de la prescription	X			
- en respectant les zones ALD et non-ALD			X	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)			X	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		X		
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis	X			
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)			X	
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			X	
<b>DELIVRANCE</b>				
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit				
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription	X			

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)			X	
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie				
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps		X		
- si patient âgés		X		
- si nourrisson ou enfants			X	
- si nouveau traitement			X	
- si posologie prescrite est erronée		X		
évaluer le niveau de compréhension du patient		X		
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	X			
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)		X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	X			

Après avoir répertorié les différents items obtenus lors de l'interrogation des salariés autorisés à la dispensation, ce tableau est le résultat de leur avis. Ils ont répondu en fonction de l'importance estimée des différents items lors d'une dispensation de produits sur prescription. De 1 : la plus grande importance à 4 la moins grande importance.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			Seulement si droits périmés
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :					
- coordonnées et numéro d'identification	X				
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe	X				
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital		X		
- Médecin connus (médecins du canton ...)		X		
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	X			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	X			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions	X			
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		X		
Demander au patient ses analyses biologiques				X
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)		X		Selon les cas
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)	X			
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique		X	
- question au patient sur son accord de substitution		X	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			X
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement		X	
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		X	
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription		X	
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)		X	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		X	
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		X	
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)		X	
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées		X	
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X	
			Surtout si c'est un nouveau traitement

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	X			
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			Si utilisation particulière
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps		X		
- si patient âgés		X		
- si nourrisson ou enfants		X		
- si nouveau traitement	X			
- si posologie prescrite est erronée	X			
évaluer le niveau de compréhension du patient	X			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	X			
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)		X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	X			

**ANNEXE N°3 : TROISIEME ETAPE DELPHI – RESULTATS PAR  
EXPERTS**

Ici apparaissent les résultats de l'étape suivante, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues. Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :					
- coordonnées et numéro d'identification			X		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe			X		
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				



- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital	X			
- Médecin connus (médecins du canton ...)	X			
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	X			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X	X		
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	X			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)	X			
Demander au patient ses analyses biologiques	X	X		En faire la demande afin de provoquer un dialogue.
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X	X		TOUJOURS. Interroger un supérieur ou un confrère
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	X			
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)	X		X	Contrôle supplémentaire
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>				
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :				
- utilisation de l'historique		X		
- question au patient sur son accord de substitution			X	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir				
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			X	
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement		X		
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		X		
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>				
facturation des produits :				
- dans l'ordre de la prescription		X		
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X		Dans certains cas (PH2) la facturation conforme à la prescription est impossible
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)				
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		X		
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis				
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)		X		
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			X	
<b>DELIVRANCE</b>				
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit				
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X		

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	X	X		
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps				SI BESOIN
- si patient âgés				SI BESOIN
- si nourrisson ou enfants				SI BESOIN
- si nouveau traitement	X	X		
- si posologie prescrite est erronée	X			
évaluer le niveau de compréhension du patient	X			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet			X	
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)	X			
demander au patient s'il souhaite autre chose	X			

Ici apparaissent les résultats de l'étape suivante, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues. Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

**Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :**

items	1 2 3 4				commentaires
	1	2	3	4	
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification			X		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		X			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital	X	X		
- Médecin connus (médecins du canton ...)	X	X		
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	X	X	X	
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X	X		
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	X	X		
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		X		
Demander au patient ses analyses biologiques		X	X	
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	X			
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)		X		
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			

Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>			
<b>PREPARATION PRODUITS</b>				
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :				
- utilisation de l'historique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- question au patient sur son accord de substitution	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			<input checked="" type="checkbox"/>	
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>				
facturation des produits :				
- dans l'ordre de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- en respectant les zones ALD et non-ALD	<input checked="" type="checkbox"/>			
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>DELIVRANCE</b>				
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit				

- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription	X			
- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ? En fonction de la personne porteuse de l'ordo (famille, voisin, prof.santé...)
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	X	X		
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps		X		
- si patient âgés		X		
- si nourrisson ou enfants		X		
- si nouveau traitement	X		X	
- si posologie prescrite est erronée	X			
évaluer le niveau de compréhension du patient	X			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	X	X		
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X	X		
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)		X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	X	X		

Ici apparaissent les résultats de l'étape suivante, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues. Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :

items	1 2 3 4				commentaires
	1	2	3	4	
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demander Carte vitale			X		
- attestation de complémentaire			X		
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		X			
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification				X	
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X	X			
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		X			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	X				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X				



- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital		X		
- Médecin connus (médecins du canton ...)		X		
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement		X		
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)			X	
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		X		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)		X		
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)			X	
Demander au patient ses analyses biologiques				X
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)				Non concerné -> Pharmacien
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)		X		
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>			
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :			
- utilisation de l'historique		X	
- question au patient sur son accord de substitution		X	
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir			X
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			X
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement	X	X	
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)	X		
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>			
facturation des produits :			
- dans l'ordre de la prescription		X	
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)			X
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription			X
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		X	
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)			X
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées			X
<b>DELIVRANCE</b>			
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit			
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X	

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	<input checked="" type="checkbox"/>	X		Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	<input checked="" type="checkbox"/>			
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	<input checked="" type="checkbox"/>			
description au patient de la posologie				
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps		<input checked="" type="checkbox"/>		
- si patient âgés		<input checked="" type="checkbox"/>		
- si nourrisson ou enfants		<input checked="" type="checkbox"/>		
- si nouveau traitement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
- si posologie prescrite est erronée	<input checked="" type="checkbox"/>			
évaluer le niveau de compréhension du patient	<input checked="" type="checkbox"/>			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	<input checked="" type="checkbox"/>		X	
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	<input checked="" type="checkbox"/>			
accueil personnalisé du patient si possible	<input checked="" type="checkbox"/>			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)	<input checked="" type="checkbox"/>	X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	<input checked="" type="checkbox"/>		X	

Ici apparaissent les résultats de l'étape suivante, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues. Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demander Carte vitale	X				
- attestation de complémentaire		X			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)	X				
identification du prescripteur :	X				
- coordonnées et numéro d'identification	X				
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	X				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		X		X	
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :					
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	X		X		

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital		<input checked="" type="checkbox"/>		
- Médecin connus (médecins du canton ...)		<input checked="" type="checkbox"/>		
lecture complète et attentive de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	<input checked="" type="checkbox"/>			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	<input checked="" type="checkbox"/>			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	<input checked="" type="checkbox"/>			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions		<input checked="" type="checkbox"/>		
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	<input checked="" type="checkbox"/>			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Demander au patient ses analyses biologiques			<input checked="" type="checkbox"/>	
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	<input checked="" type="checkbox"/>			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)	<input checked="" type="checkbox"/>			
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>			
<b>PREPARATION PRODUITS</b>				
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :				
- utilisation de l'historique	<input checked="" type="checkbox"/>			
- question au patient sur son accord de substitution	<input checked="" type="checkbox"/>			
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir		<input checked="" type="checkbox"/>		
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription			<input checked="" type="checkbox"/>	
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement	<input checked="" type="checkbox"/>			
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)	<input checked="" type="checkbox"/>			
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>				
facturation des produits :				
- dans l'ordre de la prescription	<input checked="" type="checkbox"/>			
- en respectant les zones ALD et non-ALD	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		<input checked="" type="checkbox"/>		
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis	<input checked="" type="checkbox"/>			
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>DELIVRANCE</b>				
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit				
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final	<input checked="" type="checkbox"/>			

de la prescription				Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)		■	X	
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps			X	
- si patient âgés		X		
- si nourrisson ou enfants			X	
- si nouveau traitement		X	X	
- si posologie prescrite est erronée	■	X		
évaluer le niveau de compréhension du patient	■	X		
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	X			
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)		X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	X			

Ici apparaissent les résultats de l'étape suivante, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues. Les réponses modifiées apparaissent en gras et avec une police de taille supérieure.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	<input checked="" type="checkbox"/>				
- demander Carte vitale	<input checked="" type="checkbox"/>				
- attestation de complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>			Seulement si droits périmés
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		<input checked="" type="checkbox"/>			
identification du prescripteur :	<input checked="" type="checkbox"/>				
- coordonnées et numéro d'identification	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	<input checked="" type="checkbox"/>				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	<input checked="" type="checkbox"/>				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	<input checked="" type="checkbox"/>				



- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)	X			
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital		X		
- Médecin connus (médecins du canton ...)		X		
lecture complète et attentive de la prescription	X			
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement	X			
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)	X			
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription	X			
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit	X			
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)	X			
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions	X			
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)	X			
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)		X		
Demander au patient ses analyses biologiques			X	
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien	X			
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire (Procédure PR IF02)		X		Selon les cas
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatique si nécessaire)	X			
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise	X			
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses	X			

<b>PREPARATION PRODUITS</b>				
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :				
- utilisation de l'historique		X		
- question au patient sur son accord de substitution		X	X	Conformément à la demande de la CNAM, substitution obligatoire
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir				X
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription				X
calcul des quantités nécessaires et suffisantes au traitement		X		
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		X		
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>				
facturation des produits :				
- dans l'ordre de la prescription		X		
- en respectant les zones ALD et non-ALD		X		
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)		X		
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		X	X	
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		X		
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)		X		
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées		X		
<b>DELIVRANCE</b>				
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit				
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		X		Surtout si c'est un nouveau traitement

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)	X			Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)	X			
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription	X			Si utilisation particulière
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)	X			
description au patient de la posologie	X			
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps		X		
- si patient âgés		X		
- si nourrisson ou enfants		X		
- si nouveau traitement	X	X		
- si posologie prescrite est erronée	X	X		
évaluer le niveau de compréhension du patient	X			
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet	X			
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine	X			
accueil personnalisé du patient si possible	X			
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)		X		
demander au patient s'il souhaite autre chose	X			

## **ANNEXE N°4 : RESULTATS FINAUX DELPHI**

Ici apparaissent les résultats finaux du Delphi, les experts ont pu modifier leurs réponses en fonction des réponses les plus citées par leurs homologues.

La moyenne des réponses obtenues par l'ensemble de l'équipe apparaît en cases grisées.

La zone commentaire permet de détailler ou de justifier une réponse

Lors d'une dispensation sur prescription vous trouvez important de :

items	1	2	3	4	commentaires
<b>BESOINS</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	■				
- demander Carte vitale	■				
- attestation de complémentaire		■			
vérification des données du patient (adresse, tel, ouvertures des droits ...)		■			
identification du prescripteur :	■				
- coordonnées et numéro d'identification			■		
vérification de la date prescription et du statut de l'ordonnance (1ere délivrance, renouvellement...)	■				
ouvrir la page « F8 » « commentaires sur le patient », si elle existe		■			
<b>REPONSE - VALIDATION</b>					
identification du patient concerné par l'ordonnance :	■				
- demande de renseignements supplémentaires (age, poids pour les enfants...)	■				

- Recherche des caractéristiques physiopathologiques du patient (femme enceinte, femme allaitant, personne en fin de vie...)				
identification du prescripteur :				
- Généraliste, spécialiste, hôpital				
- Médecin connus (médecins du canton ...)				
lecture complète et attentive de la prescription				
identification d'une première délivrance ou d'un renouvellement				
demander au patient s'il y a un changement dans son traitement chronique (historique thérapeutique)				
identification des objectifs thérapeutiques visés par la prescription				
Interrogation sur la cohérence du traitement prescrit				
Interrogation sur le statut réglementaire des différents produits (liste, anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants, PIH, MDS, médicaments à prescriptions restreintes...)				
ouvrir la page historique pour visualiser et comparer avec les anciennes prescriptions				
Interrogation sur l'existence de produits à surveillance particulière (marge thérapeutique étroite, bilan bio initial, suivi biologique important...)				
Se renseigner sur le suivi biologique du traitement (INR, Kaliémie, HbA1c, suivi glycémique, ....)				
Demander au patient ses analyses biologiques				
En cas de découverte d'une anomalie:				
- interrogation d'un pharmacien				
- appel au prescripteur pour confirmation si nécessaire <b>(Procédure PR IF02)</b>				
vérification des posologies (en utilisant le Vidal informatif si nécessaire)				
Vérification des rythmes d'administration et du plan de prise				
Recherche des éventuelles interactions médicamenteuses				

<b>PREPARATION PRODUITS</b>		
interrogation sur une éventuelle substitution (appartenance d'un ou plusieurs produits au répertoire des génériques) :		
- utilisation de l'historique		
- question au patient sur son accord de substitution		
classement mental des différents produits de la prescription par ordre alphabétique pour faciliter leur recherche en tiroir		
recherche des spécialités dans l'ordre de la prescription		
calcul des spécialités nécessaires et suffisantes au traitement		
vérification des dosages des produits par rapport aux dosages prescrit (risques de confusions)		
<b>ENREGISTREMENT - FACTURATION</b>		
facturation des produits :		
- dans l'ordre de la prescription		
- en respectant les zones ALD et non-ALD		
impression de la facture (ou non si renouvellement sécurisé)		
impression de l'ordonnancier sur original de la prescription		
En cas de produit manquant, réalisation d'un bon de promis		
Mise en place de la traçabilité réglementaire de certains produits (médicaments dérivés du sang, médicaments à prescriptions restreintes, stupéfiants...)		
vérifier nombre de boîtes délivrées par rapport au nombre de boîtes facturées		
<b>DELIVRANCE</b>		
Énumération des différents médicaments en indiquant de quoi il s'agit		
- Si le porteur de l'ordonnance est le consommateur final de la prescription		

- Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final (problème du secret professionnel)				Dans ce cas édition d'un plan de prise ou d'étiquettes de posologie ?
Interroger le patient sur sa façon de prendre son traitement pour vérifier son niveau d'adhésion au traitement (Observance)				
Description du mode d'utilisation des produits :				
- concernant tous les produits de la prescription				
- concernant les produits à usage particuliers (ATB, Asthme...)				
description au patient de la posologie				
Réaliser des étiquettes de posologies :				
- tout le temps				
- si patient âgés				
- si nourrisson ou enfants				
- si nouveau traitement				
- si posologie prescrite est erronée				
évaluer le niveau de compréhension du patient				
re-vérification des produits délivrés par rapport à la prescription au moment de mettre dans sachet				
<b>Communication:</b>				
accueil du client à son entrée dans l'officine				
accueil personnalisé du patient si possible				
annoncer au patient ce que l'on fait (ex : je vais chercher vos médicaments, je recherche des informations sur ce produit ...)				
demander au patient s'il souhaite autre chose				



**ANNEXE N°5 : PROCEDURE PR DE 01A : MODALITES DE  
PRESCRIPTION CSP (ORDONNANCE)**

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

<b>PROCEDURE</b> <b>MODALITES DE DELIVRANCE</b> <b>(C.S.P) : L'ORDONNANCE</b>	<b>PR DE01 a</b>
---	------------------

Rédigé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa,  
Marc Vandenneede  
Responsable qualité  
Date : 06/06/05

Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Titulaire

Date : 06/06/05

## Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
00/00/00	01	<b>PROJET</b>
01/10/07	02	MISE EN PLACE EFFECTIVE DANS LE SYST7ME DOCUMENTAIRE

## Objectifs de la procédure :

Prise en compte des aspects règlementaires et législatifs de la prescription.

## Pilotes :

**Tout salarié autorisé à la vente**

## Événement d'origine :

Présentation d'une ordonnance

## Critères d'achèvement :

Délivrance d'une ordonnance.

Edition d'une facture, subrogatoire ou non, conforme aux textes et usages en vigueur.

**Auteurs de la prescription habilités :** Cf. PR DE01 c

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

## Fonctionnement :

### L'ordonnance

#### Identification du prescripteur

**Nom - prénom**  
**Adresse**  
**Qualité**  
**N° identification ADELI**

#### Médicaments

- dénomination : commune (DC), nom de fantaisie, DC assortie d'une marque.
- forme, dosage, posologie, *mode d'administration et précautions d'emploi*, durée du traitement, nombre de renouvellements si nécessaire et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée.
- Le prescripteur peut exclure la possibilité pour le pharmacien de délivrer par substitution

#### Identification du malade

**Nom - prénom**  
**Adresse**  
**Age**  
**Sexe**  
**Taille et poids si nécessaire**

**Date de prescription**

Docteur Pierre X  
2, place Sébastopol  
38000 GRENOBLE  
Médecine Générale  
38 1 0.....

Le 02.11.2007

M. Jacques Y...  
37 ans

Antidiabétique A 5mg comp.  
1 comp. 3 fois / jour qsp 1 mois  
à renouveler 1 fois

Hypocholestérolémiant B gélules (*Ne pas substituer*)  
1 par jour qsp 1 mois  
à renouveler 1 fois

Antalgique C  
1 comp. 3 fois si douleur 2btes

Spécialité S 2btes NR<sup>1</sup> 1 gélule 3 fois/jour

*Signature*

#### Signature

La signature **manuscrite** doit être apposée immédiatement en dessous de la dernière ligne, de façon à ne pas laisser d'espace résiduel ou l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et la signature doit être rendu inutilisable.

<sup>1</sup> Prescription effectuée en dehors des indications thérapeutiques remboursables  
NR : mention du caractère non remboursable

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

L'ordonnance sécurisée (Cf. Arrêté du 31 mars 1999).

**Identification du prescripteur** (Imprimée en bleu d'une teinte et d'une intensité donnée)

**Nom - prénom  
Adresse  
Qualité  
N° identification ADELI**

Papier blanc sans azurant

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée par arrêté ministériel.

Le prescripteur peut, pour des raisons tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

**Identification du malade**

**Nom - prénom  
Adresse  
Age  
Sexe  
Taille et poids si nécessaire**

**Date de prescription**

**Filigrane ombré figurant un caducée**

Numéro d'identification du lot

**Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est conservée pendant trois ans.**

Carré pré-imprimé en micro lettres pour l'inscription du nombre de lignes de spécialités prescrites

**Mentions sur l'ordonnance après exécution**, sont apposés sur l'ordonnance :

- le timbre de l'officine ;
- le ou les numéros d'enregistrement ; la date d'exécution ; les quantités délivrées, **formulées en unité de prise** ;
- dans le cadre de la substitution générique, le nom du médicament délivré lorsqu'il diffère de celui prescrit, la forme pharmaceutique, le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit si ce nombre diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit. (art. R.5132-13, R. 5125-53 du CSP)

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

## L'ordonnance bizonne

En application de la réglementation de la Sécurité sociale, certaines affections (Art. L 322-2-3° C.S.S.) ouvrent droit à une exonération du ticket modérateur

**Identification du prescripteur** (Imprimée en bleu d'une teinte et d'une intensité donnée)

**Nom - prénom  
Adresse  
Qualité  
N° identification ADELI**

**Identification du malade**

**Nom - prénom  
Adresse  
Age  
Sexe  
Taille et poids si nécessaire**

Identification du prescripteur	<i>l'étiquette du patient est à coller ici</i>
Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONERANTE)	
Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)	

**ALD reconnue**

**Autres affections**

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

## Ordonnance de médicaments d'exception

### Identification du prescripteur

Nom - prénom  
Adresse  
Qualité  
N° identification ADELI

### Identification du malade

Nom - prénom  
Adresse  
Age  
Sexe  
Taille et poids si nécessaire

### Médicaments

- dénomination
- forme, dosage, posologie, mode d'administration et précautions d'emploi, durée du traitement, nombre de renouvellements si nécessaire et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée.

Date de prescription

Formule d'ordonnance de médicaments d'exception (art. R 163-2 - 2° al. Code S.S.). Le formulaire est divisé en plusieurs sections :

- NUMÉRO D'IMMATRICULATION** (à remplir par le prescripteur)
- RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)** (à remplir par le prescripteur)
- SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ(E)** (à remplir par le prescripteur)
- A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR** (à remplir par le prescripteur)
- PARTIE RÉSERVÉE AU PHARMACIEN** (à remplir par le pharmacien)

Le formulaire contient des champs pour : NOM - Prénom, Adresse, Sexe, Date de naissance, Le malade est-il détenteur d'un carnet médical ?, Médicament prescrit (Présentation - forme, dosage, voie d'administration), Posologie, Durée du traitement, La prescription concourt au traitement d'une affection de longue durée, mentionnée au protocole d'examen spécial ?, Le soussigné(e), Docteur, atteste que la prescription du médicament concernant le patient susdésigné, est conforme aux indications de la fiche d'information thérapeutique en vigueur à la date de la présente ordonnance, Signature du praticien, Cachet ou identification du praticien, Date du nouveau diagnostic (1), Date de délivrance, Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance.

### Signature

La signature **manuscrite** doit être apposée immédiatement en dessous de la dernière ligne, de façon à ne pas laisser d'espace résiduel ou l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et la signature doit être rendu inutilisable.

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

### Les médicaments à statut particulier :

Liste I

Liste I cas particuliers

Liste II

Dérivés du sang

Médicaments d'exception (Cf. ordonnance çï-dessus)

Médicaments soumis à prescription restreinte

Stupéfiants

IVG hors établissement de santé

Traitements de substitution

L'Article 115

**ANNEXE N°6 : PROCEDURE PR DE 01B : MODALITES DE  
PRESCRIPTION CSP (PRESCRIPTION)**



# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

## PROCEDURE

### MODALITES DE DELIVRANCE : LES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

**PR DE01 b**

Rédigé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Responsable qualité  
Date : 06/06/05

Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Titulaire  
Date : 06/06/05

#### Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
00/00/00	01	<b>PROJET</b>
01/10/07	02	MISE EN PLACE EFFECTIVE DANS LE SYSTEME DOCUMENTAIRE

#### Objectifs de la procédure :

Prise en compte des aspects réglementaires et législatifs de la prescription (Code de la Santé et Code de la Sécurité Sociale).

#### Pilotes :

**Tout salarié autorisé à la vente**

#### Événement d'origine :

Présentation d'une ordonnance par un patient/consommateur ou son mandataire.

#### Critères d'achèvement :

Délivrance de l'intégralité des conditionnements nécessaires pour une bonne observance du traitement prescrit conformément aux textes et usages en vigueur.

Auteurs de la prescription habilités : Cf. PR DE01 c

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

## Fonctionnement :

Durée du traitement et adaptation des conditionnements :

PRESCRIPTION	DELIVRANCE
Traitement d'un an	Délivrer pour 4 semaines ou 30 jours sauf s'il s'agit d'un contraceptif. Lors de la première délivrance, si les conditionnements ne sont pas homogènes (28 ou 30), <b>les spécialités conditionnées pour 4 semaines font l'objet de la délivrance de deux conditionnements.</b>
Traitement de trois mois	Délivrer pour 4 semaines ou 30 jours (sauf contraceptif) <b>Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, délivrer le dit conditionnement.</b>
Traitement d'un mois à renouveler n fois	Délivrer les médicaments pour 30 jours ou 4 semaines (sauf contraceptifs). <b>Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, délivrer le dit conditionnement.</b>

Prises en compte des informations réglementaires :

Spécialités « NON LISTEES »		
Selon présence sur l'ordonnance :		Nombre de boites à délivrer
Posologie	Durée du traitement ou nombre de boites	
<b>OUI</b>	<b>OUI</b>	Ajuster le nombre de conditionnements en fonction des mentions figurant sur l'ordonnance
<b>NON</b>	Nombre de boites	Délivrer le nombre de boites du plus petit conditionnement
<b>NON</b>	Durée	Délivrer <b>UNE</b> boite du plus petit conditionnement OU
<b>OUI</b>	<b>NON</b>	Délivrer le nombre d'unités de conditionnement répondant aux besoins du patient après avoir pris et mentionné sur l'ordonnance l'accord du prescripteur
<b>NON</b>		

Particularités des substances vénéneuses :

Liste I et II		
Selon présence sur l'ordonnance :		Nombre de boites à délivrer
Posologie	Durée du traitement ou nombre de boites	
<b>OUI</b>	<b>OUI</b>	Ajuster le nombre de conditionnements en fonction des mentions figurant sur l'ordonnance
<b>NON</b>	<b>OUI</b>	Délivrer le nombre d'unités de conditionnement répondant aux besoins du patient après avoir pris et mentionné sur l'ordonnance l'accord du prescripteur
<b>OUI</b>	<b>NON</b>	
<b>NON</b>		

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

### Renouvellement :

LISTE I : renouvellement impossible sauf mention contraire du prescripteur « à renouveler N fois ».  
 LISTE II : s'il n'y a pas de sollicitation de remboursement auprès de la Sécurité Sociale renouvellement possible si le prescripteur ne l'a pas expressément interdit (mention contraire « à ne pas renouveler ») et si l'ordonnance date de moins de un an.

### Stupéfiants

**La dispensation est réservée aux pharmaciens**

Selon présence sur l'ordonnance :		Nombre de boîtes à délivrer
Posologie	Durée du traitement	
<b>OUI</b>	<b>OUI</b>	<p>Ajuster le nombre de prises. La durée maximale de prescription est fixée à 28 jours.                      Le délai de présentation de l'ordonnance pour une délivrance de la quantité totale du traitement prescrit est de <b>3 jours</b>.                      En cas de traitement fractionné le prescripteur indique la durée du traitement correspondant à chaque fraction : il peut toutefois exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « <b>délivrance en une seule fois</b> »</p> <p>Délivrer le nombre d'unités de prise. Inscrire sur le conditionnement le nom et l'adresse de l'officine, le numéro d'ordre et la posologie (Cf. étiquettes de posologie : mode opératoire progiciel)</p> <p>Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de stupéfiants ou assimilés ne peut être délivrée par le pharmacien pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance. (art. R. 5132-33 du CSP)</p>

### Les médicaments à statut particulier :

<b>Médicaments à prescription restreinte</b>	<b>DELIVRANCE</b>
Médicaments réservés à l'usage hospitalier	<p>Pour ces médicaments, le <b>titre ou la qualification</b> du prescripteur doivent être inscrits à l'ordonnancier, en plus de son nom et adresse.</p> <p>Médicaments dont les restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation, ou par des raisons de sécurité d'utilisation nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation. (art. R. 5121-82 du CSP)</p> <p><b>La dispensation des médicaments de cette catégorie est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI).</b></p>
Médicaments à prescription hospitalière	<p>Médicaments dont les restrictions apportées à la prescription sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés, le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique. (art. R. 5121-84 du CSP).</p> <p><b>La dispensation des médicaments à prescription hospitalière s'effectue en ville (pharmacie d'officine) et/ou à l'hôpital (pharmacie à usage intérieur habilitée)</b></p> <p>Le pharmacien s'assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de l'habilitation du prescripteur (praticien hospitalier) à le prescrire ;</li> <li>• le cas échéant, de la présence sur l'ordonnance des mentions obligatoires. (art. R. 5121-78 du CSP)</li> </ul>
Médicaments à prescription initiale hospitalière	<p>Médicaments dont les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, en raison de la spécialité de la pathologie et des caractéristiques pharmacologiques du médicament, de son degré d'innovation, ou d'un autre motif de santé publique. (art. R. 5121-90 du CSP)</p>

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

	<p><b>La dispensation des médicaments à prescription initiale hospitalière s'effectue en ville (pharmacie d'officine) et/ou à l'hôpital (pharmacie à usage intérieur habilitée).</b>  <b>Le renouvellement n'est pas restreint.</b>                  Le pharmacien dispensateur inscrit la posologie prescrite.</p>
Médicaments réservés à certains spécialistes	<p>Médicaments dont les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, en raison de la spécialité de la pathologie et des caractéristiques pharmacologiques du médicament, de son degré d'innovation, ou d'un autre motif de santé publique. (art. R. 5121-90 du CSP)</p> <p><b>La prescription initiale du médicament de cette catégorie est réservée aux médecins spécialistes dont la qualification est reconnue.</b>  <b>Le renouvellement de la prescription peut soit être réservé à un médecin spécialiste dont la qualification est reconnue, soit réalisé par tout prescripteur.</b>                  Le pharmacien dispensateur inscrit la posologie prescrite.</p>
Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement	<p>Médicaments dont les restrictions apportées à la prescription sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi. (art. R. 5121-93 du CSP)</p> <p><b>Lorsque le médicament à surveillance particulière est aussi un médicament réservé à l'usage hospitalier, sa dispensation est assurée par les pharmacies à usage intérieur (PUI).</b>  <b>Dans les autres cas, la dispensation s'effectue en ville (pharmacie d'officine), et/ou à l'hôpital (PUI habilitée).</b></p>
<b>Médicaments d'exception</b>	
	<p>Médicaments remboursés ou pris en charge uniquement si leur <b>prescription est rédigée sur une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception »</b> conforme au modèle S3326a Cerfa 12708*01</p> <p>La fiche d'information thérapeutique établie par la commission de la transparence, après avis du haut comité médical de la sécurité sociale, est annexée à la fiche « spécialité ».</p>
<b>Médicaments appartenant à la liste des substances vénéneuses : cas particuliers</b>	
Hypnotiques ou anxiolytiques	<p>Pour des motifs de santé publique, la durée de prescription des médicaments hypnotiques et anxiolytiques a été limitée.</p> <p>Les médicaments contenant des substances à propriétés <b>hypnotiques</b> ainsi que leurs sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses et des concentrations non exonérées et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est « <b>insomnie</b> », <b>ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à 4 semaines.</b></p> <p>Les médicaments contenant des substances à propriétés <b>anxiolytiques</b> ainsi que leurs sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses et des concentrations non exonérées ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à <b>12 semaines.</b></p> <p>Lorsqu'un médicament contient un ou plusieurs hypnotiques et anxiolytiques et qu'il comporte l'indication « insomnie » sur son AMM, il est soumis à la réglementation la plus stricte. (art. R.5132-21 du CSP).</p>
Ether	Non remboursable. La quantité délivrable est de 125ml non renouvelable.

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

Médicaments à usage professionnel	
Médicaments classés comme stupéfiants	<p>Seuls les médecins, les chirurgiens-dentistes (médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire), les sages-femmes (médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur l'arrêté du 23 février 2004) et les vétérinaires peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel, des médicaments classés comme stupéfiants et uniquement dans la limite d'une provision pour soins urgents.</p> <p>Cette provision a été déterminée pour les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, à <b>10 unités par principe actif</b>.</p> <p>La provision et la reconstitution de cette provision sont effectuées par <b>commandes à usage professionnel</b>.</p> <p>Les demandes et les <b>prescriptions ne peuvent être exécutées que par un pharmacien domicilié dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la commune du praticien est dépourvue d'officine.</b></p>
IVG hors établissement de santé (IVG médicamenteuse)	<p>Les IVG peuvent être pratiquées par certains médecins de ville, dans le cadre d'une convention conclue avec un établissement de santé public ou privé, (Article R. 2212-9 du code de la santé publique).</p> <p><b>La responsabilité du pharmacien d'officine est de vérifier que le médecin a bien signé une convention avec un établissement de santé, public ou privé, qui réalise des IVG.</b></p> <p><b>MYFEGINE et GYMISO ne doivent jamais être délivrées directement aux patientes</b></p>
Médicaments dérivés du sang	
	<p>Depuis 1995, l'organisation d'une hémovigilance a conduit à l'instauration de la traçabilité des médicaments dérivés du sang depuis leur fabrication jusqu'à leur administration au patient.</p> <p><b>Lors de la délivrance d'un médicament dérivé du sang, le pharmacien d'officine doit le transcrire aussitôt sur un registre spécial côté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police.</b></p> <p>Ce registre spécial doit être conservé 40 ans.</p>
Médicaments délivrés à titre gracieux	
Norlevo®	La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies.
Traitements de substitution	
Méthadone®	<p>Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) ou aux médecins exerçant dans un établissement de santé, pour le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.</p> <p>Renouvellement par un médecin exerçant en CSST ou un médecin de ville dont le nom est mentionné sur l'ordonnance du prescripteur initial.</p> <p>Dans le cadre de la prescription en établissement de santé pour</p>

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

	<p>un patient suivi en externe, la délivrance aura lieu en pharmacie de ville.</p> <p>Dans le cadre d'une délivrance en pharmacie de ville, la prescription pourra en cas de nécessité préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.</p> <p>Dans le cadre de la prescription et de la délivrance de la méthadone en établissement de santé ou en établissement pénitentiaire, le traitement est délivré quotidiennement sous contrôle médical ou infirmier.</p> <p>Stupéfiant. Prescription limitée à 14 jours. Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours.</p> <p>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.</p> <p>Archivage de l'original de l'ordonnance.</p>
Subutex®	<p>Prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours sauf mention contraire du prescripteur.</p> <p>Archivage de l'original de l'ordonnance.</p>

### Prévention prise en charge par l'Assurance Maladie

Vaccination	
Rougeole Oreillons Rubéole	<p>La campagne nationale de vaccination ROR (rougeole, oreillons, rubéole) s'adresse à tous les enfants âgés de 12 mois à 13 ans révolus.</p> <p>Le pharmacien délivre gratuitement le vaccin au vu d'une ordonnance comportant les nom, prénom et âge de l'enfant concerné.</p> <p><b>Facturation aux organismes sociaux : saisir le code régime V (progiciel de l'entreprise).</b></p>

**ANNEXE N°7 : PROCEDURE PR DE 01C : MODALITES DE  
PRESCRIPTIONS CSP (PRESCRIPTEURS)**

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

<b>PROCEDURE</b> <b>MODALITES DE PRESCRIPTION</b>	<b>PR DE01 c</b>
--	------------------

Rédigé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Responsable qualité  
Date : 06/06/05

Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Titulaire  
Date : 06/06/05

## Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
21/08/07	01	Mise en forme UPP 2005
01/10/07	02	MISE EN PLACE EFFECTIVE DANS LE SYSTEME DOCUMENTAIRE

## Objectifs de la procédure :

Prise en compte des aspects réglementaires et législatifs de la prescription versus le prescripteur (médecin ou autre professionnel de santé).

## Pilotes :

Tout salarié autorisé à la vente

## Événement d'origine :

Présentation d'une ordonnance.

## Critère d'achèvement :

Délivrance d'une ordonnance.

Edition d'une facture, subrogatoire ou non, conforme aux textes et usages en vigueur.

## Fonctionnement :

### ◆ Origine de la prescription

La rédaction d'une ordonnance relève de la compétence :

- des médecins,
- d'autres professionnels de santé dans le cadre de leur exercice professionnel.

#### MEDECINS

Art. R. 4127-8 du CSP

Dans les limites fixées par la loi, le **médecin** est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

#### CHIRURGIENS DENTISTES

Art. L. 4141-2 du CSP

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

#### DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRE D'ANALYSES

Art. L. 6221-9 3ème alinéa du CSP Art. R. 5132-6 du CSP

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses sont autorisés à établir les prescriptions



# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

directement liées à l'exercice de la biologie, y compris pour des médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses.

## **INFIRMIERS, INFIRMIERES Cf. : DO DE01b 01**

R. 4311-3 à R. 4311-6 du Code de la Santé Publique

L'arrêté du 13 avril 2007 fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire.

## **MASSEURS KINESITHERAPEUTES Cf. : DO DE01b 03**

Art. L.4321-1 CSP ; JO du vendredi 13 janvier 2006

Les masseurs kinésithérapeutes ne sont pas habilités à prescrire des médicaments. L'article L.4321-1 CSP (JO du vendredi 13 janvier 2006) les autorise à prescrire certains dispositifs.

## **PEDICURES PODOLOGUES**

Art. R. 4322-1 du CSP Arrêté du 17.11.1987 (JO 28.11.1987)

Les pédicures podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

## **PHARMACIENS**

**Projet**

## **SAGES-FEMMES Cf. : DO DE01b 02**

Les sages-femmes peuvent « prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » (Art. L.4151-4 du code de la Santé Publique).

La liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes a été fixée à l'arrêté du 12 octobre 2005 (modifiant l'arrêté du 23 février 2004 - JO du 19 mars 2004) parue au JO du 8 novembre 2005.

Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale, dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal ou une intervention volontaire de grossesse (.Art. L. 5134-1 du CSP)

Les sages-femmes sont également autorisées à renouveler la prescription faite par un médecin des médicaments suivants :

1. nicardipine ;
2. nifédipine ;
3. labetalol ;
4. salbutamol par voie orale et rectale.

Les sages-femmes sont également habilitées à prescrire dispositifs médicaux inscrits à l'arrêté du 27 juin 2006, publié au Journal Officiel du 2 juillet :

Ceinture de grossesse de série,  
Orthèse élastique de contention des membres inférieurs,  
Sonde ou électrode cutanée périnéale,  
Electro stimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale,  
Pèse-bébé,  
Tire-lait,  
Diaphragme,  
Cape cervicale,  
Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap.

### ◆ **Les conditions de la prise en charge**

Ne sont remboursés par les organismes d'assurance maladie que les médicaments ayant fait l'objet d'une prescription par un **médecin**, un **chirurgien-dentiste** ou une **sage-femme** dans la limite de leur droit de prescription respectif.

La prescription de médicaments émanant d'un pédicure podologue ne donne pas lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie.

Ne sont remboursés par les organismes d'assurance maladie que les dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une prescription par un **médecin**, un **chirurgien-dentiste**, une **sage-femme**, un **infirmier** ou un **kinesithérapeute** dans la limite de leur droit de prescription respectif.

### **Sources :**

- ◆ <http://www.ameli.fr/>

**ANNEXE N° 8 : PROCEDURE PR DE 00 : VALIDATION  
D'ORDONNANCE**

PROCEDURE

PR DE00

VALIDATION D'ORDONNANCE

Rédigé par : Marc Vandenhede & Jean-Luc Rappa  
Responsables qualité  
Date : 06/01/98

Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa  
Titulaire  
Date :

Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
06/01/98	01	CREATION DE LA FICHE DE PROCEDURE PSL
23/05/06	02	CREATION DE LA FICHE DE PROCEDURE Pharm-UPP

**Pré-requis :**

Le médicament industrialisé, défini par l'article L-511 du Code de la Santé Publique, est destiné au traitement d'une maladie et non à un malade. Source de santé il est un message thérapeutique et un message émotionnel, c'est pourquoi sa dispensation, ordonnancée ou non, est à la fois une vente<sup>1</sup> et la personnalisation de cette vente.

**Objectifs de la procédure :**

Mettre en évidence une « logique » des rapports entre la ou les pathologies en cause, la réponse thérapeutique proposée par le prescripteur et le consommateur final du contenu de la prescription. Il induit une démarche complexe de **vérification** des connaissances du professionnel de la santé et un intérêt profond pour le malade.

**Pilotes :**

Titulaire  
Pharmaciens adjoints

<sup>1</sup> Cf. "La loi répute acte de commerce : tout achat de biens meubles pour les revendre, soit en nature, soit après les avoir travaillés et mis en oeuvre..." art. 632 Code de commerce.

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

**Événement d'origine :** présentation d'une ordonnance par un patient ou son mandataire

**Critères d'achèvement :**


Ordonnance validée ; vérification de la disponibilité des produits faite ;

Délivrance immédiate ou différée possible par le pilote actuel ou tout autre membre du personnel de vente.

**Fonctionnement :**





Tout salarié de l'officine autorisé à la vente doit connaître cette procédure.

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT




<b>INTERROGATION DU MALADE OU DE SON MANDATAIRE</b>			Accueil du client : cf. document « Communication à l'officine »
L'acte de vente pharmaceutique débute par l'interrogation du malade ou du porteur de l'ordonnance et implique, en première intention, l'accès aux caractéristiques du consommateur final du médicament.			
<b>Prise en compte des caractéristiques administratives du consommateur final</b>	Numéro INSEE, adresse, téléphone, fax, adresse de courriel..., codification RO et RC, ouverture des droits, exonération éventuelle du ticket modérateur <sup>2</sup> , dates de fin de droits ... ;		Création ou consultation des informations administratives avec ou sans saisie du contenu de la Carte Vitale. Saisie conforme au mode opératoire du progiciel de l'officine.
<b>Prise en compte des informations mixtes à caractère administratif et "thérapeutique"</b>			
SEXE	Homme Femme		Prise en compte des conséquences pharmacocinétiques et posologiques
AGE	Nouveau-né < 1 mois Nourisson < 30 mois Enfant < 10 ans Adolescent < 15 ans Adulte Adulte > 65 ans		Prise en compte des conséquences pharmacocinétiques et posologiques
ETAT PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU MALADE	Grossesse Diabète insulinodépendant Hypertension artérielle Insuffisance rénale ...		Gestion des conséquences pharmacocinétiques et posologiques et interrogation du dossier de suivi thérapeutique (y compris l'automédication)
<b>Prise en compte des variables biologiques</b>			
			Prise en compte des conséquences pharmacocinétiques et posologiques

<sup>2</sup> L'exonération du ticket modérateur au titre d'une affection liste peut être considérée comme une information mixte.

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

<b>EXAMEN DE L'ORDONNANCE</b>			Consultation des informations administratives et scientifiques relatives au médicament ordonnancé.
<b>Prise en compte des caractéristiques administratives du médicament ordonnancé</b>			Consultation des informations administratives relatives au médicament ordonnancé.
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR</b>			Consultation des informations administratives relatives au prescripteur
<b>Prise en compte des caractéristiques pharmacologiques du médicament ordonnancé</b> <b>INDICATIONS THERAPEUTIQUES</b>	Mise en évidence de la cohérence thérapeutique de la prescription ( <i>Intention majeure et intentions complémentaires du prescripteur</i> )		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé et à la pathologie ou aux pathologies concernées
<b>MEDICAMENTS A MARGE THERAPEUTIQUE ETROITE</b>	Gestion des équilibre(s) physiologique(s) en jeu		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé et à l'état physiopathologique du malade
<b>MEDICAMENTS A MARGE BIOLOGIQUE ETROITE</b>			
<b>FORMES MEDICAMENTEUSES A APPRENTISSAGE SPECIFIQUE</b>	Aérosols doseurs, Inhalateurs, patchs transdermiques ...		
<b>INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES</b>	Aide à l'appréciation du niveau et de la pertinence de ou des interactions		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

CONTRE-INDICATIONS	Gestion des contre-indications		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé
<b>GESTION DES EVENTUELLES ANOMALIES</b>	<b>Prise en compte des messages d'alertes et création du « dossier d'incident remarquable »</b>		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé et de l'historique thérapeutique du malade
OPTIMISATION DE LA DISPENSATION AVEC OU SANS ALTERATION DE LA PRESCRIPTION	Gestion de l'opinion pharmaceutique		Consultation des informations scientifiques relatives au médicament ordonnancé, de l'historique thérapeutique du malade, de la base de réponses et création du commentaire fondant la motivation de la décision d'altération
RESEAU SANTE SOCIAL	Gestion des relations prescripteur-dispensateur		Transmission du commentaire fondant la motivation de la décision d'altération
<b>AIDE A L'OBSERVANCE</b>			
ADAPTATION DU CONDITIONNEMENT	Vérification de l'adaptation du conditionnement		Consultation des informations administratives relatives au médicament ordonnancé
POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION	Vérification de la posologie et de la voie d'administration ; établissement du Plan de Prise		Consultation des informations administratives et scientifiques relatives au médicament ordonnancé et à la pathologie ou aux pathologies concernées
CONCLUSION DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE	Information du malade sur le bon usage du médicament		Remise au patient des « fiches d'information thérapeutique »

**Sources :**



**ANNEXE N° 9 : PROCEDURE IF 02 : APPEL AU PRESCRIPTEUR**



## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

### PROCEDURE

# GESTION DES INCIDENTS REMARQUABLES: LES CONTACTS TELEPHONIQUES AVEC LES PRESCRIPTEURS

**PR IF 02**

Rédigé par : Marc Vandenneede & Jean-Luc Rappa Responsable qualité	Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa Titulaire
Date : 12/06/06	Date : 12/06/06

#### Historique des modifications

Date	Version	Motif de la modification
14/05/01	01	<b>PROJET</b>
08/07/05	02	<b>CREATION DE LA FICHE DE PROCEDURE Pharm-UPP</b>
12/06/06	03	

#### Objectifs de la procédure :

Exercer un « droit d'opinion » et communiquer avec les prescripteurs.

#### Pilotes :

**Titulaire  
Pharmacien adjoint**

**Événement d'origine :** Mise en évidence d'un « incident remarquable » au cours de la lecture critique d'une ordonnance.  
(ex: constat d'une ambiguïté, voire d'un risque potentiel au cours de la lecture critique d'une ordonnance)

**Critère de performance:** Prise en compte permanente

#### Sources:

**Code de la Santé Publique** (article R5015-45): les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur.

#### Fonctionnement :

- ◆ Seul les pharmaciens de l'entreprise sont autorisés à contacter les prescripteurs pour une confirmation ou une modification de prescription.
- ◆ Les prescripteurs en confirmant ou modifiant leur prescription assument leur responsabilité décisionnelle.
- ◆ Vérification de la présence ou non en stock du ou des produits concernés.

## Le suivi des appels:

- ◆ Chaque appel est préparé et suivi à l'aide d'une grille de saisie DO IF02, qui est impérativement renseignée et signée.
- ◆ L'analyse quantitative et qualitative de ces appels est saisie annuellement sur « suivi appels prescripteurs »

## Organisation :

- ◆ Les appels sont raisonnés, ils sont réalisés immédiatement lors de la dispensation, ou à un moment plus calme de la journée si l'appel n'est pas urgent.
- ◆ Indiquer au patient sans l'inquiéter qu'il est nécessaire de contacter le prescripteur pour avoir plus de renseignements sur la prescription. « *il s'agit d'une simple vérification. Nous demandons une précision* ».
- ◆ Avant l'appel, dresser la liste des points à évoquer, rassembler tous les documents et le matériel nécessaire (tarifs, Vidal, écran fichier patient, écran fichier articles) et prenez quelques instants pour remplir la grille de saisie des appels.

- ◆ Se présenter à son interlocuteur (nom et fonction)

- ◆ **Demander à parler au médecin directement**

- *médecin en consultation*

Demander à lui parler 5 minutes maintenant si c'est urgent (le patient est dans l'officine par exemple) ou avant x heures, délai disponible avant le retour du patient.

- *médecin en visite*

Essayer d'obtenir le numéro de téléphone de son portable si c'est urgent ou lui faire demander de rappeler avant x heures, délai disponible avant le retour du patient

- *médecin non joignable immédiatement*

Lui faire demander de rappeler. Essayer d'obtenir l'ordre de grandeur du délai dans lequel cela lui sera possible.

Prendre le numéro de téléphone du patient où il peut être joint dans ce délai.

- ◆ **Exposer succinctement les faits, en mentionnant ses sources**

- identité du patient, date de prescription, grandes lignes de l'ordonnance
  - difficultés rencontrées. Ce peut être :
    - \* produit en rupture, retiré du marché
    - \* absence de quantité ou de posologie pour un médicament
    - \* interaction médicamenteuse intra-ordonnance ou avec un traitement concomitant (prescription récente d'un confrère, taire le nom du confrère) et citer le Vidal dernière version ou l'annonce de l'AFSSAPS
    - \* posologie hors AMM (Vidal dernière version ou l'annonce de l'AFSSAPS)
    - \* contre indication absolue et (Vidal dernière version ou l'annonce de l'AFSSAPS)
    - \* ...

- ◆ **proposer au moins une solution pour résoudre la difficulté soulevée**

- médicament voisin pour un produit en rupture
  - quantité ou posologie usuelle compte tenu du patient et de son historique thérapeutique
  - suspension temporaire d'un traitement de fond pour permettre une thérapeutique aiguë (suspension de l'antimigraineux pour instaurer un traitement par un macrolide)
  - ...

- ◆ **Proposer au médecin un compte rendu écrit de la conversation téléphonique si l'information est importante pour le suivi du patient.**

C'est par exemple le cas lors du signalement d'une allergie ou d'une interaction médicamenteuse contre indiquée, ou de la modification d'une posologie. Dans ce cas utiliser l'opinion pharmaceutique

- ◆ **Remercier le médecin de sa collaboration**

ne raccrochez pas avant la personne que vous avez appelée

- ◆ Tracer l'intervention auprès du prescripteur sur l'ordonnance et modifier si besoin la prescription.

#### INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

- Contact avec le prescripteur
- Substitution du produit prescrit
- Modification de la posologie prescrite
- Modification du traitement prescrit

#### Limites

- ◆ L'examen du contenu d'une prescription ne peut être un jugement sur l'opportunité de celle-ci, le prescripteur seul est qualifié pour établir un diagnostic et conduire le traitement.
- ◆ Ne se conformer à une prescription confirmée malgré tout par le médecin que s'il n'y a pas de danger immédiat grave pour la santé du patient

**ANNEXE N° 10 : PROCEDURE TR06 : DELIVRANCE DE  
STUPEFIANTS**

# LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

<b>PROCEDURE</b> <b>DISPENSATION DES STUPEFIANTS</b>	<b>PR TR06</b>
---	----------------

Rédigé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa, Marc Vandenneede Responsables qualité Date : 06/06/05	Approuvé par : Marie-Pierre & Jean-Luc Rappa Titulaires Date : 06/06/05
--	---

Historique des modifications		
Date	Version	Motif de la modification
05/06/06	01	<b>PROJET</b>
01/10/07	02	MISE EN PLACE EFFECTIVE DANS LE SYSTEME DOCUMENTAIRE

## Pré requis :

La prescription d'un stupéfiant ou de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants est réservée :

- à un médecin ;
- à un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- à une sage-femme dans les limites de la liste publiée par [arrêté](#) ;
- à un directeur de LABM lorsqu'elle est directement liée à l'exercice de la biologie ;
- à un vétérinaire pour la médecine vétérinaire (art. [L. 4151-4](#), [L. 6221-9](#), [R. 5132-6](#) du CSP)

La prescription de substances stupéfiantes est interdite lorsque ces dernières ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

## Objectifs de la procédure :

Rappeler les règles de dispensation.  
Assurer dans le respect de la réglementation la délivrance de médicaments ou produits contenant des substances relatives au régime des stupéfiants.

## Pilotes :

**Titulaire  
Pharmaciens-  
adjoints**

**Événement d'origine :** présentation d'une ordonnance sécurisée de produits soumis au régime des stupéfiants.

**Critère d'achèvement :** dispensation effectuée, enregistrements réalisés, stock vérifié.

### Fonctionnement :

- **Seuls les pharmaciens adjoints et le pharmacien titulaire sont habilités à dispenser des stupéfiants.**
- **Vérifier les conditions de prescription :** (réduire les risques d'acquisitions illicites, la présentation de fausses ordonnances)
  - Ordonnance sécurisée (*exonération possible du ticket modérateur au titre d'une ALD<sup>1</sup>*) ;
  - Identification du prescripteur, identification du patient ;
  - Inscription en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques par prise, du nombre de prises et du dosage, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée.
  - Signature du prescripteur
- **Respecter strictement les conditions de dispensation :**
  - Contrôler le délai de première présentation (*Délai de carence*) de l'ordonnance : **3 jours** (*CSP, art. R. 5132-33*) ;
  - Vérifier l'absence de chevauchement (*sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur*) avec les éventuelles prescriptions antérieures ;
  - Délivrer les quantités nécessaires pour une durée **maximum de 28 jours** de traitement. La durée maximale de prescription peut être réduite, pour certains médicaments désignés, après avis de l'AFSSAPS, par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de délivrance fractionnée décidée par le ministre après avis de l'AFSSAPS, l'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction. Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention «*délivrance en une seule fois*».
  - Le renouvellement est interdit.
- **Respecter strictement les conditions de délivrance :** (*Action de remettre entre les mains d'une personne ce qui lui revient*)
  - Enregistrer les sorties sur le registre manuscrit des entrées et sorties : date, nombre d'unités de prise, numéro d'ordonnancier et identité du patient.
  - Enregistrer à l'ordonnancier (*CSP : Art. R. 5198*) : le nombre d'unités de prise lors de la facturation informatique ainsi que l'identité du prescripteur ;
  - Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le consommateur final saisir son nom et adresse et **s'il est inconnu du pharmacien**, les références d'une pièce justifiant son identité (*Carte d'identité, permis de conduire*).
  - Inscrire, au recto, de l'ordonnance les mentions réglementaires : quantités

<sup>1</sup> Cf. les 30 affections longue durée retenues par la Sécurité sociale (voir liste des ALD 30, article D 322-1 du Code de la Sécurité sociale),

## LA PHARMACIE DE SAINT LAURENT DU PONT

délivrées en unités de prises, tampon de l'officine, numéro d'enregistrement, date d'exécution, indication de substitution si effectuée.

- Appliquer sur le conditionnement une étiquette de posologie (Cf. mode opératoire du progiciel) les mentions réglementaires : posologie, numéro d'enregistrement, tampon du pharmacien.
- Facturer au prorata du nombre d'unités de prise délivrée (Cf. mode opératoire du progiciel).
- Les copies des ordonnances sont conservées pendant trois ans, archivées chronologiquement et par nom de prescripteur (*CSP : Arrêté du 20/09/99, Art. R. 5214*).

### • **Comptabilité :**

- L'achat de stupéfiants par les pharmaciens d'officine ne nécessite plus de carnet à souches, les factures d'achat du grossiste répartiteur (Cerp RRM) sont stockées séparément jusqu'à vérification de la balance mensuelle.
- Inscription des entrées et sorties : toute entrée et sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par le pharmacien sur un registre spécifique.
- L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et pour les spécialités pharmaceutiques leur désignation et les quantités reçues en unité de prise.
- L'inscription des sorties comporte : pour les préparations magistrales et officinales, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.
- Balance mensuelle : Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre des stupéfiants à l'encre, sans blanc, ni surcharge. (*Art R. 5132-36 du CSP*)

### Sources :

- *Décret N° 2007-157 du 5 février 2007*
- *Les registres, les éditions des enregistrements sont faits par périodes maximales d'un mois et sont conservées pendant 10 ans.*

# **BIBLIOGRAPHIE**



[1] **ADENOT I.** Les pharmaciens d'officines à l'épreuve du territoire. Conséquences pour leur exercice professionnel.

Bull.Ordre n° 391 – 119/126 – juillet 2006.

[2] **AFNOR.**

**Norme NF EN ISO 9000: 2005** système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, AFNOR, 2005.

[3] **AFNOR.**

**Norme NF EN ISO 9001: 2008** système de management de la qualité – Exigences, AFNOR, décembre 2008.

[4] **AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE (ANAES), renommée Haute Autorité de Santé (HAS)**

Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital – ANAES – 1998

[5] **AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE**, *Méthodes et Outils des démarches qualité en établissement de santé, les outils qualité* - ANAES - juillet 2000

[6] **ALLENET B., BRUDIEU E., CALOP J.**

Proposition d'un algorithme de validation de la prescription médicamenteuse

Actualités Pharmaceutiques, n°409, juin 2002.

[7] **ALLENET B., TORCHON C., CALOP J.**

Perception, expérience et attentes du grand public vis-à-vis du pharmacien d'officine,

Bulletin de l'ordre 2003 : 379, 229-235

[8] **ANTARES**

Comment mesurer la qualité des activités pharmaceutiques : Des indicateurs pour maîtriser et améliorer ses performances – guide méthodologique – 1998

[9] **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 doctorat en Pharmacie, Grenoble, 2009

[10] **ASSOCIATION NATIONALE DES ENSEIGNANTS DE PHARMACIE CLINIQUE (ANEPC)**

Guide des fonctions hospitalières de pharmacie clinique à l'usage des étudiants en pharmacie de 5<sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire, 1998.

[11] **BRANDENBURG H., WOJTYNA JP.**

L'approche processus - Mode d'emploi.

Editions d'Organisation, Paris, 2003.

[12] **CABY F., LOUISE V., ROLLAND S.**

La qualité au XXe siècle – vers le management de la confiance,

Editions ECONOMICA, Paris, 2002.

[13] **CAVORET M.**

Qualité de l'acte pharmaceutique – Mesure de l'activité en Pharmacie d'officine.

Thèse de doctorat en pharmacie, Grenoble, 2004.

[14] **CHAMPAGNAC B.**

Approche de la certification dans la profession pharmaceutique.

Bulletin de l'ordre N°381, décembre 2003 : 453-463

[15] **CHERFI Z.**

La qualité – Démarche, méthodes et outils.

Hermès Science Publication, Paris, 2002.

[16] **COMMISSION POUR LA LIBERATION DE LA CROISSANCE FRANCAISE**  
**sous la présidence de J. ATTALI**

300 décisions pour changer la France, XO Editions, La Documentation Française, 2008

[17] **CONSEIL CENTRAL A DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Guide de stage de pratique professionnel en officine »

14<sup>ème</sup> édition, 2007

[18] **CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Guide d'assurance qualité officinale, Paris, 2002. Disponible à  
<http://www.ordre.pharmacien.fr>

[19] **CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Pour une démarche qualité commune à l'ensemble de la profession officinale.

Les nouvelles pharmaceutiques, bulletin 320, 8/06/2006.

[20] **CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid. Version 2.2, mai 2006

[21] **DETRIE P.**

Conduire une démarche qualité, 4<sup>ème</sup> édition, Éditions d'Organisation, Paris, 2001

[22] **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 doctorat en pharmacie, Grenoble, 2007

[23] **HERSAN C.**

Vade-mecum assurance qualité, 3<sup>ème</sup> édition, éditions TEC & DOC, Paris, 1999.

[24] **JAMBART C.**

L'assurance qualité – la nouvelle version 2000 de la norme ISO 9001 en pratique. 3<sup>ème</sup> édition, édition Economica, Paris, 2001

[25] **JONES J., HUNTER D.**

Consensus methods for medical and health services research, BMJ 1995; 311: 376-380

[26] **LECLET H., TATU S., EJNES D., COIGNARD F., MAILLARD P.**

Les différents modes de reconnaissance de la qualité en santé.

Presse Med. 2002, 31 :100-6

[27] **LEPAGE H.**

L'opinion pharmaceutique

Actualités pharmaceutiques, 2000, 382: 6-8.

[28] **MOUGIN Y.**

La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours

Afnor Editions - Mai 2005

[29] **MITONNEAU H.**

ISO 9000 version 2000 – Pour une pratique renouvelée du management de la qualité

2<sup>ème</sup> édition, DUNOD, 2004

[30] **PITET L.**

La qualité en officine.

Les essentiels du pharmacien, Rueil-Malmaison, 2004

[31] **RIVIERE A.**

Démarche qualité et système documentaire à l'officine.

Thèse de doctorat en pharmacie, Grenoble, 2007

[32] **TERNISSIEN D'OUVILLE E.**

Guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ?

Thèse de doctorat en pharmacie, Grenoble, 2004

[33] **TUROFF M.**

Delphi and its potential impact on information systems

Office of Emergency Preparedness, Executive Offices of the President - Washington, D. C.

AFIPS — Conference Proceedings - Volume 39 - disponible à l'adresse :

<http://is.njit.edu/pubs/delphibook/>

[34] **VAYSSETTE J.**

Quelques réflexions sur la pharmacie d'officine

Bull. Ordre n° 373 – 563/566 – Décembre 2001.

[35] **VIANDER A.**

Consommateurs et pharmaciens.

Les Informations pharmaceutiques, Octobre 1981, (248), 1254

[36] **ANONYME**

La qualité à l'officine : des applications concrètes.

Les Nouvelles Pharmaceutiques – n°338 – Jeudi 3 mai 2007 – 10/11.

[37] **ANONYME**

Mise en œuvre d'une démarche qualité en officine : un nouvel outil annoncé pour 2008

Les Nouvelles Pharmaceutiques – n°348 – vendredi 2 novembre 2007 – 6/7

[38] **ANONYME**

Developing pharmacy practice. A focus on patient care

Edition 2006 – Organisation Mondiale de la Santé en collaboration avec la Fédération Internationale Pharmaceutique.

[39] **ANONYME**

La pharmacie d'officine en France - Bilan et perspectives

Ordre National de Pharmaciens – Livre Blanc janvier 2008

[40] **ANONYME**

Évolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine - Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie - Ministre de la Santé et des Solidarités - octobre 2005

[41] **ANONYME**

The Delphi technique : myths and realities, Journal of advanced nursing, 2003 ; 41, 4, 376-82

### ***Web graphie :***

[42] Evaluation Qualité Officine web site – URL –consultation juin 2007

<http://www.eqo.fr>

[43] ISO web site – URL – consultation juin 2007 – novembre 2008

<http://www.iso.org/>

[44] NEAU ERWAN - Innovation et information stratégique web site – URL – consultation mai 2006

<http://erwan.neau.free.fr>

[45] Ordre National des Pharmaciens – URL – consultation juin 2007

<http://www.ordre.pharmacien.fr/>

[46] [www.quesaco.org/PDCA-Roue-de-Deming](http://www.quesaco.org/PDCA-Roue-de-Deming). - consultation juin 2007

[47] <http://qualite.velay.greta.fr/> . - consultation juin 2007

[48] [http://atpr.environnement.free.fr/France/\\_FORMOSE.htm](http://atpr.environnement.free.fr/France/_FORMOSE.htm) . - consultation juin 2007

[49] <http://www.gazettelabo.fr/2002archives/breves/2005/1105/dnv.htm> . - consultation  
juin 2007

[50] Pharmassuisse – Label QMS-Pharmacie

[http://www.pharmasuisse.org/fr/portraet\\_service/02\\_service/qms.php](http://www.pharmasuisse.org/fr/portraet_service/02_service/qms.php) - consultation  
novembre 2008

[51] <http://www.ch-aix.fr/generale/qualite.htm> - consultation septembre 2009

**Marc VANDENHEEDE**

ASSURANCE QUALITE A L'OFFICINE : JUSQU'A UNE CERTIFICATION ISO 9001.

L'EXEMPLE DE LA DISPENSATION SUR PRESCRIPTION.

Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie

GRENOBLE : 2009 – N°

**RESUME :**

La nécessaire évolution du métier de Pharmacien dans le contexte politico-économique actuel passe par une amélioration de la qualité de service rendu au patient. C'est dans cette optique que se développe la démarche d'assurance qualité dans les officines.

Le présent travail décrit la mise en œuvre d'une politique de management de la qualité au sein d'une officine dans le but d'une certification ISO 9001 version 2008.

La partie expérimentale s'appuie sur la réalisation du processus de dispensation sur prescription grâce à l'utilisation d'une méthode Delphi pour obtenir un consensus entre les membres de l'équipe officinale.

**MOTS CLES :**

Assurance Qualité, Officine, Processus, Certification, ISO 9001, méthode Delphi.

**JURY :**

Président :

M. le Docteur Benoit ALLENET

Membres :

Mme le Docteur Isabelle RIEU

M. le Docteur Jean-Luc RAPPA

M. Michel BOURDEILLES

**DATE DE SOUTENANCE :**

21 octobre 2009

**ADRESSE DE L'AUTEUR :**

252, rue de la tournette

38380 Entre-Deux-Guiers